

Normas de seguridad del OIEA

para la protección de las personas y el medio ambiente

Establecimiento de la infraestructura de seguridad radiológica

Guía de Seguridad Específica

Nº SSG-44



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA Y PUBLICACIONES CONEXAS

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

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

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

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

www.iaea.org/es/recursos/normas-de-seguridad

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

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

PUBLICACIONES CONEXAS

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

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

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

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

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

ESTABLECIMIENTO DE LA
INFRAESTRUCTURA DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA

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

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

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

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD N° SSG-44

ESTABLECIMIENTO DE LA
INFRAESTRUCTURA DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA

GUÍA DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2023

DERECHOS DE AUTOR

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

Dependencia de Mercadotecnia y Venta
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 26007 22529
tel.: +43 1 2600 22417
correo electrónico: sales.publications@iaea.org
<https://www.iaea.org/es/publicaciones>

© OIEA, 2023
Impreso por el OIEA en Austria
Diciembre de 2023
STI/PUB/1773

ESTABLECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA
OIEA, VIENA, 2023
STI/PUB/1773
ISBN 978-92-0-333722-9 (papel)
ISBN 978-92-0-333622-2 (PDF)
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

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

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

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

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

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

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

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Las normas de seguridad del OIEA se basan en el Estatuto de este, que autoriza al OIEA a establecer o adoptar, en consulta y, cuando proceda, en colaboración con los órganos competentes de las Naciones Unidas y con los organismos especializados interesados, normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y proveer a la aplicación de estas normas.

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

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

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

Nociones Fundamentales de Seguridad

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

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

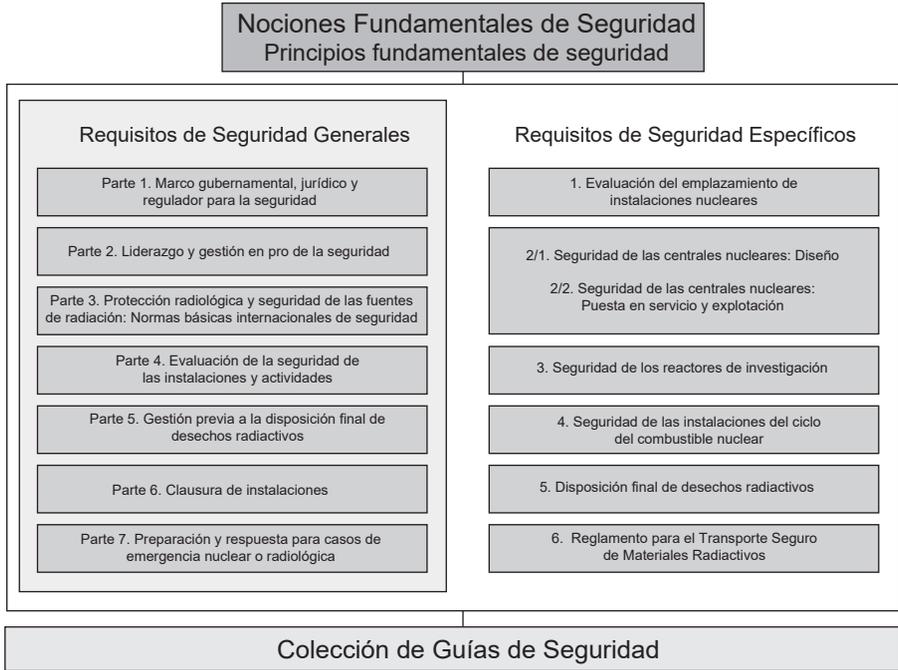


Fig.1. Estructura a largo plazo de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA

Requisitos de Seguridad

Un conjunto integrado y coherente de requisitos de seguridad establece los requisitos que se han de cumplir para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Los requisitos se rigen por los objetivos y principios de las Nociones Fundamentales de Seguridad. Si los requisitos no se cumplen, deben adoptarse medidas para alcanzar o restablecer el grado de seguridad requerido. El formato y el estilo de los requisitos facilitan su uso para establecer, de forma armonizada, un marco nacional de reglamentación. En los requisitos de seguridad se emplean formas verbales imperativas, junto con las condiciones conexas que deben cumplirse. Muchos de los requisitos no se dirigen a una parte en particular, lo que significa que incumbe cumplirlos a las partes que corresponda.

Guías de Seguridad

Las guías de seguridad ofrecen recomendaciones y orientación sobre cómo cumplir los requisitos de seguridad, lo que indica un consenso internacional en el sentido de que es necesario adoptar las medidas recomendadas (u otras medidas

equivalentes). Las guías de seguridad contienen ejemplos de buenas prácticas internacionales y dan cuenta cada vez más de las mejores prácticas que existen para ayudar a los usuarios que tratan de alcanzar altos grados de seguridad. En la formulación de las recomendaciones de las guías de seguridad se emplean formas verbales condicionales.

APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

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

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

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

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

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

cada Estado decidir el modo en que deberán aplicarse las normas de seguridad del OIEA a esas instalaciones.

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

PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

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

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

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

INTERACCIÓN CON OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

En la elaboración de las normas de seguridad del OIEA se tienen en cuenta las conclusiones del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) y las recomendaciones de órganos internacionales de expertos, en particular la

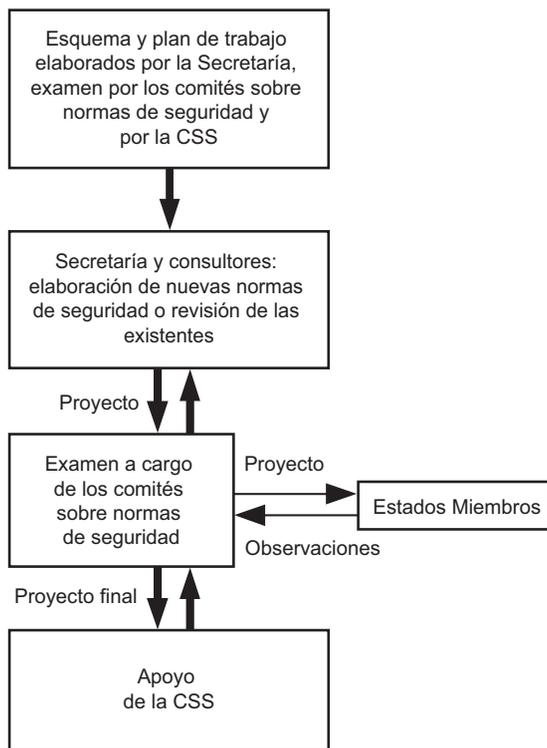


Fig. 2. Proceso de elaboración de una nueva norma de seguridad o de revisión de una norma existente.

Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Algunas normas de seguridad se elaboran en cooperación con otros órganos del sistema de las Naciones Unidas u otros organismos especializados, entre ellos la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

INTERPRETACIÓN DEL TEXTO

Los términos relacionados con la seguridad y con la seguridad física nuclear se interpretarán como se definen en el *Glosario de seguridad nuclear tecnológica y física del OIEA* (véase la dirección <https://www.iaea.org/resources/publications/iaea-nuclear-safety-and-security-glossary>). En el caso de las guías de seguridad, el texto en inglés es la versión autorizada.

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

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

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

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
	Antecedentes (1.1-1.13)	1
	Objetivo (1.14-1.15)	5
	Alcance (1.16-1.18)	5
	Estructura (1.19-1.23)	6
2.	CONCEPTOS	7
	El concepto de órganos designados (2.1-2.7)	7
	El concepto de acciones (2.8-2.16)	8
3.	PREPARATIVOS DEL GOBIERNO (3.1-3.2)	11
	Evaluación preliminar (3.3-3.17)	12
	Atribución de responsabilidades (3.18-3.21)	16
	Actividades de reglamentación iniciales dentro del marco jurídico vigente (3.22-3.47)	17
4.	DESARROLLO DE LOS ÁMBITOS DE LA INFRAESTRUCTURA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA	22
	Política y estrategia nacionales de seguridad (4.1-4.5)	22
	Marco jurídico en materia de seguridad (4.6-4.15)	24
	Marco regulador (4.16-4.119)	27
	Coordinación a escala nacional (4.120-4.132)	48
	Preparación y respuesta para casos de emergencia (4.133-4.156)	50
	Creación de un sistema de medidas protectoras para reducir los riesgos radiológicos existentes o no regulados (4.157-4.184)	55
	Gestión de los desechos radiactivos y clausura (4.185-4.209)	61
	Transporte de materiales radiactivos (4.210-4.224)	66
	Fortalecimiento de competencias en materia de seguridad (4.225-4.253)	70
	Establecimiento de servicios técnicos (4.254-4.270)	75
	Participación en el régimen mundial de seguridad (4.271-4.287)	78

5. MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y PERFECCIONAMIENTO CONTINUO DE LA INFRAESTRUCTURA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA (5.1-5.30)	82
REFERENCIAS	89
COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN	93

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. En las normas de seguridad del OIEA se establecen requisitos y se proporcionan orientaciones para crear e implantar una infraestructura nacional de seguridad en un Estado con el objetivo de garantizar la protección de las personas y el medio ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante.

1.2. En el volumen N° SF-1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulado *Principios fundamentales de seguridad* [1], se presenta un conjunto coherente de diez principios de seguridad que constituyen la base para establecer requisitos en esa esfera a fin de lograr el objetivo fundamental de la seguridad de proteger a las personas y el medio ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante. Los principios de seguridad forman un conjunto que se aplica en su totalidad; aunque en la práctica los diferentes principios pueden revestir mayor o menor importancia según las circunstancias particulares, es indispensable la aplicación adecuada de todos los principios pertinentes.

1.3. De acuerdo con el principio 2 sobre la función del gobierno que figura en la publicación SF-1 [1], “debe establecerse y mantenerse un marco de seguridad jurídico y gubernamental eficaz, que incluya un órgano regulador independiente”. El desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad radiológica se da en este marco. En la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* [2], se enumeran las responsabilidades y funciones del gobierno relativas a la seguridad¹. En otras normas de seguridad del OIEA se establecen requisitos detallados sobre esas responsabilidades y funciones y se abordan, en particular, la protección de los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente en todas las situaciones de exposición y en diversas instalaciones y actividades.

1.4. Según la estructura de responsabilidades y funciones del gobierno especificada en la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2], la infraestructura

¹ Dado que los Estados tienen diferentes estructuras jurídicas, el término “gobierno”, tal como se utiliza en las normas de seguridad del OIEA, habrá de interpretarse en un sentido amplio y, por consiguiente, es intercambiable aquí con el término “Estado”.

nacional de seguridad² puede organizarse en un conjunto de ámbitos en los que, colectivamente, se prevé la protección de los trabajadores, los pacientes, el público y el medio ambiente en todas las situaciones de exposición. Estos ámbitos son los siguientes:

- la política y la estrategia nacionales de seguridad;
- el marco jurídico en materia de seguridad;
- el marco regulador en materia de seguridad;
- la coordinación entre las diferentes autoridades competentes en materia de seguridad;
- la preparación y respuesta para casos de emergencia;
- el sistema de medidas protectoras para reducir los riesgos radiológicos existentes o no reglamentados;
- la gestión de desechos radiactivos y la clausura de instalaciones;
- el transporte de materiales radiactivos;
- la competencia en materia de seguridad;
- la prestación de servicios técnicos, y
- la participación en el régimen mundial de seguridad.

1.5. Además de los ámbitos enumerados en el párrafo 1.4, el gobierno debe velar por que se establezcan medidas infraestructurales adecuadas en relación con las interfaces entre la seguridad tecnológica y la seguridad física [2]. En el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas [3] se recogen otras disposiciones. En la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* se proporcionan recomendaciones y orientaciones sobre la prevención y la detección de actos delictivos o intencionales no autorizados relacionados con materiales nucleares, otros materiales radiactivos, instalaciones conexas o actividades conexas, o que vayan dirigidos contra ellos, así como sobre la respuesta a tales actos. En el volumen N° 20 de la *Colección de Seguridad Física Nuclear* [4] se presentan el objetivo y los elementos esenciales del régimen de seguridad física nuclear de un Estado, y en el volumen N° 14 de la misma colección [5] se ofrecen recomendaciones a los Estados y a las autoridades competentes sobre la manera de elaborar o reforzar, aplicar y mantener un régimen de seguridad física nuclear para los materiales radiactivos,

² A los efectos de la presente guía de seguridad, por “seguridad” se entiende la protección de las personas y del medio ambiente frente a los riesgos radiológicos, así como la seguridad de las instalaciones y actividades que dan lugar a esos riesgos. El término “seguridad” se refiere en esta publicación a la seguridad radiológica, incluida la seguridad en la gestión de desechos radiactivos y la seguridad en el transporte de materiales radiactivos, pero no comprende los aspectos relacionados con la seguridad de las instalaciones nucleares.

las instalaciones conexas y las actividades conexas. El volumen N° 11 de la *Colección de Seguridad Física Nuclear* [6] contiene orientaciones más específicas para ayudar a los Estados a elaborar requisitos reglamentarios para la seguridad física de las fuentes radiactivas. El volumen N° 9 de la *Colección de Seguridad Física Nuclear* [7] contiene orientaciones específicas sobre la seguridad física en el transporte de materiales radiactivos.

1.6. Al crear la infraestructura nacional de seguridad radiológica, pueden darse puntos de conexión entre la seguridad tecnológica nuclear y la seguridad física nuclear en lo que respecta a las funciones del órgano regulador, especialmente en los casos en los que al órgano regulador compete tanto la seguridad radiológica como la seguridad física nuclear en el marco de la infraestructura de reglamentación. Por ejemplo, el órgano regulador puede optar por realizar inspecciones conjuntas de la seguridad radiológica y la seguridad física nuclear en una instalación. Las medidas de seguridad tecnológica y de seguridad física deberían diseñarse y aplicarse de forma coordinada, de modo que las medidas de seguridad física no comprometan la seguridad tecnológica y las medidas de seguridad tecnológica no comprometan la seguridad física.

La interfaz entre la seguridad tecnológica y la seguridad física nuclear puede implicar también la coordinación entre el órgano regulador y otras entidades competentes, como los servicios de inteligencia del Estado, las autoridades aduaneras y fronterizas, las fuerzas del orden y los ministerios del interior, de defensa, de transporte y de relaciones exteriores.

1.7. La evaluación de la infraestructura nacional de seguridad radiológica de los Estados Miembros del OIEA en el curso de los años ha revelado que muchos no cuentan con una infraestructura de seguridad radiológica adecuada. A menudo es difícil para los Estados, en sus circunstancias nacionales, encontrar una forma eficaz y eficiente de establecer o reforzar la infraestructura de seguridad radiológica a un nivel que cumpla las normas de seguridad del OIEA. En esta guía se presta asesoramiento a los Estados para que superen esa dificultad.

1.8. En esta guía de seguridad se reconoce que los Estados tienen distintos niveles de experiencia en el uso de la radiación ionizante y se encuentran en diferentes etapas del desarrollo de su infraestructura nacional de seguridad radiológica. Por lo tanto, los Estados deben utilizar esta guía de seguridad con flexibilidad, según el estado inicial en que se encuentre su infraestructura de seguridad.

1.9. En la presente guía de seguridad se recomienda que en primer lugar los Estados evalúen la situación nacional para luego determinar las acciones aplicables. El OIEA fomenta las autoevaluaciones nacionales y prevé la aplicación de sus normas de seguridad a través de servicios de examen de la seguridad. Las acciones necesarias para establecer la infraestructura nacional de seguridad radiológica dependen de las circunstancias del país, comprendido el sistema jurídico del Estado, la estructura gubernamental y la disponibilidad de recursos humanos, técnicos y financieros. Estos factores también afectarán al ritmo en que se puede desarrollar la infraestructura.

1.10. Esta guía de seguridad está dirigida a toda persona o entidad que participe en la preparación, la implantación y la mejora de la infraestructura nacional de seguridad radiológica, entre ellas:

- funcionarios gubernamentales;
- órganos legislativos;
- entidades que han recibido el mandato gubernamental explícito de evaluar o coordinar el desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad radiológica;
- el órgano regulador;
- instituciones de enseñanza y capacitación y proveedores de servicios técnicos;
- entidades de gestión de los desechos radiactivos;
- entidades implicadas en la preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica, y
- autoridades competentes en la esfera del transporte de materiales radiactivos.

1.11. Las organizaciones internacionales pueden servirse de esta guía de seguridad para ayudar a determinar la situación o los avances de un Estado en el proceso de desarrollo y establecimiento de su infraestructura nacional de seguridad radiológica, y prestar así más asistencia y orientaciones de manera provechosa y oportuna.

1.12. Los términos relacionados con la seguridad que se utilizan en la presente guía de seguridad han de entenderse como se definen en el *Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA* [8].

1.13. En esta guía de seguridad, el término genérico “órgano designado” se utiliza para referirse a las entidades y/o personas a las que el gobierno atribuye la responsabilidad de realizar determinada acción. Sin embargo, dado que los Estados tienen diferentes estructuras jurídicas, no siempre es posible atribuir esa responsabilidad y, en esos casos, se ha utilizado el término general “gobierno”.

OBJETIVO

1.14. La presente guía de seguridad tiene por objetivo proporcionar orientaciones sobre el establecimiento de una infraestructura nacional de seguridad radiológica que cumpla las normas de seguridad del OIEA. En ella se formulan recomendaciones, en forma de acciones, sobre cómo cumplir de manera eficaz e integrada los requisitos de seguridad pertinentes, teniendo plenamente en cuenta las circunstancias concretas de cada país. Esta guía de seguridad no resta importancia a la aplicación de las publicaciones de las categorías *Nociones Fundamentales de Seguridad* y *Requisitos de Seguridad* del OIEA y las guías de seguridad conexas, ni constituye un resumen de esas publicaciones ni tampoco las sustituye.

1.15. En esta guía se plantea un enfoque holístico para el establecimiento de la infraestructura nacional de seguridad radiológica y se ofrece asesoramiento sobre el diseño de una hoja de ruta integrada que se adapte a las circunstancias nacionales para aplicar las normas de seguridad del OIEA a los Estados que básicamente no cuentan con elementos de infraestructura de seguridad radiológica, así como también a los Estados que ya disponen de algunos.

ALCANCE

1.16. En la presente guía de seguridad se proporcionan recomendaciones en relación con los requisitos de seguridad del OIEA que hacen al caso para contar con una infraestructura nacional de seguridad radiológica eficaz, que garantice un nivel adecuado de seguridad proporcional a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades del Estado. Asimismo, se ofrecen orientaciones para aplicar las disposiciones de los instrumentos internacionales pertinentes.

1.17. En esta guía de seguridad no se abordan los requisitos de seguridad del OIEA relativos a la infraestructura de seguridad nuclear³.

1.18. En ella se examinan la necesidad de una infraestructura de seguridad física nuclear y la interfaz con la infraestructura de seguridad radiológica, pero no se ofrecen orientaciones sobre aspectos relacionados con la seguridad física nuclear. En la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* pueden encontrarse orientaciones detalladas sobre la seguridad física nuclear.

ESTRUCTURA

1.19. En la presente guía de seguridad se ofrece un conjunto exhaustivo de recomendaciones, presentadas como acciones, sobre el cumplimiento de los requisitos de seguridad. Las acciones se enumeran de manera secuencial, pero ello no significa que han de llevarse a cabo en ese orden.

1.20. En la sección 2 se explican los conceptos de órganos designados y acciones y se proporcionan orientaciones sobre las posibles interdependencias entre las acciones y la secuencia en que estas deberían llevarse a cabo.

1.21. En la sección 3 se examinan los preparativos que debe llevar a cabo el gobierno para establecer una infraestructura nacional de seguridad radiológica plenamente operativa. El primer conjunto de acciones consiste en evaluar la situación actual del Estado y atribuir responsabilidades. Para los Estados que no disponen de un marco jurídico específico en materia de seguridad, en esta sección se ofrece asesoramiento sobre las acciones que pueden realizarse dentro del marco jurídico vigente a fin de instaurar cierto grado de control de las fuentes de radiación hasta que se establezca el marco jurídico en materia de seguridad.

1.22. En la sección 4 se ofrece asesoramiento detallado sobre las acciones que han de llevarse a cabo en los distintos ámbitos de la infraestructura nacional de seguridad radiológica que figuran en el párrafo 1.4. En esta sección se examina la participación de las diferentes entidades y se brindan ejemplos sobre la atribución

³ Para los Estados que están considerando iniciar un programa nucleoelectrico y preparándose para ello, en la publicación N° SSG16 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Establishing the Safety Infrastructure for a Nuclear Power Programme* [9], se ofrecen orientaciones sobre el establecimiento de un marco de seguridad con arreglo a lo dispuesto en las normas de seguridad del OIEA.

de responsabilidades y la estructura del respectivo órgano designado en cada uno de estos ámbitos.

1.23. En la sección 5 se recomiendan las acciones que ha de ejecutar cada entidad a la que incumbe el establecimiento o el fortalecimiento de la infraestructura nacional de seguridad radiológica para medir, evaluar y mejorar continuamente su desempeño con miras a garantizar que se logren los objetivos y se apliquen las medidas correctivas necesarias. También se hace una recomendación similar al gobierno para que evalúe la eficacia de toda la infraestructura nacional de seguridad radiológica.

2. CONCEPTOS

EL CONCEPTO DE ÓRGANOS DESIGNADOS

2.1. En esta guía de seguridad, el término genérico “órgano designado” se utiliza para referirse a las entidades y/o personas a las que el gobierno atribuye la responsabilidad de llevar a cabo las acciones propias de un ámbito particular de la infraestructura nacional de seguridad radiológica. En la sección 4 se ofrecen orientaciones y ejemplos sobre la posible estructura del órgano designado en cada ámbito de la infraestructura de seguridad radiológica.

2.2. El gobierno debería atribuir las responsabilidades respecto del establecimiento o el desarrollo de cada uno de los ámbitos de la infraestructura nacional de seguridad radiológica enumerados en el párrafo 1.4 a un órgano designado y garantizar que ese órgano designado tenga las facultades y los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades que le hayan sido asignadas.

2.3. Según la estructura del gobierno, es posible que varios organismos gubernamentales y otras partes interesadas intervengan en el desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad radiológica, cada uno en el ámbito de su competencia. El órgano designado en cualquier ámbito no es necesariamente una única entidad, sino que puede ser, por ejemplo, una entidad existente, una entidad recién creada, un conjunto de entidades, un grupo de expertos o un comité que abarque varias organizaciones gubernamentales y partes interesadas pertinentes.

2.4. La estructura de un órgano designado puede variar en función del ámbito específico de la infraestructura nacional de seguridad radiológica que se vaya a desarrollar, por ejemplo:

- para el establecimiento de la infraestructura de reglamentación se puede designar o crear una entidad o unidad organizativa dentro de la estructura del gobierno;
- para la coordinación nacional, una opción eficaz podría ser un comité de alto nivel;
- para la creación de competencia en materia de seguridad, podrían participar instituciones de enseñanza y capacitación públicas y privadas y órganos o asociaciones profesionales.

En determinados ámbitos de la infraestructura nacional de seguridad radiológica el órgano regulador, una vez establecido, podría formar parte del órgano designado. En la sección 4 se ofrecen más orientaciones y consideraciones sobre la estructura de los órganos designados.

2.5. La estructura de un órgano designado puede evolucionar junto con el desarrollo del ámbito particular de la infraestructura nacional de seguridad radiológica. En concreto, podrían impulsar esa evolución la promulgación del marco jurídico en materia de seguridad, el establecimiento del órgano regulador y las medidas relacionadas con el seguimiento periódico, la evaluación y la mejora continua.

2.6. Las diferentes entidades y personas que conformen el órgano designado deberían mantener una coordinación eficaz.

2.7. Según el ámbito concreto de la infraestructura nacional de seguridad radiológica, es posible que sea preciso atribuir responsabilidad a un órgano designado solo durante un período acotado. Por ejemplo, la necesidad de un órgano designado para preparar el marco jurídico en materia de seguridad cesará cuando este marco ya se haya establecido.

EL CONCEPTO DE ACCIONES

2.8. Las orientaciones sobre el desarrollo de cada ámbito de la infraestructura nacional de seguridad radiológica proporcionadas en la presente guía de seguridad se formulan en forma de conjunto de acciones.

2.9. En esta guía de seguridad, por “acción” debería entenderse un conjunto de actividades que contribuyen a un objetivo común. Una acción puede llevarse a cabo en etapas que se completan en diferentes plazos.

2.10. No todas las acciones serán aplicables a todos los Estados⁴. En la presente guía de seguridad se ofrece asesoramiento para evaluar la situación nacional y determinar las acciones que tienen prioridad y que el Estado ha de llevar a cabo en cada ámbito de la infraestructura nacional de seguridad radiológica a fin de cumplir las normas de seguridad del OIEA. El orden de prioridades de las acciones correspondientes depende de muchos factores, entre ellos:

- la importancia de la acción para la seguridad y su efecto directo o indirecto en otras acciones u otros sectores que dependan de la infraestructura nacional de seguridad radiológica;
- las posibles consecuencias si la acción se retrasa o no se lleva a cabo;
- la complejidad de la acción y los recursos disponibles, y
- las prioridades y los planes de desarrollo del Estado.

2.11. Existen interdependencias lógicas entre algunas acciones, es decir, determinadas actividades comprendidas en una acción podrían depender lógicamente de que se finalicen actividades propias de otra acción. Las acciones que presentan interdependencias lógicas podrían pertenecer al mismo ámbito de la infraestructura nacional de seguridad radiológica o a ámbitos diferentes.

2.12. En algunos casos, la interdependencia lógica dará lugar a un relativo orden cronológico de las acciones. Tal es el caso, por ejemplo, de las acciones relacionadas con el establecimiento de los requisitos reglamentarios, que solo pueden ejecutarse una vez que se hayan llevado a cabo las acciones relativas al establecimiento del marco jurídico en materia de seguridad.

2.13. Cuando la interdependencia lógica no motiva un orden cronológico del conjunto de acciones, las diferentes actividades propias de cada acción pueden, en cierta medida, llevarse a cabo en paralelo, como puede ser el caso de las acciones relacionadas con el establecimiento de procesos de autorización e inspección. Del mismo modo, las acciones relacionadas con la infraestructura de reglamentación y las acciones relativas a la creación de competencia en materia de seguridad o de preparación y respuesta para casos de emergencia pueden llevarse a cabo concomitantemente.

⁴ No obstante, es probable que proceda aplicar las acciones relacionadas con la medición, la evaluación y la mejora continua en todos los Estados.

2.14. Cuando existan interdependencias lógicas, se deben coordinar las acciones que realizan los diferentes órganos designados.

2.15. El esquema general adoptado en esta Guía de Seguridad para el establecimiento de la infraestructura nacional de seguridad radiológica se muestra en la figura 1. A la hora de atribuir las responsabilidades y determinar las acciones correspondientes se tiene en cuenta la evaluación de la situación nacional en cada ámbito de la infraestructura nacional de seguridad radiológica. El seguimiento, la medición y la evaluación periódicas son fundamentales para la mejora continua y para garantizar la eficacia de la infraestructura, y pueden poner de manifiesto la necesidad de realizar ajustes en la asignación de las responsabilidades o en la determinación y el orden de prelación las acciones que han de llevarse a cabo.

2.16. En la figura 2 se muestran los posibles puntos de partida, resultados finales e interdependencias en el desarrollo de una infraestructura nacional de seguridad radiológica. El establecimiento de la legislación en materia de seguridad radiológica figura como un hito durante el desarrollo de una infraestructura nacional de seguridad radiológica en general. Según la figura 2:

- a) En cada ámbito, el respectivo órgano designado determina, prioriza y lleva a cabo las acciones correspondientes. El momento en que comienzan a llevarse a cabo las acciones y el ritmo con que se ejecutan en cualquier ámbito dependen de las circunstancias y prioridades nacionales. La coordinación general es fundamental.
- b) La promulgación de la legislación en materia de seguridad radiológica y el establecimiento del órgano regulador marcan hitos en el desarrollo de la infraestructura y repercuten, por conducto de los requisitos reglamentarios, en el desarrollo de los demás ámbitos de la infraestructura.
- c) Las actividades de reglamentación iniciales son pertinentes solo para los Estados en los que aún no se ha establecido el marco jurídico en materia

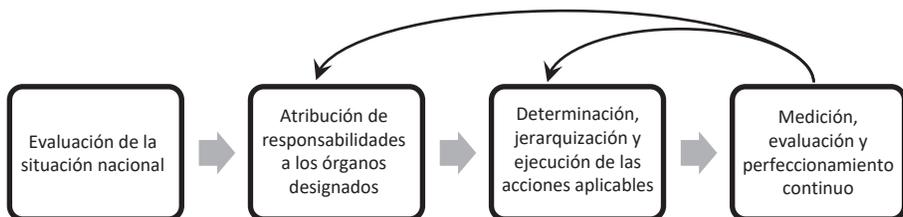


FIG. 1. Ilustración del esquema general adoptado en esta guía de seguridad para el establecimiento de la infraestructura nacional de seguridad radiológica

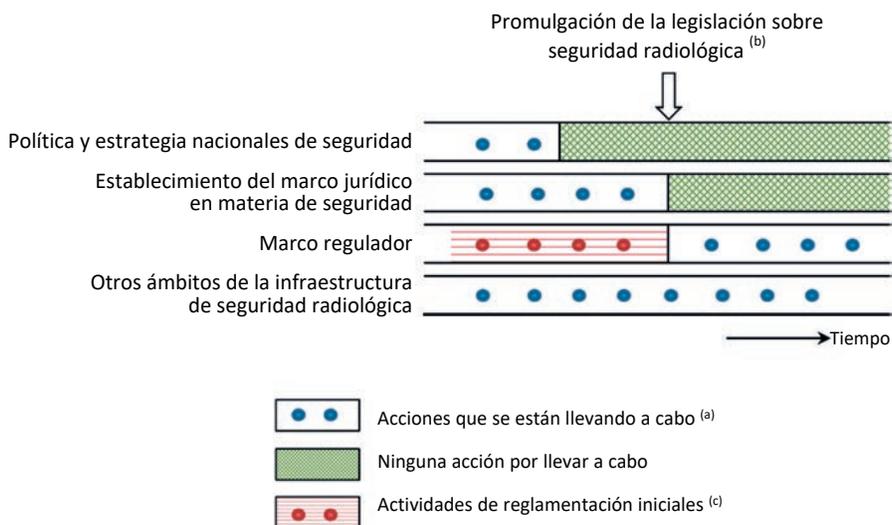


FIG. 2. Visualización esquemática del desarrollo de los ámbitos de la infraestructura de seguridad radiológica (véase el párrafo 1.4)

de seguridad y todavía no existe el órgano regulador. Mientras se prepara el marco jurídico en materia de seguridad, el gobierno examina y lleva a cabo las actividades de reglamentación inicial dentro del marco jurídico vigente.

3. PREPARATIVOS DEL GOBIERNO

3.1. Los Estados deben establecer y mantener un marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad eficaz [2]. Un marco de esa índole abarca los ámbitos enumerados en el párrafo 1.4.

3.2. El gobierno debería emprender acciones para establecer una infraestructura nacional de seguridad radiológica adecuada, acorde a los posibles riesgos y a la naturaleza de los peligros asociados al uso de la radiación ionizante en el Estado.

EVALUACIÓN PRELIMINAR

3.3. El gobierno establece la política nacional en materia de seguridad radiológica mediante diferentes instrumentos, estatutos y leyes. Por ejemplo, el gobierno establece leyes y adopta políticas relativas a la seguridad y en las que se especifican las responsabilidades y funciones de las diferentes entidades gubernamentales con respecto a la seguridad radiológica. Los requisitos de seguridad del OIEA relativos a las responsabilidades y funciones del gobierno, como se estipula en la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2], han de entenderse en el contexto de estas funciones, aunque puede necesitarse cierta flexibilidad según las circunstancias nacionales.

3.4. El gobierno debería evaluar la situación nacional para poder adoptar decisiones fundamentadas sobre las acciones que han de llevarse a cabo para establecer la infraestructura nacional de seguridad radiológica.

3.5. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente lo establecido en la publicación *Principios fundamentales de seguridad* del OIEA y en los requisitos de seguridad pertinentes, en particular:

- el principio 2 de la publicación N° SF-1 [1];
- el requisito 2 de la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2].

Acción 1. El gobierno debería designar o crear un grupo de dirección⁵ para examinar y evaluar las circunstancias nacionales, los instrumentos jurídicos y administrativos vigentes y las obligaciones del gobierno relacionadas con la seguridad radiológica.

3.6. El objetivo principal de este grupo de dirección es obtener un panorama general de la situación del Estado en lo que respecta a la seguridad radiológica y prestar asesoramiento al gobierno sobre las acciones necesarias para establecer o desarrollar la infraestructura nacional de seguridad radiológica. La información recopilada por el grupo de dirección facilitará la adopción de decisiones fundamentadas por parte del gobierno y la formulación de las siguientes medidas.

⁵ En esta guía de seguridad el término genérico “grupo de dirección” se utiliza para hacer referencia a una entidad designada por el gobierno con el objetivo de recopilar y analizar la información pertinente y prestar asesoramiento sobre el establecimiento de la infraestructura de seguridad radiológica. El grupo de dirección puede recibir diferentes nombres según cada Estado, por ejemplo, “comité” o “grupo de tareas”.

3.7. Cada Estado puede adoptar diferentes enfoques para designar y estructurar ese grupo de dirección. Por ejemplo, podría ser una entidad existente, una entidad recién creada o un comité constituido por los representantes de las principales partes interesadas del Estado, como los ministerios de salud, del interior, de industria, del medio ambiente, de educación y de justicia, las autoridades aduaneras y los órganos profesionales. Los Estados que ya cuentan con un órgano regulador pueden asignar la función del grupo de dirección a esa entidad.

3.8. El gobierno debería velar por que el grupo de dirección disponga de las facultades y los recursos necesarios para cumplir su mandato y poder obtener información de las partes interesadas pertinentes.

3.9. La labor del grupo de dirección debería abarcar todos los ámbitos de la infraestructura nacional de seguridad radiológica de manera integral para obtener una perspectiva completa y prestar asesoramiento al gobierno.

3.10. Las funciones del grupo de dirección deberían incluir, según proceda, lo siguiente:

- Hacer un estudio de las fuentes de radiación y las instalaciones de irradiación en el Estado. Para ello, se puede recopilar información de los registros existentes, contactar a los posibles usuarios y órganos profesionales, distribuir cuestionarios, difundir anuncios en los medios de comunicación y hacer visitas de investigación a los lugares donde es probable que se utilicen o almacenen fuentes de radiación.
- Recopilar información sobre los instrumentos jurídicos y administrativos nacionales pertinentes, como las leyes aduaneras, laborales, ambientales y de salud pública, y determinar las disposiciones aplicables a la seguridad radiológica.
- Compilar información sobre el mandato de las entidades que podrían desempeñar alguna función en materia de seguridad.
- Reunir información sobre las obligaciones internacionales del Estado estipuladas en las convenciones y otros instrumentos internacionales relacionados con la seguridad radiológica en los que es parte.
- Evaluar la disponibilidad de personas competentes y servicios técnicos en el Estado. Por ejemplo, el grupo de dirección debería estimar el número de personas cualificadas en cada práctica y la disponibilidad de servicios de dosimetría, servicios de mantenimiento, opciones de capacitación en materia de seguridad y otros servicios.
- Determinar los riesgos radiológicos asociados a los sucesos que puedan producirse en instalaciones o actividades fuera del Estado.

- Determinar las situaciones de exposición existente que podrían dar lugar a riesgos radiológicos inaceptables.
- Analizar la información recopilada, evaluar la situación nacional en el marco de las normas internacionales y detectar las deficiencias y necesidades de mejora.
- Evaluar, en la medida de lo posible, las interfaces entre la seguridad tecnológica y la seguridad física en el Estado.
- Informar al gobierno de la situación actual y ofrecer asesoramiento y recomendaciones sobre las acciones que han de llevarse a cabo en los diferentes ámbitos de la infraestructura de seguridad radiológica, incluida la necesidad de adoptar decisiones sobre una política y una estrategia nacionales de seguridad.
- Formular propuestas al gobierno sobre las prioridades a la hora de establecer la infraestructura nacional de seguridad radiológica, tomando en consideración los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades del Estado conforme a un enfoque graduado⁶.

Acción 2. El grupo de dirección debería evaluar la situación de la infraestructura nacional de seguridad radiológica del Estado, comunicar los resultados al gobierno y asesorarlo en relación con el establecimiento o fortalecimiento de la infraestructura.

3.11. Para que el grupo de dirección logre sus objetivos es fundamental que las entidades y las personas que lo integran mantengan una colaboración cercana entre sí. Asimismo, el grupo de dirección debería entablar y mantener consultas estrechas con los ministerios y las partes interesadas pertinentes, según sea necesario.

3.12. Al desempeñar sus actividades, el grupo de dirección debería considerar la posibilidad de aprovechar la asistencia y los servicios ofrecidos por el OIEA y otras organizaciones internacionales, así como la asistencia regional y bilateral, y el gobierno debería permitir que el grupo de dirección aprovechara esa asistencia.

3.13. En las primeras etapas del establecimiento de una infraestructura de seguridad radiológica, y hasta que el gobierno haya atribuido la responsabilidad a un organismo gubernamental diferente con arreglo a lo dispuesto en la acción 3,

⁶ Por enfoque graduado, se entiende el “[...] proceso o método en el que el rigor de las medidas de control y las condiciones que deben aplicarse se corresponden, en la medida de lo posible, con la probabilidad y posibles consecuencias de la pérdida de control, así como con el nivel de riesgo asociado” [8].

el grupo de dirección podría ser el único órgano del Estado con conocimientos sobre los riesgos radiológicos. Por lo tanto, el grupo de dirección podría verse en una situación en la que tenga que proponer o emprender acciones rápidamente para responder a sucesos imprevistos, como el hallazgo de una fuente huérfana.

3.14. En sus recomendaciones, el grupo de dirección debería proponer acciones que proceda aplicar en el Estado en cada ámbito de la infraestructura nacional de seguridad radiológica, así como un orden de prioridades entre ellas.

3.15. El grupo de dirección podría comunicar los resultados de la evaluación y al mismo momento prestar asesoramiento al gobierno en todos los ámbitos de la infraestructura de seguridad radiológica. Otra alternativa sería comunicar los resultados y prestar asesoramiento sobre los diferentes ámbitos en distintos momentos, y así dar al gobierno la opción de adoptar decisiones sobre determinados ámbitos independientemente de otros.

3.16. El gobierno debería considerar la posibilidad de poner a disposición del público y las partes interesadas los resultados de la evaluación o las recomendaciones del grupo de dirección.

3.17. También debería examinar la función del grupo de dirección en el futuro, una vez cumplido su mandato. Podría decidir disolver el grupo de dirección o conferirle un nuevo mandato, como alguno o algunos de los siguientes:

- Asignar al grupo de dirección una función en el establecimiento o el desarrollo de algunos ámbitos de la infraestructura nacional de seguridad radiológica. Por ejemplo, se puede encomendar al grupo de dirección la tarea de elaborar la política nacional en materia de seguridad.
- Asignar al grupo de dirección una función de coordinación general en el desarrollo del conjunto de la infraestructura nacional de seguridad radiológica.
- Mantener la función de asesoramiento del grupo de dirección. En este caso, podría encomendarse al grupo de dirección la tarea de vigilar y evaluar el desarrollo general de la infraestructura nacional de seguridad radiológica y prestar asesoramiento al gobierno sobre su idoneidad y las medidas para garantizar la mejora continua.

ATRIBUCIÓN DE RESPONSABILIDADES

3.18. Esta acción es otro paso recomendado para aplicar plenamente lo establecido en la publicación *Principios fundamentales de seguridad* del OIEA y en los requisitos de seguridad pertinentes, en particular:

- el principio 2 de la publicación N° SF-1 [1];
- los requisitos 1 y 2 de la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2].

Acción 3. Al atribuir las responsabilidades respecto del establecimiento de la infraestructura nacional de seguridad el gobierno debería aprovechar el asesoramiento prestado por el grupo de dirección.

3.19. El gobierno debe atribuir claramente las responsabilidades de seguridad dentro de su marco gubernamental y jurídico [2].

3.20. El asesoramiento recibido del grupo de dirección permitirá al gobierno adoptar decisiones fundamentadas con respecto al establecimiento de la infraestructura de seguridad radiológica. En particular, el gobierno debería examinar la atribución de responsabilidades de seguridad y, cuando detecte deficiencias, asignar claramente responsabilidades a un órgano designado.

3.21. Por lo general, las responsabilidades en los diferentes ámbitos de la infraestructura de seguridad radiológica no se atribuyen de una sola vez, sino que el gobierno puede decidir atribuir las responsabilidades en distintos momentos. También puede introducir cambios en su estructura o en las funciones de los diferentes organismos, lo que puede comportar cambios en la atribución de las responsabilidades de seguridad. Sin embargo, el gobierno debería garantizar la continuidad de las responsabilidades atribuidas: en todo momento debería existir un órgano designado bien definido y estructurado. Asimismo, debería velar por una coordinación eficaz entre los diferentes órganos designados a fin de garantizar que la infraestructura nacional de seguridad radiológica se desarrolle de forma coherente en todos los ámbitos. En los párrafos 4.120 a 4.132 figuran acciones y orientaciones al respecto.

ACTIVIDADES DE REGLAMENTACIÓN INICIALES DENTRO DEL MARCO JURIDICO VIGENTE

3.22. Las acciones que figuran en esta sección son pertinentes solo para los Estados en los que aún no se ha establecido el marco jurídico en materia de seguridad y todavía no existe el órgano regulador.

3.23. Por lo general, lleva tiempo establecer el marco jurídico en materia de seguridad. Entretanto, el gobierno debería, en la medida de lo posible, emprender acciones para proteger a las personas y el medio ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante. El gobierno podría llevar a cabo algunas de las acciones para establecer la infraestructura nacional de seguridad radiológica dentro del marco jurídico y gubernamental vigente, mientras que otras acciones, como las actividades de reglamentación, solo pueden realizarse en una etapa posterior, una vez establecido el marco jurídico en materia de seguridad.

3.24. Aunque aún no se haya establecido un marco jurídico específico en materia de seguridad en el Estado, quizás algunas autoridades estén facultadas, dentro del marco jurídico vigente, para realizar determinadas actividades en el ámbito del control reglamentario de las fuentes de radiación, que en adelante se denominarán “actividades de reglamentación iniciales”.

3.25. El gobierno debería velar por que la ejecución de las actividades de reglamentación iniciales no cause retrasos innecesarios en la elaboración del marco jurídico o la división del control reglamentario entre diferentes órganos. Las funciones de las autoridades implicadas en la realización de esas actividades podrían modificarse una vez establecido el marco jurídico en materia de seguridad.

3.26. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente lo establecido en la publicación *Principios fundamentales de seguridad* del OIEA y en los requisitos de seguridad pertinentes, en particular:

- el principio 2 de la publicación N° SF-1 [1];
- el requisito 2 de la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2].

Acción 4. El gobierno debería examinar posibles actividades para controlar las fuentes de radiación dentro del marco jurídico vigente y ejecutarlas.

3.27. El gobierno debería determinar qué actividades de control de las fuentes de radiación se pueden llevar a cabo en el marco jurídico vigente. El trabajo preliminar realizado por el grupo de dirección ayudará al gobierno a precisar esas actividades de reglamentación iniciales.

3.28. El gobierno debería garantizar que las actividades de reglamentación iniciales se ejecuten sin retrasos innecesarios y en paralelo al proceso de establecimiento del marco jurídico en materia de seguridad.

3.29. En general, varios organismos gubernamentales participarán en la ejecución de las actividades de reglamentación iniciales, cada uno en el ámbito de su competencia, según se defina en el marco jurídico vigente. Por ejemplo, las autoridades aduaneras pueden ser responsables de realizar algunas actividades de reglamentación iniciales para controlar la importación y exportación de fuentes de radiación. Análogamente, el ministerio de salud puede ser responsable de desempeñar algunas actividades de reglamentación iniciales vinculadas al uso de la radiación ionizante en el sector médico.

3.30. El gobierno puede conferir al grupo de dirección un mandato respecto de la coordinación o la ejecución de parte de las actividades de reglamentación iniciales dentro del marco jurídico vigente.

3.31. Se puede solicitar asesoramiento a otros Estados o a organizaciones internacionales que posean conocimientos especializados afianzados y reconocidos en el ámbito.

3.32. Una vez establecidos el marco jurídico en materia de seguridad y el órgano regulador, el gobierno debería concluir esas actividades de reglamentación iniciales y garantizar la transferencia de las responsabilidades conexas al órgano regulador⁷. El gobierno debería velar por que toda la información y los registros pertinentes sobre las actividades de reglamentación iniciales se pongan a disposición del órgano regulador.

⁷ El órgano regulador es una “[a]utoridad o conjunto de autoridades a las que el gobierno de un Estado confiere 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” [8].

3.33. Las acciones que figuran en esta sección son ejemplos de actividades de reglamentación iniciales que podrían llevarse a cabo dentro del marco jurídico vigente en cada Estado. Estas actividades de reglamentación iniciales incluyen, entre otras, las siguientes:

- elaborar un inventario de las fuentes de radiación;
- establecer controles de importación y exportación de las fuentes de radiación;
- establecer los requisitos de seguridad dentro del marco jurídico vigente, y
- promover la concienciación en materia de seguridad.

Acción 5. Las autoridades pertinentes deberían concertar disposiciones, dentro de su ámbito de competencia, para la recopilación de la información necesaria sobre las fuentes de radiación y sus usuarios en el Estado y deberían mantener esta información actualizada.

3.34. Al llevar a cabo la acción 4, el gobierno habrá identificado las autoridades que están facultadas, dentro del marco jurídico vigente, para recopilar información sobre las fuentes de radiación y sus usuarios en el Estado. El grupo de dirección también podría encargarse de seguir recopilando y actualizando esa información si así lo decidiera el gobierno.

3.35. Las autoridades pertinentes deberían basarse en el estudio inicial de las fuentes de radiación preparado por el grupo de dirección y determinar los medios posibles para obtener información pertinente sobre el inventario de fuentes de radiación en su ámbito de competencia. Una vía importante es concertar disposiciones con otras autoridades y entidades para que esa información se suministre de manera periódica. En particular, deberían concertarse disposiciones con las autoridades aduaneras para que proporcionen periódicamente información sobre la importación y exportación de fuentes de radiación.

3.36. También deberían tenerse en cuenta otras fuentes de información sobre las fuentes de radiación y sus usuarios en el Estado, como las notificaciones de los proveedores y los usuarios de las fuentes de radiación. Esas notificaciones podrían facilitarse de manera voluntaria, cuando se soliciten o en respuesta a las instrucciones del gobierno dentro del marco jurídico vigente, mediante la distribución de cuestionarios o anuncios en los medios de comunicación. Otra posibilidad es visitar los emplazamientos de las instalaciones donde es probable que se utilicen fuentes de radiación, como instalaciones médicas, complejos industriales, obras de construcción, instalaciones de la industria petrolera, centros de investigación y universidades.

3.37. La información recopilada sobre las fuentes de radiación y sus usuarios debería manejarse adecuadamente, mantenerse actualizada y, en última instancia, transferirse al órgano regulador, una vez creado dentro del marco jurídico en materia de seguridad.

Acción 6. Las autoridades encargadas de controlar la importación y exportación de mercancías en el Estado deberían instaurar medidas para registrar la importación y exportación de fuentes de radiación y deberían poner esta información a disposición de otras autoridades pertinentes.

3.38. Por lo general, las autoridades aduaneras se ocupan de controlar la importación y exportación de todo tipo de mercancías en el Estado, incluidas las fuentes de radiación. En algunos Estados, esta función se asigna a otros organismos del gobierno⁸.

3.39. Las autoridades encargadas de controlar la importación y exportación en el Estado suelen llevar registros de la importación y exportación de todas las mercancías y pueden estar en condiciones de obtener o determinar los registros concretos sobre la importación y exportación de fuentes de radiación.

3.40. Esos datos sobre la importación y exportación deberían ponerse a disposición de las autoridades pertinentes a las que se hace referencia en la acción 5, así como de otras autoridades, cuando proceda. A fin de facilitar el intercambio de información, deberían concertarse acuerdos formales, por ejemplo, mediante correspondencia oficial o un memorando de entendimiento.

Acción 7. El gobierno, por conducto de las autoridades pertinentes en sus respectivos ámbitos de competencia, debería establecer los requisitos de seguridad radiológica dentro del marco jurídico vigente.

3.41. Algunas autoridades pueden tener, dentro del marco jurídico vigente, el mandato de establecer y hacer cumplir los requisitos relativos a la seguridad radiológica en sus ámbitos de competencia. Es probable que estos mandatos tengan un alcance limitado. Los siguientes son ejemplos típicos:

⁸ Por ejemplo, en algunos Estados la responsabilidad de controlar la importación y exportación se atribuye a un organismo de inspección. La función de las autoridades aduaneras, en este caso, se limita a las cuestiones financieras asociadas a la importación y exportación de mercancías una vez que hayan sido despachadas o autorizadas por el organismo de inspección.

- A las autoridades sanitarias probablemente se les encomiende el establecimiento de requisitos de seguridad radiológica en el sector médico y la inspección de las instalaciones médicas.
- Las autoridades laborales probablemente tengan el mandato de establecer requisitos de seguridad radiológica en relación con la exposición ocupacional.
- Las autoridades ambientales probablemente tengan a cargo el establecimiento de requisitos relativos a las descargas y otras esferas de la protección ambiental.
- Las autoridades de transporte probablemente tengan el mandato de establecer requisitos para el transporte seguro de material radiactivo.
- Los organismos que están facultados para la inspección de instalaciones y actividades por motivos distintos de la seguridad radiológica pueden incluir este ámbito en el alcance de sus inspecciones.

3.42. Al llevar a cabo las acciones 1, 2 y 3, el gobierno habrá determinado las autoridades que tengan encomendado el mandato de establecer requisitos de seguridad en sus respectivos ámbitos de competencia, tal y como se especifica en el marco jurídico existente. El gobierno debería solicitar a esas autoridades que establezcan y hagan cumplir tales requisitos de seguridad.

3.43. Las autoridades pertinentes deberían dotarse de las competencias necesarias para establecer los requisitos de seguridad radiológica y velar por su aplicación, y deberían garantizar que estos se ajusten a las normas de seguridad del OIEA y a las disposiciones o normas internacionales correspondientes. Por ejemplo, en el caso del transporte de material radiactivo, organizaciones internacionales como la Organización de Aviación Civil Internacional o la Organización Marítima Internacional han establecido disposiciones y normas internacionales para los distintos medios de transporte.

3.44. El gobierno debería disponer lo necesario para garantizar la coherencia entre los requisitos de seguridad establecidos. Además, debería velar por que se coordine la aplicación de los requisitos de seguridad, tal como se recomienda en los párrafos 4.120 a 4.132.

3.45. Los requisitos de seguridad establecidos de conformidad con el párrafo 3.42 se basan en las facultades de las autoridades existentes. Una vez establecido, el marco jurídico en materia de seguridad puede dar lugar a cambios en las responsabilidades de esas autoridades, según la estructura del organismo regulador recién creado. De ser así, habría que considerar la posibilidad de garantizar el traspaso fluido de las responsabilidades de hacer cumplir esos

requisitos de seguridad al órgano regulador. Por ejemplo, esos requisitos de seguridad podrían integrarse en el reglamento de seguridad radiológica que establezca o adopte el órgano regulador.

Acción 8. Las autoridades pertinentes, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberían mantener relaciones de cooperación con los usuarios de la radiación ionizante y deberían promover una mayor conciencia sobre las medidas de refuerzo de la seguridad.

3.46. Las autoridades pertinentes deberían promover una mayor sensibilización sobre la seguridad dentro del marco jurídico vigente. Entre las actividades de fomento de la sensibilización pueden encontrarse seminarios, conferencias y cursos de capacitación, que pueden valerse de los medios de comunicación e Internet.

3.47. Deberían concertarse acuerdos (oficiales u oficiosos) con los usuarios (o posibles usuarios) de la radiación ionizante, así como otras partes interesadas, con la finalidad de promover el intercambio de información y experiencia, prestar asesoramiento, fomentar la cultura de la seguridad, promover la aplicación de medidas de seguridad y mejorar la formación y las cualificaciones del personal.

4. DESARROLLO DE LOS ÁMBITOS DE LA INFRAESTRUCTURA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

POLÍTICA Y ESTRATEGIA NACIONALES DE SEGURIDAD

4.1. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad del OIEA pertinentes, en particular:

— El requisito 1 de la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2].

4.2. Al llevar a cabo la acción 3, el gobierno habrá designado un órgano responsable de elaborar una política y una estrategia nacionales de seguridad. La estructura y composición de este órgano designado dependerán en gran medida de la estructura gubernamental. Por ejemplo, el órgano designado podría ser un comité gubernamental de alto nivel conformado por las entidades pertinentes. Si

así lo decide el gobierno, el grupo de dirección también puede participar en la elaboración de la política y la estrategia nacionales de seguridad.

Acción 9. El órgano designado debería elaborar una política y una estrategia nacionales de seguridad y presentarlas al gobierno para su aprobación.

4.3. En el párrafo 2.3 de la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2] se afirma lo siguiente:

“La política y la estrategia nacionales de seguridad expresarán un compromiso a largo plazo con respecto a la seguridad. La política nacional se promulgará como una declaración de la intención del gobierno. La estrategia expondrá los mecanismos para la aplicación de la política nacional”.

De acuerdo con la publicación N° GSR Part 1 (Rev. 1) [2], en la política y la estrategia nacionales de seguridad también se tendrá en cuenta lo siguiente:

- el objetivo fundamental de la seguridad y los principios fundamentales de seguridad establecidos en la publicación N° SF1 [1];
- los instrumentos jurídicos internacionales vinculantes, tales como convenciones y otros instrumentos internacionales pertinentes;
- la especificación del ámbito de aplicación del marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad;
- la necesidad y previsión de recursos humanos y financieros;
- la previsión de actividades de investigación y desarrollo y el marco para realizarlas;
- los mecanismos apropiados para tomar en consideración los acontecimientos sociales y económicos, y
- el fomento del liderazgo y la gestión en pro de la seguridad, comprendida la cultura de la seguridad.

Acción 10. El gobierno debería examinar y aprobar el proyecto de política y estrategia nacionales de seguridad y elaborar planes para su aplicación siguiendo un enfoque graduado.

4.4. La política y la estrategia nacionales de seguridad han de aplicarse con arreglo a un enfoque graduado, dependiendo de las circunstancias nacionales, a fin de garantizar que los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y

actividades, comprendidas las actividades relacionadas con el uso de fuentes de radiación, reciban la atención debida del gobierno [2].

4.5. En los planes del gobierno para la aplicación de la política y la estrategia nacionales de seguridad se deberían asignar de forma clara las funciones y responsabilidades, así como los plazos y la asignación de los recursos necesarios para los siguientes pasos. Las funciones y responsabilidades deberían asignarse conforme a lo dispuesto en la acción 3.

MARCO JURÍDICO EN MATERIA DE SEGURIDAD

4.6. Al realizar la acción 3, el gobierno habrá designado un órgano encargado de preparar el marco jurídico en materia de seguridad, que constituye un paso fundamental para la aplicación de una política nacional de seguridad. La estructura y composición de este órgano designado dependerá en gran medida de la estructura del gobierno. Por ejemplo, el órgano designado podría ser un comité gubernamental formado por expertos jurídicos, políticos y técnicos en seguridad radiológica. Si así lo decide el gobierno, el grupo de dirección también puede participar en la elaboración de los proyectos de ley.

4.7. Las acciones que figuran a continuación en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- los requisitos 2 a 6 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- el requisito 2 de la publicación N° GSR Part 3 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* [10];
- el requisito 1 de la publicación N° GSR Part 5 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Gestión previa a la disposición final de desechos radiactivos* [11].

Acción 11. Para establecer el marco jurídico en materia de seguridad, el órgano designado debería redactar una legislación que cumpla las normas de seguridad del OIEA y presentarla al gobierno para su aprobación.

4.8. Muchos Estados han considerado oportuno adoptar un único instrumento legislativo integral que abarque todos los aspectos jurídicos de la infraestructura de seguridad radiológica [12]. No obstante, se sabe que los Estados pueden tener enfoques diferentes, dependiendo de su sistema jurídico. En algunos Estados el

marco jurídico en materia de seguridad podría estar compuesto por un conjunto de documentos jurídicos, cada uno de los cuales se refiere a una esfera específica. En tal caso, el gobierno debería garantizar la exhaustividad y la coherencia de las disposiciones jurídicas en todo el conjunto de documentos jurídicos.

4.9. El órgano designado debería basarse en la labor preliminar realizada por el grupo de dirección y asegurarse de que se realiza un examen minucioso de la legislación vigente para determinar posibles puntos de solapamiento o conflicto. Debería garantizar que los conflictos o solapamientos existentes quedan resueltos en los nuevos proyectos de ley y que se asignan de forma clara las responsabilidades en materia de seguridad.

4.10. El marco jurídico en materia de seguridad⁹ debería abarcar, entre otras cosas, lo siguiente:

- los principios de seguridad para proteger a las personas —individual y colectivamente—, la sociedad y el medio ambiente contra los riesgos radiológicos presentes y futuros;
- disposiciones para asignar la responsabilidad primaria respecto de la seguridad a las personas o entidades responsables de las instalaciones y actividades, y para garantizar la continuidad de la responsabilidad cuando varias personas o entidades realizan las actividades sucesivamente;
- los tipos de instalaciones y actividades que se incluyen en el ámbito de aplicación del marco jurídico en materia de seguridad;
- el establecimiento de un órgano regulador independiente;
- disposiciones para la autorización de instalaciones y actividades;
- disposiciones para la inspección de instalaciones y actividades;
- disposiciones de acción coercitiva y disposiciones para la tipificación de los delitos y las correspondientes sanciones;
- la autoridad y responsabilidad del órgano regulador respecto de la promulgación (o preparación para la aprobación) de reglamentos y la elaboración de directrices para su aplicación;
- disposiciones para la apelación de decisiones del órgano regulador;
- disposiciones para la comunicación y consulta del órgano regulador con las partes interesadas y el público.

4.11. Al elaborar proyectos de ley el órgano designado debería consultar a las partes interesadas pertinentes, como asociaciones profesionales, representantes

⁹ En el *Manual de derecho nuclear* del OIEA [12] se ofrece asesoramiento detallado en relación con el alcance y la formulación del marco jurídico en materia de seguridad.

de los usuarios de la radiación ionizante y el público. Asimismo, podría solicitar asistencia del OIEA o de Estados con un perfil económico y político similar.

4.12. En las normas de seguridad del OIEA se exige el establecimiento de un órgano regulador que sea efectivamente independiente y se reconoce que un órgano regulador independiente no estará completamente separado de otros órganos gubernamentales [2]. Por lo tanto, el órgano designado debería asegurarse de que en los proyectos de ley se prevea la separación funcional entre el órgano regulador y los departamentos u organismos gubernamentales y otras entidades encargadas de promover las aplicaciones de la radiación o responsables de las instalaciones o actividades.

4.13. Al elaborar los proyectos de ley el órgano designado debería tener en cuenta lo siguiente:

- las normas de seguridad del OIEA;
- las obligaciones internacionales establecidas a través de instrumentos internacionales vinculantes, como convenciones y convenios;
- las aportaciones de las partes interesadas.

Acción 12. El gobierno debería examinar y aprobar la legislación en materia de seguridad radiológica y adoptar medidas prácticas para garantizar la puesta en funcionamiento del órgano regulador, como nombrar al personal directivo superior de ese órgano y proporcionar recursos para llevar a cabo los procesos reglamentarios.

4.14. Los proyectos de ley en materia de seguridad radiológica deberían presentarse a los órganos legislativos del Estado para su aprobación. Dado que este puede ser un proceso prolongado, el gobierno debería seguir estableciendo su infraestructura de seguridad radiológica y determinando posibles acciones dentro del marco jurídico vigente.

4.15. Una vez que se promulgue la legislación en materia de seguridad radiológica para el establecimiento de la infraestructura reglamentaria de seguridad, el gobierno debería tomar cuanto antes las medidas necesarias para garantizar que el órgano regulador entre en funcionamiento, por ejemplo, nombrar al personal directivo superior de ese órgano y proporcionar los recursos humanos y financieros suficientes para iniciar las actividades de reglamentación. Además, el gobierno debe asegurarse de que el órgano regulador pueda adoptar decisiones en materia de reglamentación y desempeñar sus funciones sin presiones ni restricciones indebidas [2].

MARCO REGULADOR

4.16. El establecimiento del marco jurídico en materia de seguridad marca un hito importante en la hoja de ruta para el desarrollo de una infraestructura nacional de seguridad radiológica que cumpla las normas internacionales de seguridad. Una vez establecido el marco jurídico en materia de seguridad, se asignarán claramente al nuevo órgano regulador las responsabilidades de reglamentación. La responsabilidad primaria en materia de seguridad se asignará claramente a la persona o entidad encargada de una instalación o actividad. El nuevo órgano regulador también podrá establecer requisitos para regular las instalaciones y actividades y para desarrollar otras esferas de la infraestructura nacional de seguridad radiológica, como las relacionadas con la competencia de los trabajadores, la dosimetría, la calibración, la gestión de los desechos radiactivos, el transporte de material radiactivo y la preparación y respuesta para casos de emergencia.

4.17. Es posible que el órgano regulador necesite mucho tiempo para establecer y aplicar plenamente un programa de reglamentación. Es fundamental que aplique un enfoque graduado para establecer paso a paso el sistema regulador y jerarquizar sus actividades, de modo que sus recursos se asignen de forma proporcional a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades.

Funciones de reglamentación básicas

4.18. Las acciones que figuran a continuación en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad y guías de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- los requisitos 23 a 34 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- todos los requisitos de la publicación GSR Part 3 [10];
- la sección 3 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G1.5, *Control reglamentario de las fuentes de radiación* [13];
- las disposiciones relacionadas con la importación y exportación de fuentes radiactivas que figuran en el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas [3] y en sus Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas [14].

Acción 13. El órgano regulador debería establecer requisitos y procesos de notificación.

4.19. El proceso de notificación es el mecanismo que permite proporcionar al órgano regulador información inicial sobre la posesión de una fuente o la intención de explotar una instalación o realizar una actividad. El órgano regulador debería establecer requisitos de notificación e implantar mecanismos para facilitar la presentación de información mediante el proceso de notificación.

4.20. Los requisitos de notificación deberían especificar la información que ha de proporcionarse al órgano regulador y el plazo prescrito para ello. El órgano regulador debería establecer disposiciones para comunicar los requisitos de notificación a los usuarios y posibles usuarios de la radiación ionizante.

4.21. El proceso de notificación suele estar relacionado con el proceso de autorización. En el caso de instalaciones y actividades con un riesgo radiológico bajo, el órgano regulador puede decidir que la notificación sea el único requisito para poder comenzar a explotar la instalación o realizar la actividad.

4.22. El órgano regulador debería dejar constancia de la información presentada en un sistema de registro adecuado.

Acción 14. El órgano regulador debería someter gradualmente a control reglamentario todas las instalaciones y actividades preexistentes, con arreglo a un enfoque graduado.

4.23. Debería concederse a las instalaciones y actividades preexistentes, es decir, las que ya existían en el momento en que entró en vigor el marco jurídico en materia de seguridad, un período de transición para que puedan ajustarse a lo dispuesto en la ley. En algunos Estados, el período de transición está establecido por ley mientras que, en otros, es decisión del órgano regulador.

4.24. El órgano regulador debería someter gradualmente a control reglamentario dichas instalaciones y actividades preexistentes, teniendo en cuenta que no todos los elementos esenciales de la infraestructura de reglamentación se habrán establecido en el período de transición y que es posible que el órgano regulador no haya finalizado las actividades relacionadas con su organización y la creación de competencias.

4.25. El órgano regulador utilizará como base el inventario inicial de fuentes que existía antes de su creación y la información recopilada mediante el proceso

de notificación establecido en la acción 13, para evaluar el riesgo radiológico, aplicar un enfoque graduado y diseñar un calendario para someter todas las instalaciones y actividades preexistentes a control reglamentario. Por ejemplo, el órgano regulador podría empezar por las instalaciones y actividades con un alto riesgo radiológico y establecer requisitos y criterios a ese respecto. También podría solicitar a esas instalaciones y actividades que presenten información en la que se demuestre la observancia de esos requisitos y criterios en un plazo determinado.

4.26. En el período de transición, el órgano regulador podría empezar a realizar inspecciones de las instalaciones y actividades preexistentes, con arreglo a un enfoque graduado.

Acción 15. El órgano regulador debería establecer o aprobar reglamentos y guías en los que se tenga en cuenta un enfoque graduado.

4.27. Los reglamentos deberían incluir requisitos reglamentarios para proteger a las personas y el medio ambiente contra los riesgos radiológicos derivados de todas las instalaciones y actividades existentes en el Estado.

4.28. Los reglamentos deberían incluir requisitos para proteger a los trabajadores, el público y los pacientes, requisitos relativos a la seguridad radiológica en todas las etapas de la vida útil de una instalación o de la duración de una actividad, y requisitos para la preparación y respuesta para casos de emergencia.

4.29. Por lo general, los reglamentos combinan requisitos orientados al funcionamiento y requisitos prescriptivos¹⁰. A la hora de decidir la estructura y el estilo de los reglamentos, el órgano regulador debería tener en cuenta el sistema jurídico del Estado, la disponibilidad de conocimientos técnicos en materia de seguridad radiológica y otras circunstancias del país.

4.30. Por razones prácticas, el órgano regulador debería establecer o aprobar un conjunto básico de normas orientadas al funcionamiento. En la parte 3 de la publicación GSR Part 3 [10] se presentan las normas básicas de seguridad que han de incluirse en ese conjunto de base. Con el tiempo se podrán elaborar y

¹⁰ Los términos “orientados al funcionamiento” y “prescriptivos” hacen referencia a diferentes enfoques de reglamentación. Los reglamentos orientados al funcionamiento son más generales y únicamente especifican los requisitos generales de seguridad radiológica y los parámetros operacionales básicos. Los reglamentos prescriptivos son más específicos y en ellos se establece cómo lograr la seguridad radiológica.

establecer normas prescriptivas complementarias que refuercen los requisitos reglamentarios. La necesidad y el alcance de los reglamentos prescriptivos dependerán del enfoque nacional en materia de reglamentación. Por ejemplo, es posible que algunos Estados prefieran orientaciones detalladas en lugar de reglamentos prescriptivos.

4.31. Los reglamentos no suelen publicarse en un documento único sino en una serie de documentos de reglamentación que se van elaborando y estableciendo en diferentes momentos. El órgano regulador debería jerarquizar sus iniciativas y programar la elaboración de los distintos documentos de reglamentación, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales y los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades dentro del ámbito de aplicación de cada documento de reglamentación.

4.32. El órgano regulador debería elaborar guías, de carácter no obligatorio, sobre cómo cumplir los reglamentos, con el fin de aumentar la seguridad radiológica y mejorar la eficacia y eficiencia en la aplicación de los reglamentos. Independientemente del grado en que el órgano regulador haya elaborado reglamentos prescriptivos, este debe considerar la posibilidad de complementar sus reglamentos con documentos de orientación, cuando proceda [2]. Las guías orientadas a las prácticas que tienen la mayor probabilidad de causar exposición son un complemento útil de los reglamentos orientados al funcionamiento. Es posible que haya que prever cierta flexibilidad en la aplicación de este tipo de reglamentos.

4.33. En el proceso de elaboración de reglamentos y guías debería consultarse a las partes interesadas, por ejemplo, órganos profesionales, teniendo en cuenta las normas internacionales, como las normas de seguridad del OIEA, y la retroinformación sobre la experiencia pertinente.

4.34. El órgano regulador debe notificar a las partes interesadas y al público los principios y criterios conexos en materia de seguridad estipulados en sus reglamentos y guías y debe brindar acceso a estos instrumentos [2].

4.35. Es necesario examinar y revisar los reglamentos y las guías siempre que sea necesario para mantenerlos actualizados [2]. El órgano regulador debería establecer un proceso para examinar los reglamentos y las guías, en el que debería tenerse en cuenta la retroinformación sobre la experiencia reguladora y operacional, los avances tecnológicos, la investigación y el desarrollo, y los cambios en las normas internacionales de seguridad y las normas técnicas e industriales pertinentes.

Acción 16. El órgano regulador debería establecer y aplicar un sistema que prevea la autorización, la aprobación por medio de notificación, la concesión de exenciones y la eliminación del control reglamentario, con arreglo a un enfoque graduado.

4.36. En el requisito 23 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] se establece que:

“La autorización por el órgano regulador, comprendida la especificación de las condiciones necesarias en materia de seguridad, deberá ser requisito previo indispensable en el caso de todas las instalaciones y actividades que no estén eximidas explícitamente o no se aprueben por medio de un proceso de notificación”.

4.37. El órgano regulador debería adoptar un enfoque graduado para la autorización, teniendo en cuenta el riesgo radiológico asociado a la instalación o actividad. Deberían tomarse en consideración las orientaciones internacionales, como la clasificación de las fuentes radiactivas selladas establecida en la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RSG-1.9, Clasificación de las fuentes radiactivas* [15].

4.38. En caso de riesgo radiológico bajo, tal vez convendría que el órgano regulador eximiera determinada actividad de algunos o todos los aspectos del control reglamentario o que la apruebe por medio de un proceso de notificación únicamente. En caso de riesgo radiológico más alto, tal vez convendría que el órgano regulador considerara la autorización por otros medios, como el registro o la concesión de licencias. En el caso de instalaciones o actividades complejas, podría convenir una autorización en varias fases en la que se expidan distintos tipos de autorizaciones en las diferentes etapas de la vida útil de la instalación o de la duración de una actividad.

4.39. El órgano regulador debería establecer un sistema y procesos para la autorización, la aprobación mediante notificación, la concesión de exenciones y la eliminación del control reglamentario. A la hora de establecer ese sistema, el órgano regulador debería tener en cuenta los recursos financieros y humanos y los conocimientos técnicos disponibles, y debería garantizar que los recursos se asignen de forma proporcional a los riesgos radiológicos.

4.40. El órgano regulador debe orientar al solicitante en relación con el formato y el contenido de los documentos que este tiene que presentar para demostrar la seguridad tecnológica [2]. El alcance de la evaluación de seguridad requerida debería ser proporcional al riesgo radiológico asociado.

4.41. El órgano regulador también debería facilitar a su personal directrices internas, incluidos procedimientos, sobre cómo examinar y evaluar las solicitudes de autorización. La profundidad y el alcance del examen y la evaluación tienen que ser proporcionales al riesgo radiológico asociado, con arreglo a un enfoque graduado [2].

4.42. El órgano regulador deberá hacer constar oficialmente en acta el fundamento de su decisión sobre la autorización de una instalación o actividad, o sobre su modificación, renovación, suspensión o revocación, y deberá informar puntualmente al solicitante de su decisión y le comunicará los motivos y la justificación de esta [2].

Acción 17. El órgano regulador debería elaborar y poner en práctica un sistema de inspección en el que se tenga en cuenta un enfoque graduado.

4.43. El órgano regulador deberá elaborar y ejecutar un programa de inspección de las instalaciones y actividades para comprobar que se cumplen los requisitos reglamentarios y las condiciones establecidas en la autorización [2].

4.44. La inspección reglamentaria no puede atenuar la responsabilidad primordial de la parte autorizada respecto de la seguridad, ni sustituir a las actividades de control, supervisión y verificación realizadas bajo la responsabilidad de la parte autorizada [2].

4.45. El órgano regulador debería establecer un sistema para sus inspecciones reglamentarias, que debería incluir procedimientos en los que se definan las interfaces con otras funciones y procesos de reglamentación, como los procesos de autorización y de acción coercitiva.

4.46. El sistema de inspección debería cubrir las competencias, las cualificaciones y la capacitación del personal de inspección e incluir orientaciones para la supervisión de las inspecciones por parte de la dirección del órgano regulador.

4.47. El sistema de inspección debería incluir los principios y las consideraciones que han de tenerse en cuenta a la hora de elaborar el programa de inspección, como los tipos de inspecciones reglamentarias, la frecuencia de las inspecciones periódicas y los ámbitos que han de inspeccionarse, con arreglo a un enfoque graduado.

4.48. El sistema de inspección debería incluir orientaciones para que el personal de inspección lleve a cabo las inspecciones siguiendo un enfoque objetivo,

sistemático y coherente, que sea lo suficientemente flexible para que los inspectores puedan tomar la iniciativa de detectar y abordar nuevos problemas conforme vayan surgiendo. Estas orientaciones también deberían incluir lo siguiente:

- la base jurídica de las inspecciones y la autoridad del personal de inspección;
- el uso de requisitos reglamentarios, reglamentos, guías y normas industriales;
- la aplicación del programa de inspección, incluidas orientaciones sobre la identificación de las personas que han de entrevistarse, los documentos que hay que revisar, las mediciones que se van a realizar, el equipo y las listas de comprobación que han de utilizarse y la información técnica que ha de tenerse en cuenta;
- requisitos y prácticas en relación con la presentación de informes para el personal de inspección;
- normas de conducta para el personal de inspección;
- la política, los procedimientos y las prácticas de acción coercitiva.

Acción 18. El órgano regulador debería establecer y aplicar una política y procesos de acción coercitiva con arreglo a un enfoque graduado.

4.49. El órgano regulador debe establecer y aplicar una política de acción coercitiva, dentro del marco jurídico, para responder al incumplimiento por las partes autorizadas de los requisitos reglamentarios o de cualquier condición especificada en la autorización, así como exigir a las partes autorizadas que adopten medidas correctivas en caso de que se detecten riesgos, incluidos los riesgos no previstos en el proceso de autorización, ya sea que estos obedezcan o no al incumplimiento de los requisitos reglamentarios o de las condiciones de la autorización [2].

4.50. Las medidas de acción coercitiva del órgano regulador podrán consistir en una notificación verbal que conste en acta, una notificación por escrito, la imposición de requisitos y condiciones reglamentarios adicionales, advertencias por escrito, sanciones civiles, enjuiciamiento, revocación de la autorización y cesación coercitiva de las actividades o la puesta de una instalación en régimen de parada.

4.51. En la política y los procesos de acción coercitiva deberían especificarse las medidas de acción coercitiva que se adoptarán en respuesta al incumplimiento de los requisitos reglamentarios o de cualquier condición especificada en la

autorización. Estas medidas deberían ser proporcionales a la importancia del incumplimiento para la seguridad, con arreglo a un enfoque graduado.

4.52. En la política y los procesos de acción coercitiva deberían especificarse el plazo y los criterios para las medidas correctivas en cada etapa importante del proceso de acción coercitiva.

4.53. La política y los procesos de acción coercitiva pueden incluir el enjuiciamiento como alternativa de acción coercitiva, especialmente en los casos en que la parte autorizada no coopere satisfactoriamente para poner remedio o solucionar el incumplimiento [2]. La documentación conexas, la recopilación de pruebas y la investigación judicial que puedan ser necesarias para apoyar el proceso de enjuiciamiento deberían seguir procedimientos jurídicos.

Acción 19. El órgano regulador debería establecer un proceso para apelar las decisiones en materia de reglamentación.

4.54. El órgano regulador debe establecer disposiciones para permitir la apelación de decisiones que este adopte [2].

4.55. El órgano regulador debería adoptar decisiones siguiendo un proceso oficial basado en políticas y principios específicos y en criterios conexos. Los fundamentos de las decisiones adoptadas por el órgano regulador deberían registrarse oficialmente para que este pueda justificar sus decisiones en caso de apelación.

Acción 20. El órgano regulador, en colaboración con las autoridades pertinentes, debería establecer controles para la importación y exportación de las fuentes radiactivas selladas de las categorías 1 y 2, con arreglo a lo dispuesto en el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas [3] y las Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas [14] que lo acompañan.

4.56. Al realizar las acciones 15 y 16, el órgano regulador habrá establecido requisitos reglamentarios y un sistema para autorizar las prácticas en las que se empleen fuentes de radiación, incluidas su importación y exportación.

4.57. Para la importación de fuentes radiactivas selladas de las categorías 1 y 2, el órgano regulador, en colaboración con las autoridades gubernamentales pertinentes, debería garantizar que:

- la importación se autoriza únicamente cuando el destinatario está autorizado a recibir y poseer la fuente de conformidad con lo establecido en la legislación nacional del Estado receptor;
- el Estado tiene la capacidad técnica y administrativa, los recursos y la estructura reglamentaria adecuados para garantizar que la fuente se gestionará de forma coherente con lo dispuesto en el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas [3].

4.58. Para exportar fuentes radiactivas selladas de las categorías 1 y 2, el órgano regulador, en colaboración con las autoridades gubernamentales pertinentes, debería garantizar que:

- la exportación se autoriza únicamente cuando el Estado receptor ha autorizado al destinatario a recibir y poseer la fuente y tiene la capacidad técnica y administrativa, los recursos y la estructura reglamentaria adecuados para garantizar que la fuente se gestionará de forma tecnológica y físicamente segura;
- las fuentes que se van a exportar se envían únicamente una vez notificado el Estado receptor y tras haber recibido el consentimiento de este, según proceda.

Estructura organizativa y competencia del órgano regulador

4.59. En el requisito 16 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] se establece que:

“El órgano regulador deberá estructurar su organización y gestionar sus recursos de manera tal que desempeñe sus responsabilidades y lleve a cabo sus funciones con eficacia, todo ello en proporción a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y las actividades”.

4.60. Las acciones que figuran a continuación en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular,

- los requisitos 16, 18 y 20 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2].

Acción 21. El órgano regulador debería analizar sus funciones y determinar las tareas conexas así como los recursos y las competencias necesarios.

4.61. Una vez el gobierno especifique las funciones del órgano regulador o estas se establezcan en la legislación, el órgano regulador debería determinar los

recursos y las competencias necesarios para desempeñar dichas funciones. Una forma eficiente de hacerlo es analizar las tareas de estas funciones y determinar los recursos y competencias que se necesitan en función de cada tarea. Además, este análisis favorece el desarrollo de la organización del órgano regulador.

4.62. Es posible que no todos los recursos y competencias necesarios estén disponibles de forma inmediata, por lo que el órgano regulador debería priorizar sus necesidades en función del riesgo radiológico y del riesgo organizativo percibido para el órgano regulador¹¹ y de la importancia general para la seguridad.

Acción 22. El órgano regulador debería estructurar su organización teniendo en cuenta el análisis de las tareas de sus funciones para optimizar la asignación de sus recursos y cumplir sus responsabilidades y sus funciones con eficacia.

4.63. En algunos Estados, el personal directivo del órgano regulador determina íntegramente la estructura organizativa de ese órgano. En otros, la estructura organizativa estará definida por la ley en la que se establece el órgano regulador, o por el gobierno, hasta un determinado nivel organizativo.

4.64. La estructura organizativa detallada y el tamaño del órgano regulador estarán determinados por una serie de factores, entre ellos:

- las funciones de las distintas organizaciones que componen el órgano regulador;
- la carga de trabajo, determinada por la ubicación, el número y el tipo (incluidas las dimensiones y la complejidad) de las instalaciones y actividades del Estado, así como los riesgos radiológicos asociados a estas;
- el enfoque de reglamentación adoptado (es decir, prescriptivo, orientado al funcionamiento o una combinación de ambos enfoques);

¹¹ El riesgo organizativo del órgano regulador emana de su incapacidad para desempeñar eficazmente sus funciones de reglamentación. Algunos ejemplos de riesgo institucional son la incapacidad de responder a un incidente (por ejemplo, la pérdida de una fuente de actividad alta) en el momento oportuno; una número insuficiente de inspectores para llevar a cabo las actividades de supervisión del cumplimiento, lo que se traduce en un deterioro de la seguridad radiológica; la incapacidad de llevar a cabo las actividades de autorización de manera competente u oportuna, lo que provoca retrasos en la prestación de servicios empresariales o sanitarios, o la falta de dichos servicios; la falta de servicios técnicos radiológicos para llevar a cabo el análisis radiológico o la monitorización de las partes autorizadas, o el incumplimiento de los compromisos presupuestarios/de financiación.

- las limitaciones de recursos y disponibilidad de personal para el órgano regulador;
- la decisión de recurrir a organismos asesores externos u organizaciones de apoyo técnico, y
- la decisión de centralizar al personal o de tener oficinas regionales.

4.65. Como se indica en el párrafo 4.64, la estructura organizativa del órgano regulador se verá afectada por la ubicación del personal, es decir, si este se encuentra en una única sede central o en diferentes regiones del Estado. Hay una serie de factores que cabría tener en cuenta a la hora de decidir ubicar o no al personal en oficinas regionales, entre ellos:

- el tipo, el número y la distribución geográfica de las instalaciones y actividades en el Estado;
- la facilidad y el costo de los desplazamientos a los emplazamientos;
- la necesidad de estar cerca de otras organizaciones gubernamentales o partes autorizadas, y
- el número de personal regulador y la cantidad de tiempo que este necesita en el emplazamiento para llevar a cabo sus funciones.

4.66. Al diseñar la estructura del órgano regulador, se debería estudiar también si su organización se basará en los procesos reglamentarios o en los tipos de instalaciones o actividades. Independientemente de la estructura organizativa elegida, convendría prestar atención a la distribución de los especialistas dentro de las unidades organizativas, ya que cada una tiene sus ventajas e inconvenientes. Además, la necesidad de que exista una interacción constructiva entre las distintas unidades organizativas es una constante.

4.67. El órgano regulador debería revisar periódicamente su organización, teniendo en cuenta lo siguiente:

- la experiencia operacional;
- los cambios en las instalaciones y actividades reguladas, como la introducción de nuevas tecnologías;
- los cambios en el entorno o en los procesos reglamentarios;
- las cuestiones de personal y de financiación;
- los resultados de las auditorías internas y externas, las evaluaciones y los exámenes por homólogos, y
- la retroinformación y las enseñanzas extraídas de la experiencia.

Acción 23. El órgano regulador debería analizar sus necesidades de dotación de personal y competencia y elaborar y ejecutar un plan de recursos humanos en el que se determine el número de personal necesario y las competencias que este necesita para llevar a cabo todas las funciones de reglamentación.

4.68. El órgano regulador deberá emplear a un número suficiente de personas cualificadas y competentes, proporcional a la índole y la cantidad de instalaciones y actividades que habrá de regular, para desempeñar sus funciones y sus responsabilidades [2].

4.69. Al realizar la acción 21, el órgano regulador habrá analizado las tareas de las funciones y determinado los recursos y competencias necesarios en función de esas tareas. Al comparar esta información con los niveles de recursos de personal y de competencia existentes, el órgano regulador podrá tomar decisiones fundamentadas sobre los medios óptimos para subsanar las deficiencias de personal y de competencias detectadas¹². Esto contribuye también al desarrollo del plan de recursos humanos del órgano regulador.

4.70. El órgano regulador también debería utilizar las competencias derivadas del análisis de las tareas para formular las descripciones de los puestos y los criterios de selección, que deberían incluir:

- las cualificaciones académicas;
- los conocimientos relacionados con el puesto;
- la competencia y experiencia técnica, administrativa y en materia de gestión, y
- actitudes y comportamientos.

4.71. El órgano regulador debería utilizar las descripciones de los puestos, los criterios de selección y las necesidades de recursos detectadas para cada tarea para determinar las necesidades de dotación de personal en toda la entidad. Esas necesidades deberían compararse con el número de personas contratadas en la actualidad, así como la distribución y composición del personal, y debería decidirse cómo asignar las tareas al personal existente a fin de satisfacer las necesidades de la entidad. Además, el órgano regulador también debería diagnosticar las carencias de recursos humanos que habrá que subsanar mediante

¹² Por ejemplo, el órgano regulador puede optar por contratar a nuevos miembros del personal, aumentar el nivel de competencia de los miembros del personal existentes o buscar apoyo técnico o profesional de órganos asesores externos.

la contratación de personal. Dicha información debería incluirse en el plan de recursos humanos.

4.72. El número de personal del órgano regulador y sus competencias especializadas también dependerán de las decisiones sobre las tareas que debe realizar el propio órgano regulador y las que podrían asignarse a expertos externos, comités consultivos u organizaciones de apoyo técnico.

4.73. El órgano regulador debería garantizar que las tareas asignadas al personal se examinan periódicamente para detectar y resolver posibles conflictos de intereses y garantizar que los miembros del personal mantienen la independencia y la objetividad en sus relaciones con las partes sometidas a reglamentación. Esto es especialmente importante al contratar personal de organizaciones que participan en instalaciones o actividades sometidas a reglamentación.

4.74. El órgano regulador debería aplicar estrategias para retener al personal cualificado, por ejemplo, apoyando el desarrollo profesional y ofreciendo una remuneración adecuada y competitiva.

4.75. El órgano regulador debería velar por que su organización sea lo suficientemente sólida y flexible para hacer frente a los cambios de personal mediante la planificación de la sucesión, que debería tenerse en cuenta en el plan de recursos humanos. En la planificación de la sucesión debería tenerse en cuenta la necesidad de gestionar el conocimiento para facilitar la transición.

Acción 24. El órgano regulador debería priorizar las deficiencias de competencia detectadas en el personal y adoptar las medidas necesarias para subsanarlas.

4.76. Se deberá instaurar un proceso para desarrollar y mantener la competencia necesaria del personal del órgano regulador, como parte de la gestión de los conocimientos [2]. En este proceso debería tenerse en cuenta el análisis de las necesidades de competencias individuales y organizativas e incluir la creación de un programa de capacitación específico.

4.77. Al realizar las acciones 21 y 23, el órgano regulador habrá detectado las deficiencias de competencia de su personal. El órgano regulador debería priorizar las deficiencias detectadas, teniendo en cuenta su importancia para las funciones reguladoras, y debería adoptar las medidas necesarias para subsanarlas. Estas medidas pueden incluir, entre otras cosas, capacitación, aprendizaje por medio

de instituciones académicas y otros centros de aprendizaje, y actividades de investigación y desarrollo.

4.78. El órgano regulador debería adoptar un enfoque sistemático de la capacitación que incluya un análisis de las necesidades así como el diseño, la aplicación, la valoración, la evaluación y la mejora del programa de capacitación. El órgano regulador debería asegurarse de que la retroinformación sobre la experiencia operacional se utilice para orientar y mejorar el programa de capacitación.

4.79. El programa de capacitación del órgano regulador puede incluir el autoaprendizaje, cursos de capacitación oficiales, talleres y seminarios, así como actividades de capacitación en el puesto trabajo en el Estado o en el extranjero. Pueden encargarse de impartir la capacitación el propio órgano regulador, organizaciones académicas o profesionales, órganos reguladores de otros Estados o el OIEA, según proceda.

4.80. Debería facilitarse a cada miembro del personal del órgano regulador un plan de aprendizaje individual que vincule los requisitos de su trabajo con sus propios conocimientos, habilidades y experiencia. Además, el plan de aprendizaje individual debería tener en cuenta las necesidades de la organización y las aspiraciones profesionales individuales. En él deberían establecerse los siguientes aspectos:

- el tipo de capacitación necesaria;
- el momento en que se impartirá la capacitación y la estructura que se seguirá;
- el lugar donde se recibirá la capacitación;
- los equipos e instalaciones necesarios, y
- las competencias que se adquirirán.

4.81. Los planes de aprendizaje individuales para el personal nuevo deberían proporcionar una visión general adecuada de todos los aspectos relacionados con el desempeño de las funciones reguladoras. Esto debería incluir una introducción a las leyes pertinentes, las facultades jurídicas, las políticas, los procedimientos y las orientaciones internas del órgano regulador. Además, para contribuir al desarrollo y adquisición de experiencia por parte del personal nuevo, cabría considerar la posibilidad de destinarlo en comisión de servicio a otro órgano regulador. Al personal nuevo deberían asignarse únicamente tareas acotadas y este debería estar bajo supervisión hasta que haya completado un período inicial de su capacitación y se haya evaluado su desempeño.

4.82. Los planes de aprendizaje individuales deberían someterse a examen y actualizaciones periódicas a fin de determinar la capacitación necesaria para mantener o adquirir nuevos conocimientos y habilidades. Esto es especialmente importante en el caso de un cambio de tarea o para abordar cambios importantes en la ley, los procesos o en otras cuestiones.

4.83. Habida cuenta de que la capacitación exige una cantidad importante de recursos humanos y financieros, el órgano regulador debería definir y justificar cuidadosamente su programa de capacitación e incluir en su presupuesto los costos de capacitación. A menudo se imponen otras necesidades de fondos o de personal a corto plazo que obligan a reducir o retrasar las actividades de capacitación. Si bien no es posible eliminar por completo estas circunstancias, la dirección del órgano regulador debería velar por que estas otras necesidades no perturben indebidamente el programa de capacitación.

Acción 25. El órgano regulador debería establecer mecanismos para obtener el asesoramiento técnico o de otros profesionales expertos que sea necesario para apoyar sus funciones de reglamentación.

4.84. Si el órgano regulador no es completamente autosuficiente en todas las tareas identificadas, debería solicitar el asesoramiento o la asistencia, según proceda, de órganos asesores.

4.85. Expertos ajenos al órgano regulador, organizaciones profesionales, universidades u organizaciones de apoyo técnico especializadas podrán prestar asesoramiento técnico y especializado de otro tipo. Si no se dispone de apoyo técnico a nivel nacional, el órgano regulador puede recurrir a otros Estados u organizaciones internacionales para solicitar asesoramiento o asistencia.

4.86. El órgano regulador debería establecer mecanismos para localizar posibles fuentes de asesoramiento técnico y especializado de otro tipo, y para garantizar que no exista ningún conflicto de intereses al obtener dicho asesoramiento. También debería considerar la posibilidad de dar carácter oficial a los procesos mediante los cuales se obtiene asesoramiento y dictámenes de expertos.

4.87. A la hora de obtener asesoramiento técnico y especializado de otro tipo, el órgano regulador debería establecer mecanismos y mantener la competencia

necesaria para ser un “cliente inteligente”¹³, evaluar el asesoramiento proporcionado y adoptar decisiones fundamentadas. En la publicación N° GSG4 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Use of External Experts by the Regulatory Body* [16], se ofrecen orientaciones detalladas.

Acción 26. El órgano regulador debería formular una estrategia de gestión de los conocimientos y poner en práctica medidas para abordar proactivamente y disminuir su vulnerabilidad a la pérdida de conocimientos.

4.88. Los conocimientos adquiridos por el órgano regulador a lo largo de los años pueden perderse fácilmente si no se toman medidas para transferir a la nueva generación de personal los conocimientos del personal experimentado que abandona la entidad, por ejemplo por motivos de jubilación o renuncia. La continuidad de los conocimientos, las competencias técnicas y los conocimientos especializados son fundamentales para ejercer las funciones de reglamentación de forma sostenible y eficaz. Al elaborar su plan de recursos humanos, el órgano regulador debería tener en cuenta el riesgo de la pérdida de conocimientos, como se menciona en el párrafo 4.75.

4.89. El órgano regulador debería aplicar métodos y técnicas de captura o transferencia del conocimiento como los siguientes:

- fomentar una cultura de intercambio de conocimientos. Por ejemplo, debería animarse al personal a aprovechar los conocimientos ya existentes en la entidad para crear otros nuevos en lugar de reinventar soluciones;
- establecer comunidades de práctica, redes de aprendizaje o grupos temáticos que compartan intereses similares y en los que haya un aprendizaje mutuo, y
- mejorar la gestión de la información, por ejemplo, creando sitios web y bases de datos.

4.90. El órgano regulador debería aplicar medidas para aprender de la experiencia en materia de reglamentación, de modo que las enseñanzas extraídas se institucionalicen y preserven mediante cambios en los procedimientos operativos, los equipos y los programas de capacitación. Esto facilitará el trabajo al personal nuevo o sustituto (véase el apartado 4.75).

¹³ El concepto de “cliente inteligente” se refiere principalmente a una capacidad exigida a las entidades cuando utilizan el apoyo de expertos externos. La capacidad de cliente inteligente es la capacidad del órgano regulador de entender y conocer claramente el asesoramiento o servicio que se presta (véase la publicación GSG4 [16]).

4.91. El órgano regulador debería establecer métodos de control del trabajo que permitan integrar la gestión del conocimiento en los procesos o actividades clave, en lugar de que esta se convierta en una labor complementaria. Se pueden, por ejemplo, incorporar controles en las tareas fundamentales a fin de garantizar el logro del resultado previsto y eliminar situaciones que puedan dar lugar a errores (por ejemplo, cálculos del diseño del blindaje contra las radiaciones y estudios radiológicos de las instalaciones y las fuentes). Entre otras medidas, la composición de los grupos asignados a tareas concretas debería organizarse de tal forma que se permitiera la transferencia de conocimientos, es decir, las personas con más experiencia y capacidades deberían estar distribuidas entre los grupos y proyectos concretos.

4.92. La gestión del conocimiento y la gestión de los recursos humanos deberían integrarse en el sistema de gestión del órgano regulador y aplicarse de forma eficaz como parte de dicho sistema.

Comunicación y consultas

4.93. El órgano regulador debe promover el establecimiento de medios apropiados para informar y consultar a las partes interesadas y al público sobre los posibles riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades y sobre los procesos y decisiones en materia de reglamentación [2]. El órgano regulador también debe establecer, directamente o a través de las partes autorizadas, disposiciones para contar con mecanismos de comunicación eficaces [2]. El marco jurídico y regulador de la seguridad debería habilitar al órgano regulador para que establezca dichas disposiciones.

4.94. Las acciones que figuran a continuación en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- los requisitos 15 y 36 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los párrafos 2.33 y 2.36 de la publicación GSR Part 3 [10].

Acción 27. El órgano regulador debería formular y aplicar una estrategia de comunicación y consulta eficaces con las partes interesadas y el público.

4.95. La comunicación y la consulta con las partes interesadas deberían figurar entre las funciones del órgano regulador.

4.96. Este debería formular una estrategia de comunicación y consulta con las partes interesadas y el público. Una estrategia de comunicación eficaz orientará las interacciones del órgano regulador con las partes interesadas y el público en el proceso de realizar distintas acciones de reglamentación y contribuirá a ganar confianza y a proteger la credibilidad del órgano regulador.

4.97. Deberían establecerse responsabilidades claras dentro del órgano regulador en relación con las actividades de comunicación y consulta. Dichas responsabilidades pueden incumbir a una o varias unidades organizativas, pero deberían estar claramente definidas para garantizar la aplicación eficaz de la estrategia de comunicación.

4.98. El órgano regulador debería desarrollar un plan de comunicación para aplicar la estrategia de comunicación. En él deberían figurar: los objetivos generales; la lista de las partes interesadas; el calendario adecuado para la colaboración con estas partes; las preocupaciones, expectativas y perspectivas de estas partes, y los canales e instrumentos de comunicación y consulta.

4.99. Dentro del sistema de gestión del órgano regulador debería haber un proceso oficial que incluya la comunicación y consulta con las partes interesadas y el público.

4.100. La información confidencial debería estar debidamente protegida. Únicamente debería estar restringida la información sensible y la información con derecho de propiedad registrado.

4.101. La parte autorizada tiene la obligación de informar al público sobre los posibles riesgos radiológicos asociados a la explotación de una instalación o a la realización de una actividad. Esa obligación deberá especificarse en los reglamentos promulgados por el órgano regulador, en la autorización o por otros medios jurídicos [2].

Acción 28. El órgano regulador debería tomar medidas para aplicar los requisitos relativos a la recopilación de retroinformación sobre la experiencia operacional y la experiencia en materia de reglamentación, el análisis de las enseñanzas extraídas y la difusión de esas enseñanzas.

4.102. El órgano regulador deberá adoptar medidas para la realización de análisis encaminados a definir las enseñanzas que podrían extraerse de la experiencia operacional y la experiencia en materia de reglamentación, comprendida la experiencia adquirida en otros Estados, y para la difusión de

las enseñanzas derivadas y su aplicación por las partes autorizadas, el órgano regulador y otras autoridades pertinentes [2].

4.103. La recopilación, el análisis y la difusión de experiencias operacionales y experiencias en materia de reglamentación han llevado a introducir importantes medidas correctivas en relación con los equipos, el desempeño humano y el sistema de gestión.

4.104. El órgano regulador debería alentar a las partes interesadas a que participen eficazmente en las actividades de consulta que organiza, como diálogos o reuniones, a fin de fomentar una visión común de las cuestiones relacionadas con la seguridad radiológica.

4.105. El órgano regulador debe establecer y mantener un medio que permita recibir información relativa a la experiencia operacional de otros Estados, órganos reguladores de otros Estados, organizaciones internacionales y partes autorizadas [2]. La participación en redes internacionales de reglamentación y profesionales o en foros y redes para aprender de la experiencia operacional o de la experiencia en materia de reglamentación constituye un medio valioso para adquirir y analizar información.

4.106. El órgano regulador debería utilizar la experiencia operacional y la experiencia en materia de reglamentación, ya sea adquirida en el país o recibida de otros Estados¹⁴, para evaluar la necesidad de introducir cambios en los requisitos y prácticas de reglamentación y la necesidad de imponer medidas correctivas, o de exigir que las partes autorizadas o los proveedores de fuentes realicen modificaciones para mejorar la seguridad, a fin de evitar que se repitan sucesos significativos desde el punto de vista de la seguridad.

4.107. El órgano regulador debe establecer y mantener medios para poner a disposición de otros las enseñanzas extraídas de la experiencia operacional y la experiencia en materia de reglamentación [2]. Dicha retroinformación debería incluir las medidas que se han adoptado en respuesta a la información recibida a través de las redes nacionales e internacionales de conocimiento y notificación (véase la acción 62). La retroinformación también debería incluir descripciones de las buenas prácticas que se han adoptado para reducir los riesgos radiológicos.

¹⁴ En las acciones 60 a 63 figuran posibles formas de recibir experiencias de otros Estados.

Registros relativos a la seguridad

4.108. Las acciones que figuran a continuación en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- los párrafos 4.39, 4.48 y 4.51 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- el requisito 35 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2], y
- el párrafo 2.35 de la publicación GSR Part 3 [10].

Acción 29. El órgano regulador debería crear y llevar registros relativos al desempeño de sus funciones

4.109. El órgano regulador debería dejar constancia oficial de la motivación de sus decisiones y llevar registros relativos a la seguridad de las instalaciones y actividades que regula. Por lo general, en los registros del órgano regulador se hará constar lo siguiente:

- la motivación de las decisiones que adopte el órgano regulador respecto de la autorización de una instalación o actividad, así como de su modificación, renovación, suspensión o revocación;
- los resultados y las decisiones derivadas de los exámenes y las evaluaciones;
- los resultados de las inspecciones;
- los registros de las medidas de acción coercitiva adoptadas;
- los registros de los inventarios de las instalaciones y de las actividades;
- los registros de los inventarios de las fuentes radiactivas;
- los registros de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, y
- los registros de las actividades del órgano regulador en relación con la preparación y respuesta a emergencias nucleares o radiológicas.

4.110. El órgano regulador debería adoptar las herramientas que procedan para que los registros puedan llevarse y utilizarse de manera eficaz.

4.111. El órgano regulador debería utilizar estos registros como retroinformación para orientar los procesos reglamentarios.

4.112. El órgano regulador debería adoptar las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad y la protección de sus registros y debería examinar y evaluar su integridad periódicamente.

Acción 30. El órgano regulador debería crear y llevar un registro de fuentes radiactivas selladas y de generadores de radiación.

4.113. El órgano regulador recibirá, del grupo de dirección o de las autoridades a las que se hace referencia en la acción 5, el inventario inicial de las fuentes, las instalaciones y las actividades. El órgano regulador debería llevar este inventario y asegurar que se mantiene actualizado.

4.114. También debería determinar qué fuentes radiactivas selladas y qué generadores de radiación habrán de incluirse en los registros de fuentes, teniendo debidamente en cuenta los riesgos radiológicos asociados. Con respecto a las fuentes radiactivas selladas, el registro debería incluir como mínimo las fuentes de las categorías 1 y 2.

4.115. Las notificaciones y las solicitudes de autorización son las principales fuentes para recabar información sobre el inventario de fuentes. Entre las demás fuentes de información se encuentran los informes de inspección, los informes de incidentes y la información que aportan otras autoridades, como son las autoridades aduaneras y los proveedores de fuentes.

4.116. El órgano regulador debería incluir en el registro de fuentes de radiación todas las fuentes antiguas presentes en el Estado que sean anteriores a la creación del propio órgano y, en especial, las fuentes de radiación que ya no se usen para los fines para los que se introdujeron en un principio en el Estado.

Acción 31. El órgano regulador debería asegurar que se dispone de registros e inventarios referidos a las dosis de exposición ocupacional, los sucesos, los desechos radiactivos y las paradas y clausuras (o cierres) de las instalaciones, y debería apoyarse en tales registros para el desempeño de sus funciones de reglamentación.

4.117. El órgano regulador debe adoptar disposiciones para crear, llevar y recuperar registros adecuados en relación con la seguridad de las instalaciones y las actividades, entre ellos, los de exposición ocupacional, sucesos, desechos radiactivos y paradas y clausuras (o cierres) de las instalaciones [2].

4.118. El órgano regulador, ya sea o no la única entidad responsable del mantenimiento de los registros y los inventarios mencionados en la acción 31, debe participar en su debida custodia y uso [2].

4.119. El órgano regulador debe establecer y hacer cumplir los requisitos para el registro de la exposición ocupacional [10]. Los empleadores y las partes autorizadas deben llevar registros de la exposición ocupacional e intercambiar datos al respecto cuando sea necesario [10]. Algunos Estados han adoptado distintos enfoques para asegurar el intercambio de datos sobre la exposición ocupacional entre los empleadores y las autoridades o las entidades pertinentes, pero las ventajas de un registro nacional de dosis en comparación con esos enfoques son notables, en especial, en lo que respecta a los trabajadores itinerantes y extranjeros. Por tanto, el órgano regulador debería promover la creación de este registro nacional de dosis, por ejemplo, aumentando la conciencia de los gobiernos acerca de sus beneficios, pero también debería tomar en consideración la complejidad potencial que entraña esa tarea y las necesidades en materia de recursos que comporta.

COORDINACIÓN A ESCALA NACIONAL

4.120. Las funciones y responsabilidades relativas a la seguridad pueden estar distribuidas entre varias entidades, desde administraciones locales hasta órganos profesionales. La labor realizada por el grupo de dirección sobre el estudio de las instalaciones y actividades con fuentes de radiación y el examen de los requisitos legislativos en vigor permitirá al gobierno definir cuáles son esas entidades y qué responsabilidades tienen ya atribuidas.

4.121. Al llevar a cabo las acciones 1, 2 y 3, el gobierno habrá determinado qué organismos y demás entidades nacionales desempeñan funciones vinculadas a la seguridad radiológica.

4.122. Al emprender la acción 3, el gobierno habrá atribuido al órgano designado la responsabilidad de coordinar el desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad. La estructura de este órgano designado variará en función de las circunstancias nacionales. Por ejemplo, el órgano designado podría ser un comité de alto nivel conformado por los funcionarios gubernamentales competentes y las partes interesadas pertinentes, o un grupo de tareas que integre al personal directivo superior de las entidades que sean de interés. Podrían crearse distintos órganos designados en diferentes momentos para coordinar determinadas esferas o actividades de la infraestructura nacional de seguridad radiológica. Si así lo decide el gobierno, también puede atribuirse al grupo de dirección la responsabilidad de coordinar el desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad.

4.123. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- el requisito 7 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- el párrafo 2.15 e) de la publicación GSR Part 3 [10].

Acción 32. El órgano designado debería adoptar las disposiciones necesarias para que se garantice una coordinación eficaz entre todas las entidades que participan en el desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad radiológica.

4.124. Las organizaciones que participan en el desarrollo de la infraestructura nacional de seguridad radiológica deberían definir las interfaces existentes en sus respectivas esferas de competencia y deberían disponer lo necesario para que la coordinación y la cooperación sean eficaces.

4.125. Deberían instaurarse mecanismos de coordinación adecuados para gestionar las interfaces de la seguridad tecnológica y la seguridad física. En particular, deberían concertarse disposiciones de coordinación con los organismos que participan en el establecimiento de requisitos de seguridad física, tales como el órgano regulador, los servicios de inteligencia del Estado, las autoridades aduaneras y fronterizas, las fuerzas del orden y los ministerios del interior, defensa, transporte y relaciones exteriores.

4.126. Las disposiciones relativas a la coordinación deberían abarcar de manera integral las interfaces detectadas, entre ellas, la compatibilidad de los requisitos, los procedimientos de aplicación, la comunicación y el flujo de información.

4.127. Las disposiciones relativas a la coordinación pueden comprender reuniones periódicas de los representantes de los órganos designados pertinentes y/o las partes interesadas, que pueden ser bilaterales o con varios órganos designados. Estas disposiciones también podrían adoptar la forma de acuerdos oficiales, como puede ser un memorando de entendimiento entre los órganos designados pertinentes.

4.128. El órgano designado debería vigilar y evaluar la eficacia de las disposiciones de coordinación estipuladas y, en su caso, debería aplicar medidas para mejorar la coordinación.

Acción 33. El órgano regulador debería garantizar que se disponga lo necesario para que la coordinación, el contacto y la comunicación con las correspondientes entidades, partes interesadas y partes sometidas a reglamentación sean eficaces.

4.129. Una vez que el marco jurídico en materia de seguridad haya constituido el órgano regulador, este participará en la coordinación nacional, lo que comportará cambios en la estructura del órgano designado.

4.130. El órgano regulador debería actuar como enlace con las entidades y órganos profesionales relacionados con el desempeño de las funciones reguladoras y debería disponer lo necesario para la coordinación con tales organizaciones, teniendo en cuenta las disposiciones que existían con anterioridad a la constitución del órgano regulador.

4.131. El órgano regulador debería garantizar que exista un mecanismo de consulta con las entidades que tengan responsabilidades relacionadas con la seguridad, para cuando surjan cuestiones pertinentes. Un ejemplo de mecanismo formal en el que estas entidades pueden prestar asesoramiento y formular comentarios es la creación de un comité asesor compuesto por representantes nombrados por las entidades que se reuniría periódicamente para tratar un orden del día fijado por el órgano regulador.

4.132. El órgano regulador debería solicitar la opinión de las partes sometidas a reglamentación sobre la eficacia de las disposiciones de coordinación. Deberían crearse mecanismos para recabar y analizar esas opiniones, por ejemplo, al finalizar una inspección *in situ* y/o por conducto de la página web del órgano regulador.

PREPARACIÓN Y RESPUESTA PARA CASOS DE EMERGENCIA

4.133. Las partes autorizadas, el órgano regulador y los organismos gubernamentales pertinentes deben disponer con antelación medidas de preparación y respuesta en el lugar para casos de emergencia nuclear o radiológica de nivel local, regional y nacional, y, cuando así lo acuerden los Estados, de nivel internacional [1, 10, 17].

4.134. Al emprender la acción 2, el grupo de dirección habrá efectuado una evaluación preliminar de los riesgos de radiación asociados a las instalaciones y actividades dentro y fuera del Estado y habrá facilitado un asesoramiento

inicial al gobierno sobre el nivel de preparación requerido para responder a las emergencias nucleares y radiológicas sobre la base de esta evaluación preliminar. El grupo de dirección también habrá determinado qué entidades del Estado pueden desempeñar alguna función en la preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica.

4.135. Al llevar a cabo la acción 3, el gobierno habrá atribuido responsabilidades a un órgano designado para que instaure un sistema de gestión de emergencias integrado y coordinado. Por lo general, en el contexto de la preparación y respuesta para casos de emergencia, el órgano designado estará conformado por las entidades que intervienen en el mecanismo de coordinación nacional, las que participan en la evaluación del peligro, el órgano regulador y las autoridades vinculadas a la elaboración de disposiciones de transición de una situación de exposición de emergencia a una situación de exposición existente [17].

4.136. El órgano designado debería tener la capacidad de coordinar los preparativos de la respuesta para todas las entidades nacionales con funciones en la preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica, emergencias convencionales o sucesos relacionados con la seguridad física (véase el párrafo 3.9 de la publicación N° GSG2.1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA, Disposiciones de preparación para emergencias nucleares o radiológicas* [18]).

4.137. Las acciones que figuran a continuación son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente lo establecido en la publicación *Principios fundamentales de seguridad* del OIEA y en los requisitos de seguridad pertinentes, en particular:

- el principio 9 de la publicación SF-1 [1];
- el requisito 8 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los requisitos 43 a 46 de la publicación GSR Part 3 [10], y
- los requisitos 1, 2, 4, 5, 18 y 20 a 26 de la publicación N° GSR Part 7 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica* [17].

Acción 34. El órgano designado debería realizar una evaluación del peligro que sienta las bases del enfoque graduado de la preparación y respuesta para casos de emergencia.

4.138. El gobierno debe garantizar la creación y el mantenimiento de un sistema de gestión de emergencias integrado y coordinado (véanse las publicaciones

GSR Part 3 [10] y GSR Part 7 [17]). El sistema de gestión de emergencias debe prever una evaluación de los peligros asociados a las instalaciones, las actividades o las fuentes que se encuentren dentro o fuera de las fronteras del Estado [10].

4.139. La naturaleza y el alcance de las disposiciones de preparación y respuesta para casos de emergencia deben ser proporcionales a los peligros evaluados [17]. El órgano designado debería basarse en la evaluación preliminar efectuada por el grupo de dirección y llevar a cabo una evaluación del peligro a nivel nacional para determinar qué instalaciones y actividades, zonas en el emplazamiento o fuera de él y lugares justifican la aplicación de medidas protectoras u otras medidas de respuesta.

4.140. El resultado de la evaluación del peligro sienta una base desde la que formular, justificar y optimizar las estrategias de protección y determina qué categorías de la preparación para casos de emergencia procede aplicar en el Estado [17].

Acción 35. El órgano designado debería velar por que se atribuyan con claridad las funciones y responsabilidades de las organizaciones de respuesta en relación con la preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica.

4.141. La respuesta a una emergencia nuclear o radiológica puede requerir la participación de muchas entidades nacionales, regionales y locales, así como internacionales, cuando proceda. Las responsabilidades en materia de preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica de muchas de esas entidades puede que sean las mismas que para el caso de emergencias convencionales, como terremotos, tsunamis, incendios, inundaciones o tormentas. Por tanto, el gobierno, por conducto del órgano designado, debería estudiar las responsabilidades de tales entidades y aprovechar las disposiciones y mecanismos en vigor para asegurar un enfoque que permita hacer frente a todos los peligros en la preparación y respuesta para casos de emergencia.

4.142. El órgano designado debería examinar la infraestructura jurídica y las políticas nacionales para garantizar un consenso en las funciones y las responsabilidades de preparación y respuesta para casos de emergencia.

4.143. En caso de que se detecten deficiencias o conflictos respecto de las funciones y responsabilidades en la preparación y respuesta para casos de emergencia, el gobierno debería adoptar disposiciones para reparar las deficiencias y resolver los conflictos. De ser necesario, deberían revisarse la

infraestructura jurídica y las funciones y las responsabilidades. Las declaraciones de políticas que haga el gobierno o los acuerdos entre las organizaciones de respuesta pueden utilizarse con carácter provisional para resolver o atenuar tales conflictos.

4.144. El órgano designado debería coordinar los preparativos para la respuesta de las organizaciones de respuesta, así como la resolución de toda diferencia o incompatibilidad de disposiciones entre tales organizaciones.

4.145. Las funciones del órgano regulador con respecto a la preparación y respuesta para casos de emergencia consisten en asegurar que las disposiciones para la preparación y respuesta coordinadas e integradas para casos de emergencia en relación con las instalaciones y actividades sometidas a control reglamentario se resuelven por medio de procesos reglamentarios; prestar asesoramiento al gobierno y las autoridades competentes y facilitar servicios de expertos (por ejemplo, los servicios para la vigilancia radiológica y la evaluación de los riesgos respecto de los riesgos radiológicos presentes y previstos en el futuro) [2, 17].

Acción 36. El órgano designado debería crear una capacidad de respuesta transitoria.

4.146. El órgano designado:

- debería elaborar unas bases para la planificación destinadas a recabar y documentar la información que debe contemplarse antes de poder formular planes de respuesta a emergencias (por ejemplo, los supuestos de emergencia, las consecuencias previstas y las condiciones locales);
- debería formular un concepto de operaciones que describa brevemente la respuesta ideal a un supuesto de emergencia, y
- debería determinar cuáles son las tareas críticas para una respuesta eficaz y asignarlas.

4.147. Dado que la creación de todo el sistema integrado de gestión de emergencias y de la capacidad nacional de respuesta a emergencias puede ser un proceso extenso, debería crearse una capacidad transitoria de respuesta a emergencias y ponerse a prueba para garantizar que es posible responder de manera aceptable a una emergencia nuclear o radiológica que pudiera ocurrir antes de formular las disposiciones integrales para casos de emergencia. En los estadios iniciales, el grupo de dirección puede ser la única entidad con conocimientos sobre seguridad radiológica y, en consecuencia, puede tener

que enfrentarse a una situación que requiera una respuesta rápida a peligros radiológicos, como se indica en el párrafo 3.13.

4.148. La capacidad transitoria de respuesta a emergencias puede que no sea óptima. Con vistas a crear rápidamente una capacidad transitoria de respuesta a emergencias, puede que sea necesario adaptarse a los medios y recursos disponibles y conformarse con unas disposiciones adicionales mínimas (por ejemplo, sobre capacitación).

Acción 37. El órgano designado y todas las organizaciones de respuesta deberían formular, aplicar y administrar un plan de respuesta y demostrar capacidades de respuesta.

4.149. El órgano designado debería formular un plan nacional de respuesta a emergencias que integre todos los planes pertinentes para responder a una emergencia nuclear o radiológica de forma coordinada y compatible con un enfoque que permita hacer frente a todos los peligros. Este plan debería recibir la aprobación del gobierno.

4.150. Toda organización de respuesta debe preparar planes para coordinarse y cumplir las funciones que tenga asignadas, y debería disponer lo necesario para ejecutar esos planes [17].

4.151. Una vez creada la capacidad de respuesta a emergencias, deberán realizarse simulacros y ejercicios para demostrar esa capacidad [17]. Los simulacros aportarán capacitación y los ejercicios pondrán a prueba y verificarán la idoneidad de todo el sistema, en particular, los planes, los procedimientos, las instalaciones, los equipos y la capacitación. Tras la realización de los ejercicios deberían detectarse las deficiencias, establecerse prioridades entre ellas y corregirse. También deberían definirse las posibilidades de mejora, determinar su prioridad y efectuarse las mejoras.

4.152. Toda organización de respuesta debe instaurar un programa de gestión de la calidad como parte de su sistema de gestión para asegurar un grado alto de disponibilidad y fiabilidad de todos los suministros, equipos, sistemas de comunicaciones e instalaciones necesarios para desempeñar sus funciones. Deben adoptarse disposiciones para mantener, examinar y actualizar los planes, procedimientos y demás dispositivos de emergencia y para integrar en ellos las enseñanzas extraídas de la investigación, la experiencia operativa (de respuesta a emergencias, por ejemplo) y los simulacros y ejercicios de emergencia [17].

4.153. El órgano designado debería disponer lo necesario para asegurar la coordinación entre los planes de respuesta a emergencias de las organizaciones de respuesta pertinentes.

Acción 38. El órgano regulador debería contemplar en los procesos reglamentarios disposiciones sobre la preparación y respuesta para casos de emergencia en relación con las instalaciones y actividades sometidas a control reglamentario.

4.154. El órgano regulador debe establecer o adoptar reglamentos y pautas que especifiquen los principios, requisitos y criterios conexos en materia de seguridad en los que se basan sus dictámenes, decisiones y medidas de reglamentación [2]. Estos principios, requisitos y criterios conexos deben incluir los principios, requisitos y criterios conexos en materia de preparación y respuesta para casos de emergencia de la entidad explotadora [17].

4.155. El órgano regulador debe examinar y evaluar las disposiciones de emergencia de las partes autorizadas, verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y asegurar que las disposiciones de emergencia ofrezcan una garantía razonable de que, en el caso de que se produzca una emergencia nuclear o radiológica, la respuesta será eficaz [2, 17].

Acción 39. El órgano designado debería disponer lo necesario para la transición de una situación de exposición de emergencia a una situación de exposición existente.

4.156. En el marco de la preparación general para emergencias, el gobierno debe asegurar que se dispone lo necesario para la transición de una situación de exposición de emergencia a una situación de exposición existente [10]. Las disposiciones deben velar por que la transición se realice de manera coordinada y sistemática, con las debidas transferencias de responsabilidades entre organizaciones, en su caso, y con la participación de las autoridades y las partes interesadas pertinentes [17].

CREACIÓN DE UN SISTEMA DE MEDIDAS PROTECTORAS PARA REDUCIR LOS RIESGOS RADIOLÓGICOS EXISTENTES O NO REGULADOS

4.157. Los riesgos radiológicos pueden surgir en situaciones distintas de las que se dan en las instalaciones y actividades sometidas a control reglamentario.

4.158. Entre los ejemplos de situaciones de exposición existente y de riesgos no regulados pueden mencionarse:

- la exposición debida a la contaminación de las zonas con materiales radiactivos residuales como resultado de actividades anteriores, como la extracción minera, que nunca se sometieron a control reglamentario o que estaban sometidas a un control reglamentario anterior y menos riguroso;
- la exposición a fuentes naturales, como el radón, en viviendas o lugares de trabajo distintos de aquellos en los que la exposición debida a otros radionucleidos de las cadenas de desintegración del uranio o del torio se controla como situación de exposición planificada;
- la exposición debida a los radionucleidos de origen natural presentes en artículos de consumo y residuos presentes en el medio ambiente, y
- los riesgos no regulados que se producen como consecuencia de un accidente, una práctica ya abandonada o un control inadecuado de una fuente radiactiva o de una fuente natural.

4.159. El gobierno debe asegurar que, cuando se detecta una situación de exposición existente, se asignan responsabilidades de protección y seguridad [2, 10].

4.160. Si surgen riesgos de radiación inaceptables, el gobierno debe designar las entidades responsables de disponer lo necesario para la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente. Además, la entidad que adopte la medida protectora debe tener acceso a los recursos necesarios para desempeñar su función [2].

4.161. Al emprender la acción 2, el grupo de dirección habrá definido qué situaciones de exposición existente podrían conllevar riesgos radiológicos inaceptables, lo que, sin embargo, no excluye la posibilidad de que se detecten en el futuro otros riesgos radiológicos existentes o no regulados.

4.162. Al llevar a cabo la acción 3, el gobierno habrá atribuido a un órgano designado la responsabilidad de evaluar todas las situaciones de exposición existente o los riesgos no regulados que se hayan detectado, y de formular y aplicar las estrategias de protección conexas.

4.163. La estructura del órgano designado podría abarcar grupos de trabajo o demás autoridades pertinentes con las capacidades técnicas necesarias para cada una de las situaciones de exposición existente o cada uno de los riesgos no regulados. El órgano regulador, una vez creado, podría ser el órgano designado

o podría intervenir como parte del órgano designado. Este último debería poder acceder, si fuera necesario, a los conocimientos especializados de otras entidades nacionales, como universidades o instituciones de investigación, así como de organizaciones internacionales.

4.164. Tras las acciones 11 y 12, el gobierno habrá incluido en el marco jurídico para la seguridad disposiciones sobre la gestión de situaciones de exposición existente y riesgos no regulados.

4.165. El órgano regulador debe realizar las aportaciones necesarias sobre las medidas protectoras, particularmente, asesorar respecto del ejercicio del control reglamentario sobre esas medidas, y establecer, en cooperación con las demás autoridades intervinientes y en consulta con las partes interesadas, si procede, los requisitos y criterios reglamentarios que deben cumplir las medidas protectoras [2]. En concreto, el órgano regulador debe establecer requisitos para la protección de los trabajadores que se encuentren en situaciones de exposición existente [10].

4.166. Las acciones que figuran en esta sección deberían adoptarse siempre que se detecte un riesgo radiológico no regulado o ya existente.

4.167. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad y guías de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- el requisito 9 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los requisitos 47 a 52 de la publicación GSR Part 3 [10];
- lo dispuesto en la publicación N° SSG-19 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Estrategia nacional para recuperar el control de fuentes huérfanas y mejorar el control de fuentes vulnerables* [19], en su conjunto, y
- el párrafo 8 c) del Código de Conducta sobre la Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas [3].

Acción 40. El órgano designado debería evaluar todas las situaciones de exposición existente que se hayan detectado.

4.168. El gobierno debe asegurar que se evalúan las situaciones de exposición existente que se hayan detectado para determinar qué exposiciones ocupacionales y exposiciones del público son motivo de preocupación desde el punto de vista

de la protección radiológica [10]. De esa determinación debería encargarse el órgano designado, así como de formular una estrategia de protección.

Acción 41. El órgano designado debería formular y aplicar una estrategia de protección cuando se evalúe que una situación de exposición existente conlleva riesgos radiológicos indebidos.

4.169. Al elaborar la estrategia de protección, el órgano designado debería definir los correspondientes niveles de referencia. Por lo general, se definen niveles de referencia para los siguientes propósitos:

- la rehabilitación de zonas con material radiactivo residual;
- la exposición del público debida al radón en interiores, y
- la exposición debida a los radionucleidos presentes en los productos básicos.

4.170. Es necesario que los niveles de referencia se examinen periódicamente para garantizar que sigan siendo adecuados a la luz de las circunstancias imperantes [10].

4.171. También es preciso que las medidas reparadoras y las protectoras estén justificadas y que se optimicen la protección y la seguridad [10].

4.172. Para la rehabilitación de zonas con materiales radiactivos residuales, el órgano designado debería definir qué personas o entidades tienen la responsabilidad de aplicar la estrategia de protección, por ejemplo, las personas o entidades responsables de:

- la contaminación de las zonas;
- la financiación de la puesta en práctica de la estrategia de protección, y
- la planificación y aplicación de las medidas reparadoras, así como la verificación de sus resultados.

4.173. El órgano designado debería asegurarse de que se ponga en marcha una estrategia de gestión de residuos radiactivos para hacer frente a todo residuo radiactivo que surja como consecuencia de las medidas reparadoras (véase la acción 46).

4.174. El órgano designado debería incluir en la estrategia de protección disposiciones para los controles posteriores a la rehabilitación, teniendo en

cuenta los requisitos reglamentarios y el uso de la zona rehabilitada en el futuro. Estos controles deberían someterse a exámenes periódicos.

Acción 42. El órgano designado debería evaluar la situación nacional en relación con las fuentes huérfanas.

4.175. La función principal de la evaluación es recopilar datos sobre la situación actual de las fuentes huérfanas y vulnerables para poder evaluarla y articular propuestas de mejora. La recopilación de datos suele verse comprometida por la falta de conocimiento sobre los usos pasados y presentes de las fuentes radiactivas, y debería procederse con esmero para no subestimar de forma grave la situación. En la evaluación deberían seguirse los siguientes pasos:

- decidir el alcance de la evaluación;
- recopilar información específica sobre todos los aspectos del grado pasado y presente de control reglamentario de las fuentes radiactivas, entre ellas, las fuentes en desuso, y
- delimitar los problemas y los desafíos potenciales (análisis de las deficiencias).

4.176. Debería definirse el alcance de la evaluación para determinar los puntos centrales de la recopilación de datos posterior. En la mayoría de los casos, la atención debería centrarse cuando menos en las fuentes capaces de causar efectos deterministas graves si no se controlan (es decir, las fuentes peligrosas, véase la publicación GSR Part 7 [17]). Esas fuentes pertenecen a las categorías 1, 2 y 3.

4.177. La evaluación será iterativa a medida que cambie la situación de un Estado y habrá un cierto grado de evaluación continua.

4.178. En el marco de la evaluación, será necesario adoptar algunas decisiones, en especial, en relación con el alcance de la evaluación, la manera de afrontar los peligros detectados que requieran medidas urgentes y la modificación de la evaluación atendiendo a la experiencia.

4.179. Como parte de la evaluación, se deberían recopilar datos sobre las fuentes, tanto las que se sabe que están presentes en el Estado como las que podrían estarlo. El riesgo que acarrear las fuentes huérfanas o vulnerables no puede caracterizarse a menos que se disponga de información sobre las fuentes que tengan probabilidad de existir en el Estado. La caracterización del riesgo asociado a las fuentes huérfanas debería comportar una evaluación tanto de la posibilidad de que existan fuentes huérfanas como de las posibles consecuencias

que dichas fuentes puedan causar. El proceso de evaluación también debería abordar la posibilidad de que las fuentes vulnerables, como las fuentes en desuso, quedaran huérfanas en el futuro, aunque estén actualmente bajo control, y de que se introdujeran fuentes huérfanas en el Estado desde otro Estado.

Acción 43. El órgano designado debería formular una estrategia nacional para recobrar el control de las fuentes huérfanas.

4.180. Para formular una estrategia nacional para recuperar el control de fuentes huérfanas y mejorar el control de fuentes vulnerables, se deben llevar a cabo los siguientes pasos:

- enumerar los problemas o desafíos posibles detectados en la fase de evaluación;
- formular medidas que resuelvan los problemas o, si se trata de una situación compleja, determinar cuáles son los primeros pasos para solucionar el problema;
- definir la prioridad de las acciones y presentarlas en un formato adecuado para su examen por parte de los responsables de la toma de decisiones y
- determinar cuáles son los distintos organismos implicados y llegar a un acuerdo sobre la atribución de responsabilidades respecto de las medidas.

4.181. Deberían establecerse prioridades entre las acciones definidas y debería delinearse un plan de acción, que debería redactarse teniendo en cuenta que sus destinatarios principales serán los responsables de la toma de decisiones, ya que es posible que sea necesario un alto nivel de compromiso y recursos nacionales adicionales para llevar a la práctica el plan de acción. También pueden ser necesarios recursos adicionales de los Estados donantes o de los organismos internacionales.

Acción 44. El órgano designado debería llevar a la práctica la estrategia nacional para recobrar el control de las fuentes huérfanas.

4.182. Una vez elaborado el plan de acción de la estrategia nacional, la autoridad competente debería ser quien adopte la decisión de llevarlo a la práctica.

4.183. Los organismos responsables de garantizar el mantenimiento y la mejora del control de las fuentes radiactivas deberían contar con la autoridad y los recursos necesarios para ejecutar el plan; de lo contrario, este no será eficaz.

4.184. Si hay medidas a largo plazo o medidas muy costosas que necesitan mayor debate y evaluación antes de su adopción, estas deberían tratarse por separado.

GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIATIVOS Y CLAUSURA

4.185. Los residuos que contienen radionucleidos o que están contaminados con ellos son el resultado de una serie de actividades que traen aparejado el uso de materiales radiactivos. Estas actividades comprenden el uso de radionucleidos en la medicina, la industria, la agricultura, la investigación y la educación; la rehabilitación de emplazamientos afectados por residuos radiactivos procedentes de operaciones de diversa índole o de accidentes, y el procesamiento de materias primas que contienen radionucleidos de origen natural. Es probable que la naturaleza de los residuos radiactivos sea tal que para su gestión segura deban tenerse en cuenta consideraciones de seguridad radiológica (véase la publicación GSR Part 5 [11]).

4.186. El gobierno debe prever la clausura segura de las instalaciones y la gestión y la disposición final seguras de los desechos radiactivos procedentes de las instalaciones y actividades [2].

4.187. Al finalizar la acción 2, el grupo de dirección habrá creado una evaluación amplia de los desechos radiactivos presentes en el Estado. Habrá recabado información sobre la generación de desechos radiactivos y flujos de desechos en el Estado, y también habrá evaluado la legislación vigente para el tratamiento de materiales peligrosos y delimitado las lagunas legislativas respecto del manejo de los desechos radiactivos a las que deba hacerse frente a la hora de preparar el marco jurídico en materia de seguridad, como se menciona en el párrafo 4.10.

4.188. Al finalizar la acción 12, el gobierno habrá establecido un marco jurídico nacional en materia de seguridad que pueda dar cabida a la planificación y ejecución en condiciones de seguridad de la gestión de los desechos radiactivos y la clausura.

4.189. En concreto, para la gestión de los desechos radiactivos y la clausura, el marco gubernamental, jurídico y reglamentario en materia de seguridad debe:

- prever la obtención de recursos financieros y de otro tipo [11, 20, 21];
- prescribir la protección más allá de las fronteras nacionales según proceda y sea necesario para los Estados vecinos que puedan verse afectados [11], y
- comprender una confirmación a nivel nacional de la necesidad de disponer de instalaciones de diversa índole para la disposición final de los desechos [20].

4.190. Una vez finalizada la acción 3, el gobierno habrá atribuido a un órgano designado la responsabilidad de desarrollar la infraestructura nacional para la clausura de las instalaciones y las actividades y para la gestión de los desechos radiactivos.

4.191. La estructura del órgano designado para la gestión de los desechos radiactivos y la clausura variará en función de las circunstancias nacionales; de los tipos, lugares y cantidad de desechos radiactivos en el Estado; de la tasa de generación de desechos radiactivos, y de la disponibilidad de recursos técnicos y financieros. Dado que el órgano designado puede participar en la formulación de políticas y estrategias nacionales de gestión de desechos radiactivos, este podría ser un comité de alto nivel que cuente con el apoyo de conocimientos técnicos especializados de las disciplinas pertinentes para poder analizar y encontrar un equilibrio entre las posibles opciones de gestión de los desechos radiactivos en el Estado. En los Estados en los que los desechos radiactivos se limitan a desechos de período muy corto que se generan en aplicaciones médicas y a desechos procedentes de fuentes selladas en desuso, el órgano designado puede ser una entidad con capacidad para gestionar los desechos generados. El grupo de dirección, y el órgano regulador una vez creado, pueden participar en él si así lo decide el gobierno.

4.192. Tras finalizar la acción 8, el órgano designado habrá puesto en marcha disposiciones para sensibilizar a los usuarios de fuentes radiactivas y los generadores de desechos radiactivos sobre la existencia de desechos radiactivos en el Estado.

4.193. Las acciones que figuran a continuación dentro de esta misma sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- el requisito 10 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los requisitos 1 a 3 de la publicación GSR Part 5 [11];

- los requisitos 1 y 2 de la publicación N° SSR-5 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Disposición final de desechos radiactivos* [20], y
- los requisitos 4 y 5 de la publicación N° GSR Part 6 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Clausura de instalaciones* [21].

Acción 45. El órgano designado debería perfeccionar la evaluación preliminar preparada por el grupo de dirección sobre los desechos radiactivos generados o con probabilidad de generarse en el Estado.

4.194. El órgano designado debería basarse en la evaluación preliminar realizada por el grupo de dirección y debería utilizar el inventario de fuentes de radiación y de instalaciones y actividades establecido en las acciones 2 y 5 para determinar los posibles generadores de desechos radiactivos en el Estado. Posteriormente, debería realizar una evaluación de los desechos radiactivos generados, o con probabilidad de generarse, en particular, los derivados de posibles actividades de clausura. La evaluación debería abordar, entre otras cosas, los lugares, las prácticas, los tipos y la cantidad de desechos radiactivos, así como las tasas de generación de esos desechos.

4.195. Como resultado de esta práctica se obtendrá un inventario de desechos radiactivos presentes en el Estado y una previsión de los desechos radiactivos generados. Estos resultados sentarán las bases para la formulación de la política nacional de gestión de desechos radiactivos propuesta en la acción 46.

4.196. El inventario de desechos radiactivos debería administrarse y ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes. El órgano regulador, una vez creado, debería adoptar disposiciones para llevar el registro mencionado en la acción 31, en coordinación con el órgano designado.

Acción 46. El órgano designado debería proponer al gobierno una política nacional de gestión de desechos radiactivos y de clausura de instalaciones.

4.197. El órgano designado debería elaborar una política nacional integral de gestión de desechos radiactivos y de clausura de instalaciones, acorde con la naturaleza y la cantidad de desechos radiactivos generados en el Estado. El órgano designado debería tomar en consideración la información obtenida y la evaluación realizada en la acción 45 y debería aplicar un enfoque graduado para la preparación de esta política nacional, que luego debería presentarse al gobierno para su aprobación.

4.198. La política nacional de gestión de desechos radiactivos y clausura de instalaciones debe:

- ser adecuada para la naturaleza y la cantidad de los desechos radiactivos presentes en el Estado [11];
- especificar el control reglamentario requerido [11];
- abordar los factores sociales pertinentes [11], y
- ser compatible con los instrumentos, los convenios y convenciones y los códigos internacionales ratificados por el Estado, como la Convención Conjunta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos [22].

4.199. En la política nacional de gestión de desechos radiactivos se deben establecer las opciones preferibles para la gestión de los desechos radiactivos, incluidos los que se producen como resultado de las actividades de clausura [11]. Esta política también debe indicar las prioridades nacionales y los recursos disponibles y basarse en el conocimiento de los desechos que se han de gestionar ahora y en el futuro. La política también debe atribuir responsabilidades en los diversos aspectos de la gestión de los desechos radiactivos, incluida la supervisión reglamentaria [11].

Acción 47. El gobierno debería examinar, aprobar y aplicar la política nacional de gestión de desechos radiactivos y de clausura de instalaciones.

4.200. La política nacional aprobada para la gestión de los desechos radiactivos y la clausura de las instalaciones no está concebida para aplicarse de forma aislada, sino como parte de la política nacional global en materia de seguridad, incluida la clausura de las instalaciones y la gestión de los consiguientes desechos radiactivos.

4.201. Los requisitos y enfoques gubernamentales y reglamentarios deberían garantizar que todas las actividades, desde la generación de desechos radiactivos hasta su disposición final, incluidos su procesamiento, almacenamiento y transporte, se consideren partes de una entidad mayor, y que los elementos de gestión de cada etapa se seleccionen de forma que sean compatibles con los de las demás [2, 11].

4.202. En cuanto a la aplicación de la política nacional de gestión de desechos radiactivos, el gobierno debería contemplar lo siguiente:

- establecer responsabilidades legales, técnicas y financieras claramente definidas para las entidades que participan en las actividades de gestión de desechos radiactivos y de clausura, entre otras, preceptos para toda disposición institucional prevista tras el cierre de instalaciones de disposición final de desechos radiactivos;
- garantizar la continuidad de la responsabilidad en materia de seguridad a través del control reglamentario (por ejemplo, mediante un sistema de concesión de licencias) sobre las diferentes etapas de la gestión de los desechos, incluido su traslado;
- definir e instaurar un proceso global para la construcción, la explotación y el cierre o la clausura de las instalaciones (incluidos los requisitos legales correspondientes a cada etapa), el proceso de adopción de decisiones y el proceso de participación de las partes interesadas, y
- garantizar que el explotador siga teniendo acceso a los conocimientos científicos y técnicos necesarios y que se pueda recurrir a ellos para apoyar las funciones reguladoras independientes y otras funciones de examen a nivel nacional.

4.203. A la hora de decidir entre opciones para la gestión previa a la disposición final de los desechos radiactivos, deben sopesarse diversos factores, como la naturaleza y la cantidad de desechos radiactivos; la exposición ocupacional y la exposición del público; los efectos ambientales, y la salud humana, la seguridad y factores sociales y económicos [11].

4.204. La gestión previa a la disposición final de los desechos radiactivos suele requerir que se adopten decisiones en un momento en que no se dispone de ninguna instalación de disposición final y en que se desconocen los criterios de aceptación de desechos para su disposición final. Podría darse una situación similar si los residuos radiactivos tuvieran que almacenarse durante largos períodos de tiempo. En ambos casos, debe estudiarse la necesidad de tratamiento o acondicionamiento de los desechos radiactivos. En la medida de lo posible, a la hora de tomar decisiones sobre el procesamiento de los desechos radiactivos se deben tener en cuenta las necesidades previstas para todo paso futuro en la gestión [11].

4.205. Las decisiones sobre la construcción, la explotación y el cierre de una instalación de disposición final de desechos radiactivos están condicionadas por factores externos, entre ellos: la política y las preferencias nacionales, la capacidad y las posibilidades de las instalaciones de almacenamiento y disposición final disponibles de contener los desechos, y la disponibilidad de emplazamientos y formaciones geológicas adecuados para albergar las nuevas

instalaciones de disposición final previstas. Antes de tomar ninguna decisión debe lograrse un nivel adecuado de confianza en la seguridad de la instalación de disposición final [20].

4.206. Deberán proveerse los fondos correspondientes para [2]:

- la clausura de las instalaciones;
- la gestión de los desechos radiactivos, comprendidos su almacenamiento y disposición final, y
- la gestión de los generadores de radiación y las fuentes radiactivas en desuso.

Acción 48. El órgano regulador debería delinear y aplicar los procesos y procedimientos necesarios para llevar a cabo las funciones y responsabilidades que tenga atribuidas en relación con el control reglamentario de la gestión de desechos y la clausura de instalaciones.

4.207. El órgano regulador debe definir los requisitos para la construcción de instalaciones y la realización de actividades de gestión de desechos radiactivos, así como los procedimientos para el cumplimiento de los requisitos de las distintas fases del proceso de autorización [11]. Además, el órgano regulador debe llevar a cabo las actividades que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos y las condiciones asociadas al proceso de autorización [20].

4.208. El órgano regulador debe examinar y evaluar la justificación de la seguridad y la evaluación del impacto ambiental preparadas por el explotador de la instalación o el responsable de la actividad, tanto antes de la autorización como periódicamente durante la explotación y el desarrollo [11]. El órgano regulador debe adoptar las medidas de acción coercitiva necesarias en caso de desviaciones respecto de los requisitos y las condiciones o de incumplimiento de estos [11].

4.209. El órgano regulador es responsable de la regulación de todas las fases de la clausura, desde la planificación inicial hasta el cese de la práctica o el levantamiento definitivo del control reglamentario en la instalación, o hasta el cierre sin cese del control institucional [21].

TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS

4.210. En la mayoría de los Estados, es probable que se lleven a cabo actividades que impliquen el uso de fuentes radiactivas (por ejemplo, en aplicaciones

industriales o médicas de la radiación), lo que requiere que se estipulen normas con respecto al transporte de materiales radiactivos.

4.211. La seguridad del transporte de materiales radiactivos se garantiza principalmente mediante un enfoque graduado que comprende elementos de diseño, pruebas y exámenes del bulto de transporte. El enfoque graduado de la aplicación de los requisitos de transporte se establece en función del tipo y la cantidad de materiales radiactivos que se van a transportar.

4.212. El transporte de algunos materiales radiactivos requiere la aprobación previa del diseño del bulto y, en función de los materiales que se vayan a transportar, la aprobación del envío por parte de una autoridad competente.

4.213. Los requisitos para el transporte de materiales radiactivos están armonizados a nivel internacional. La publicación N° SSR-6 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos: Edición de 2018*, constituye un amplio corpus de reglamentos. Además, los distintos modos de transporte (vial, ferroviario, marítimo y aéreo) tienen sus propias normas internacionales o regionales dictadas por las respectivas organizaciones de transporte. El marco jurídico y reglamentario nacional en materia de seguridad debería incorporar estas normas internacionales y regionales.

4.214. Al llevar a cabo la acción 2, el grupo de dirección habrá realizado un análisis preliminar del alcance del transporte de material radiactivo, de las autoridades competentes¹⁵ dentro de la estructura gubernamental y de las disposiciones jurídicas y reglamentarias vigentes.

4.215. Al realizar la acción 3, el gobierno habrá atribuido al órgano designado la responsabilidad de desarrollar la infraestructura nacional para el transporte de material radiactivo. El órgano designado, cuando se constituya, incluirá normalmente a todas las autoridades competentes y al órgano regulador.

4.216. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos que se recomienda dar para aplicar plenamente los requisitos de seguridad y guías de seguridad del OIEA pertinentes, en particular:

¹⁵ En el contexto del transporte de material radiactivo, se entiende por “autoridad competente” todo organismo o autoridad designado o reconocido como tal para propósitos relacionados con la publicación SSR-6 (Rev. 1) [23].

- el requisito 7 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- el párrafo 2.25 de la publicación GSR Part 3 [10];
- todos los requisitos de la publicación SSR-6 (Rev. 1) [23], y
- todas las disposiciones de la publicación N° TS-G-1.5 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Garantía del cumplimiento para el transporte seguro de materiales radiactivos* [24].

Acción 49. El órgano designado debería evaluar el transporte de material radiactivo y detectar eventuales carencias en los requisitos y dispositivos nacionales en materia de transporte de material radiactivo.

4.217. El órgano designado debería basarse en la evaluación preliminar realizada por el grupo de dirección y evaluar de manera más detallada las actividades existentes, o que seguramente puedan existir, relacionadas con el transporte de material radiactivo, como el transporte de desechos radiactivos generados en el Estado hasta una instalación de almacenamiento o un emplazamiento de disposición final.

4.218. Como parte de esa evaluación convendría analizar el marco jurídico y reglamentario vigente para el control del transporte de materiales peligrosos en general, y de material de clase 7 (material radiactivo) en particular, y valorar la necesidad de introducir modificaciones en él.

4.219. El análisis también debería abarcar las disposiciones existentes respecto del transporte de material radiactivo, incluidos los posibles itinerarios y modos de transporte en el Estado: por carretera, ferrocarril, mar, aire o vías navegables interiores, según proceda.

Acción 50. El órgano designado debería planificar y hacer efectivas las modificaciones necesarias de los requisitos y dispositivos nacionales para el transporte de material radiactivo.

4.220. Al llevar a cabo la acción 15, el órgano regulador habrá establecido una reglamentación de seguridad radiológica que incluya reglas relativas al transporte seguro de material radiactivo.

4.221. Las funciones básicas del órgano designado por lo que respecta al transporte de material radiactivo vienen definidas en la publicación TSG1.5 [24]. El órgano designado debería examinar cada una de estas funciones para después, a partir de ahí, determinar los recursos y las competencias que se requieren.

4.222. A continuación se indican las funciones básicas que probablemente existan en cualquier Estado en el que haya transporte de material radiactivo y para las que el órgano designado debería dotarse de las competencias necesarias.

- Vigilancia de las operaciones de transporte.
- Medidas de acción coercitiva y actividades de investigación de incidentes.
- Enlace y/o cooperación entre departamentos.
- Expedición de autorizaciones. Aun cuando en su territorio no se diseñen o fabriquen bultos, es posible que el Estado deba expedir autorizaciones, por ejemplo cuando el reglamento de transporte imponga autorizaciones multilaterales. La expedición de autorizaciones puede ser un proceso nuevo para el órgano designado.
- Examen de los reglamentos y mantenimiento de un marco jurídico eficaz.
- Capacitación y difusión de información.
- Planificación para casos de emergencia y ejercicios en la materia. Con arreglo a la infraestructura nacional y a las disposiciones para situaciones de emergencia mencionadas en los párrafos 4.133 a 4.156, convendría situar en un nivel adecuado la planificación de la respuesta a emergencias, teniendo en cuenta que el entorno por el que se transporta el material radiactivo está sujeto a cambios.
- Auditoría de los sistemas de gestión de todas las entidades que participan en actividades ligadas al transporte de material radiactivo.

4.223. No en todos los Estados existen necesariamente las funciones básicas relacionadas con el diseño y la fabricación de bultos y los ensayos a los que estos son sometidos. Estas funciones son las siguientes:

- evaluación del diseño;
- testificación de ensayos;
- testificación de la fabricación, y
- análisis de los mecanismos de mantenimiento y servicio.

El órgano designado debería determinar si estas funciones se aplican al Estado y, de ser menester, dotarse de las competencias requeridas.

Acción 51. La autoridad competente y toda entidad encargada del transporte de material radiactivo deberían participar en actividades y redes internacionales para la prestación de apoyo mutuo.

4.224. En el ámbito del transporte de material radiactivo existen varios colectivos o asociaciones internacionales de autoridades competentes, como la

Asociación Europea de Autoridades Competentes. La incorporación a uno de tales colectivos o asociaciones abre posibilidades de apoyo mutuo.

FORTALECIMIENTO DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE SEGURIDAD

4.225. En general, en las actividades de enseñanza y capacitación intervienen varias partes interesadas del ámbito público y privado con distintos ámbitos de competencia, como centros de enseñanza, autoridades nacionales de acreditación de la formación profesional, órganos profesionales u organizaciones regionales o internacionales. El órgano regulador también puede intervenir en este ámbito, contribuyendo al diseño, el desarrollo y la aplicación del programa de enseñanza y capacitación.

4.226. Al llevar a cabo las acciones 1, 2 y 3, el grupo de dirección habrá determinado las posibilidades existentes en el Estado para dispensar enseñanza y capacitación en temas de seguridad. El gobierno habrá establecido un órgano designado para que promueva y coordine las actividades de enseñanza y capacitación.

4.227. La estructura del órgano designado depende de muchos factores, entre ellos la infraestructura general de enseñanza y capacitación del Estado. Por ejemplo, cabría encomendar a un comité de alto nivel el cometido de proponer políticas de enseñanza y capacitación en temas de seguridad. El órgano designado también puede hacer participar a ministerios, entidades u órganos profesionales que tengan responsabilidades o intervengan de algún modo en la impartición de enseñanza y capacitación en el Estado. El órgano designado también puede hacer participar además al órgano regulador.

4.228. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- el párrafo 2.5 (15) y el requisito 11 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los párrafos 2.21 y 2.22 de la publicación GSR Part 3 [10].

Acción 52. En las primeras fases del establecimiento de la infraestructura de seguridad radiológica, el órgano designado debería alentar a los centros

de enseñanza y demás entidades que cuenten con los debidos conocimientos técnicos a empezar a impartir capacitación en temas de seguridad.

4.229. Es improbable que, cuando se esté empezando a establecer la infraestructura nacional de seguridad radiológica, exista un enfoque sistemático por el que se rija la adquisición de competencias. Seguramente primará el objetivo de proporcionar conocimientos al mayor número de personas posible. Puede que en estas primeras fases haya escasos requisitos de cualificación y que estos no abarquen todas las especialidades necesarias.

4.230. Pese a tales circunstancias, cabe alentar a entidades como universidades, proveedores de capacitación u órganos profesionales que cuenten con los debidos conocimientos técnicos a ofrecer cursos de enseñanza y capacitación, ya sea con carácter comercial o con apoyo gubernamental. Para ello, esas entidades pueden utilizar los temarios de cursos similares organizados por el OIEA, otras organizaciones internacionales o centros de enseñanza y capacitación de otros Estados.

4.231. El órgano designado, a través de un proceso de participación constructiva, debería alentar a las partes interesadas pertinentes a que propongan capacitación en temas de seguridad y tratar de conseguir apoyo del gobierno u otros patrocinadores, incluidas organizaciones internacionales.

4.232. Para preparar los temarios de los cursos de enseñanza y capacitación en seguridad, las entidades pertinentes deberían tener en cuenta las normas de seguridad del OIEA que sean aplicables.

4.233. El gobierno, por conducto del órgano designado, debería velar por la coordinación de las actividades de enseñanza y capacitación, comenzar cuanto antes a definir un enfoque sistemático y considerar la posibilidad de establecer una estrategia nacional de enseñanza y capacitación. Las siguientes acciones sirven de guía para la elaboración de tal estrategia nacional.

Acción 53. El órgano regulador y demás autoridades deberían establecer requisitos de competencia en seguridad que tengan que cumplir cuantos participen en actividades ligadas a la protección y la seguridad, incluidos los expertos cualificados y los oficiales de protección radiológica.

4.234. Como se indica en el párrafo 4.229, puede ocurrir que, antes de que esté instituido el marco jurídico en materia de seguridad, haya pocos requisitos definidos sobre las competencias en seguridad requeridas para llevar a cabo

ciertas actividades laborales en el Estado. El órgano designado debería asesorar al gobierno sobre aquellos ámbitos en que sea posible establecer requisitos de competencia dentro del marco jurídico existente, por ejemplo:

- se puede encomendar a las autoridades sanitarias que exijan cualificaciones mínimas en seguridad a los trabajadores del ámbito médico;
- los órganos profesionales pueden establecer criterios de competencia en seguridad desde el punto de vista operativo que se apliquen a determinadas actividades laborales, algo que es práctica común, por ejemplo, en radiografía industrial.

4.235. El órgano designado debería pedir a las autoridades y entes profesionales mencionados en el párrafo 4.234 que establezcan requisitos o criterios que marquen un nivel mínimo de competencia en seguridad en sus respectivos ámbitos.

4.236. Una vez esté instituido el marco jurídico en materia de seguridad, el órgano regulador, o el organismo oficial u órgano profesional que corresponda, debería establecer requisitos específicos de cualificación. Se debería exigir a las partes autorizadas que se aseguren de proporcionar a su personal la capacitación necesaria para cumplir los requisitos de cualificación establecidos.

4.237. A la hora de formular los requisitos o criterios que marquen el nivel mínimo de competencia en seguridad, el órgano regulador u otra autoridad u órgano profesional que se encargue de ello debería tener en cuenta las orientaciones internacionales, como las del OIEA, así como la experiencia de otros Estados.

4.238. Al establecer los requisitos, el órgano regulador u otra autoridad u órgano profesional debería especificar aquellas actividades laborales para las cuales esté justificado instaurar un reconocimiento oficial de la competencia en seguridad.

4.239. El gobierno, por conducto del órgano regulador u otra entidad competente, debería señalar la necesidad de acreditación oficial de la enseñanza o capacitación impartida. A modo de ejemplo, y en función de la estructura del gobierno, esta acreditación puede depender de un organismo nacional de acreditación, del órgano regulador, de autoridades de educación superior o de otros órganos o asociaciones profesionales.

Acción 54. El órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería determinar las necesidades de enseñanza y capacitación en el Estado y definir un orden de prioridades al respecto.

4.240. A partir del inventario de instalaciones y actividades y de los niveles mínimos establecidos de competencia en seguridad, el órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería determinar el número de personas que sería preciso capacitar en materia de seguridad en cada actividad laboral, tomando en consideración no solo la situación presente, sino también las necesidades que se anticipen teniendo en cuenta la demanda prevista en un futuro próximo.

4.241. El órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería definir un orden de prioridades y seguir un enfoque graduado en la concepción, definición y aplicación de un programa de enseñanza y capacitación para asegurarse de que estas se impartan prioritariamente a los colectivos clave, lo que incluye, entre otros, a reguladores, oficiales de protección radiológica, expertos cualificados y cuantos tomen parte en actividades laborales con elevado riesgo radiológico.

Acción 55. A partir de las necesidades detectadas y las prioridades establecidas, el órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería diseñar un programa nacional de enseñanza y capacitación.

4.242. Convendría diseñar un programa nacional de enseñanza y capacitación basado en el análisis de las necesidades y prioridades en la materia.

4.243. Una vez determinadas las necesidades y prioridades de enseñanza y capacitación, el órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería evaluar los medios existentes al respecto desde el doble punto de vista de los recursos disponibles y de la idoneidad de esos recursos.

4.244. Cotejando los respectivos resultados de las evaluaciones mencionadas en los párrafo 4.240 y 4.243, el órgano designado y las entidades pertinentes podrán determinar aquellas actividades de enseñanza y capacitación que es posible llevar a cabo dentro del propio país. En cuanto a las restantes necesidades, habría que plantearse la alternativa de, bien procurarse en el extranjero la enseñanza y la capacitación necesarias, o bien ir dotándose gradualmente de la capacidad para impartirlas en el propio Estado.

4.245. Es posible obtener recursos externos para actividades de enseñanza y capacitación por medio de acuerdos bilaterales o multilaterales o por conducto de organizaciones internacionales.

4.246. La realización de la acción 55 determinará las características básicas del programa nacional de enseñanza y capacitación, ya que se determina lo que conviene hacer y cómo y dónde conviene hacerlo. De esa manera se dispone de la información necesaria para formular en detalle el programa de capacitación.

Acción 56. El órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería adoptar disposiciones que garanticen la preparación y aplicación del programa nacional de enseñanza y capacitación.

4.247. En la fase de preparación y aplicación de un programa nacional de enseñanza y capacitación, todas las actividades de capacitación deberían ser elaboradas y ejecutadas por centros o proveedores de enseñanza y capacitación.

4.248. La fase de preparación incluye la producción de material pedagógico adecuado, lo que comprende, entre otras cosas, temarios, horarios, programas y apuntes de clase, instrucciones y tareas para talleres prácticos, hipótesis para ejercicios y simulacros e instrumentos de evaluación de la capacitación, como puedan ser los exámenes.

4.249. Será necesario disponer de recursos y mecanismos para aplicar el programa de enseñanza y capacitación, lo que incluye instalaciones en las que dispensar formación teórica y práctica, talleres, tutorías, seminarios o ejercicios prácticos y/o capacitación en el puesto de trabajo de duración adecuada.

4.250. El órgano designado, trabajando en colaboración con los proveedores de capacitación, debería velar por la puntual aplicación del programa nacional de enseñanza y capacitación. Hay ciertas actividades de capacitación que quizá haya que ofrecer regularmente, ya sea para formar a un gran número de personas o para asegurar que un determinado colectivo tenga cursos de perfeccionamiento a su disposición, mientras que otras actividades pueden ser necesarias solo unas pocas veces (por ejemplo, si el colectivo destinatario es pequeño o si el tema es muy específico).

Acción 57. El órgano designado, en cooperación con las entidades pertinentes, debería evaluar periódicamente la aplicación del programa nacional de enseñanza y capacitación.

4.251. Cabría definir y utilizar indicadores de desempeño para evaluar la eficacia del programa nacional de enseñanza y capacitación, estudiando tanto la repercusión del programa como sus contenidos y el proceso general. Siguen varios ejemplos de indicadores que convendría aplicar según proceda:

- número, tipo y nivel de los cursos de capacitación impartidos;
- número de personas que reciben capacitación inicial y cursos de perfeccionamiento;
- porcentaje de alumnos que terminan satisfactoriamente la capacitación;
- opinión de los empleadores sobre el desempeño de los alumnos tras la capacitación atendiendo a una valoración formalizada y documentada;
- opinión de los alumnos sobre la calidad y la eficacia de la capacitación;
- comparación de los datos sobre dosis individuales y colectivas antes y después de la capacitación;
- comparación de los informes de accidente antes y después de la capacitación, y
- nuevos niveles de competencia adquiridos por los alumnos.

4.252. Los resultados de la evaluación deberían ser utilizados como información de referencia para mejorar el programa nacional de enseñanza y capacitación.

4.253. Cuando la evaluación ponga de relieve uno u otro aspecto mejorable, convendría determinar las causas y adoptar medidas para rectificar la cuestión en futuros programas.

ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS TÉCNICOS

4.254. El gobierno está obligado a prever servicios técnicos en relación con la seguridad [2], por ejemplo:

- servicios de dosimetría individual para la protección radiológica ocupacional;
- servicios de calibración de las fuentes que causan exposición médica;
- servicios de calibración del equipo utilizado para la monitorización y medición de radiaciones;
- servicios especializados para evaluaciones de la seguridad;

- servicios analíticos para análisis de la radiactividad en muestras ambientales, y
- servicios de mantenimiento de equipo e instalaciones de irradiación.

4.255. Al llevar a cabo las acciones 1 y 2, el grupo de dirección habrá determinado los servicios técnicos necesarios que puedan tener importancia para la seguridad radiológica, basándose en el estudio nacional de prácticas y fuentes de irradiación. El grupo de dirección también habrá efectuado un análisis general de los servicios que se necesitan y aquellos que ya existen dentro del Estado.

4.256. Al llevar a cabo la acción 3, el gobierno habrá atribuido a un órgano designado las responsabilidades relativas a la prestación de estos servicios técnicos.

4.257. La estructura del órgano designado como responsable de organizar la prestación de servicios técnicos dependerá de la estructura gubernamental, la variedad de servicios técnicos necesarios y los recursos técnicos existentes en el Estado.

4.258. El órgano designado que esté a cargo de los servicios técnicos puede hacer participar a diversas entidades privadas o públicas en la prestación de diferentes servicios técnicos. Por ejemplo, una entidad técnicamente competente puede establecer y proporcionar servicios de dosimetría externa y otra entidad puede establecer y proporcionar servicios de dosimetría interna o de calibración. Los servicios de mantenimiento suelen estar a cargo de proveedores que los dispensan a título comercial. Además, quizá haya universidades y órganos profesionales que puedan prestar determinados servicios relacionados con la seguridad, como servicios de análisis o servicios especializados para evaluaciones de la seguridad.

4.259. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad y guías de seguridad del OIEA pertinentes, en particular:

- el requisito 13 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los párrafos 3.99 y 3.73.c) de la publicación GSR Part 3 [10];
- los párrafos 2.5 y 2.8 de la publicación N° GS-G-3.2 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *The Management System for Technical Services in Radiation Safety* [25].

Acción 58. El órgano designado debería asegurarse de que haya mecanismos instituidos para la prestación de los servicios técnicos necesarios para la seguridad.

4.260. En las primeras fase del proceso de establecimiento de una infraestructura nacional de seguridad radiológica el gobierno solo dispondrá de una evaluación general de las necesidades en materia de servicios técnicos, basada en el estudio inicial de las instalaciones y actividades presentes en el Estado, así como en las normas de seguridad del OIEA y en los enfoques adoptados por otros Estados. La evaluación detallada del alcance y la capacidad de los servicios técnicos dependerá en gran medida del enfoque normativo que se adopte en el Estado y de los requisitos que después se establezcan en la reglamentación como resultado de la acción 15.

4.261. Los servicios técnicos no tienen que ser prestados necesariamente por el gobierno. Sin embargo, en caso de que no hubiera un proveedor de carácter comercial o no gubernamental que pudiera prestar debidamente los servicios técnicos necesarios, el gobierno debería tomar disposiciones para que se pudiera acceder a tales servicios.

4.262. Si por las circunstancias nacionales no fuera factible establecer servicios técnicos dentro del Estado (por ejemplo, por falta de recursos o debido a las prioridades del país), se debería recurrir a otros países para la prestación de servicios técnicos (por ejemplo, a través de la cooperación bilateral o regional).

4.263. Una vez establecidos tanto el marco jurídico como los reglamentos de seguridad radiológica, el órgano regulador estará en condiciones de elaborar información precisa sobre los servicios técnicos necesarios en el Estado. Incumbe al gobierno velar por que las necesidades del país estén cubiertas y se puedan cumplir así los requisitos reglamentarios.

4.264. El órgano regulador es fuente de conocimientos especializados y, en muchos Estados, la entidad del país que atesora más competencias en materia de seguridad radiológica. Si este órgano prestase asesoramiento especializado o servicios técnicos, convendría asegurarse de evitar todo posible conflicto con sus funciones principales como ente regulador.

4.265. El gobierno debería prever de qué modo, en tiempos de crisis (incluidas las crisis económicas), se mantendría la prestación ininterrumpida de servicios y también asegurarse de que esos servicios estén disponibles más allá de toda consideración comercial.

Acción 59. El órgano regulador debería establecer requisitos para la autorización o aprobación de los proveedores de aquellos servicios técnicos que puedan revestir importancia para la seguridad.

4.266. El órgano regulador tiene el cometido de autorizar los servicios técnicos que puedan revestir importancia para la seguridad, según corresponda [2].

4.267. El órgano regulador debería establecer requisitos y un mecanismo de autorización o aprobación que se apliquen a servicios técnicos que puedan revestir importancia para la seguridad, en particular a los proveedores de servicios de monitorización individual y de calibración.

4.268. A los proveedores de estos servicios técnicos se les debería exigir que demostrasen su competencia, empleando para ello mecanismos como los de acreditación o registro profesional o sectorial. De ser necesario, convendría recurrir a organizaciones regionales o internacionales.

4.269. Los proveedores de servicios deberían tener implantado un sistema de gestión que demuestre que están en condiciones de cumplir sistemáticamente los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y de trabajar a plena satisfacción del cliente gracias a la aplicación eficaz del sistema, lo que incluye procesos de perfeccionamiento continuo y de prevención de incumplimientos. En muchos Estados, ello se demuestra por medio de una auditoría externa o de una acreditación referida a normas de gestión aceptadas internacionalmente, como es por ejemplo la ISO/IEC 17025 [26].

4.270. Convendría alentar a los proveedores de servicios técnicos a participar en programas de comparación mutua, como los que ofrece el OIEA, o, en su caso, en procesos de examen por homólogos.

PARTICIPACIÓN EN EL RÉGIMEN MUNDIAL DE SEGURIDAD

4.271. La cooperación y la asistencia internacionales en relación con la seguridad radiológica, la seguridad en la gestión de desechos radiactivos y la seguridad en el transporte de material radiactivo han contribuido a la creación de un régimen mundial de seguridad. Las entidades y personas que participan en la utilización de fuentes de radiación dependen unas de otras, ya que la actuación de una de ellas puede tener consecuencias para todas. La conciencia de esta dependencia mutua se ha traducido en una serie de mecanismos regionales e internacionales encaminados a mejorar la seguridad en todos los Estados.

4.272. Una participación eficaz en actividades y redes internacionales promueve el intercambio de conocimientos entre los Estados sobre enseñanzas extraídas y prácticas óptimas en la materia, además de ser una oportunidad para conocer y aprovechar la experiencia de otros Estados. El establecimiento de una eficaz cooperación internacional es un elemento básico para garantizar un nivel adecuado de protección contra los efectos nocivos de la radiación ionizante a escala mundial y nacional.

4.273. El gobierno tiene que cumplir las obligaciones internacionales que le incumban, participar en los mecanismos internacionales pertinentes, incluidos los exámenes por homólogos internacionales, y promover la cooperación y la asistencia internacionales para potenciar la seguridad en todo el mundo [2].

4.274. Al llevar a cabo la acción 2, el grupo de dirección habrá examinado las obligaciones internacionales que incumben al Estado por el hecho de participar en convenios y demás instrumentos internacionales y habrá sugerido al gobierno medidas para reforzar su participación en el régimen mundial de seguridad.

4.275. Al llevar a cabo la acción 3, el gobierno habrá atribuido a un órgano designado la responsabilidad de la participación en el régimen mundial de seguridad. Normalmente, este órgano es el ministerio de relaciones exteriores. El órgano regulador, el ministerio de justicia y los órganos legislativos del Estado, todos los cuales tienen un importante papel en la participación del Estado en el régimen mundial de seguridad, formarán parte del órgano designado o colaborarán con él.

4.276. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- los requisitos 1, 14 y 15 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los párrafos 2.28 y 4.6 de la publicación GSR Part 3 [10].

Acción 60. El órgano designado debería prepararse para participar en el régimen mundial de seguridad.

4.277. El órgano designado, basándose en la labor de examen realizada por el grupo de dirección, debería buscar una fórmula para participar en el régimen mundial de seguridad y debería evaluar lo que ello supone en términos de beneficios, obligaciones, recursos necesarios y asignación de responsabilidades dentro del Estado.

4.278. El órgano designado debería prepararse para participar en el régimen mundial de seguridad, teniendo en cuenta los siguientes mecanismos:

- convenios internacionales, que sientan sólidos principios y obligaciones comunes para garantizar la protección y la seguridad y que prevén una respuesta eficaz y coordinada ante situaciones de emergencia;
- códigos de conducta, que promueven la aplicación de buenas prácticas en las correspondientes actividades;
- normas de seguridad del OIEA internacionalmente acordadas, que promueven la elaboración y aplicación de requisitos de seguridad, guías de seguridad y prácticas de seguridad armonizados a escala internacional;
- exámenes internacionales por homólogos del control reglamentario y la seguridad de instalaciones y actividades y consiguientes procesos de aprendizaje mutuo por parte de los Estados participantes;
- redes de conocimiento y redes de expertos;
- acuerdos regionales relativos a la seguridad, y
- cooperación multilateral y bilateral sobre cuestiones de seguridad con las organizaciones nacionales e internacionales competentes para mejorar la seguridad aplicando enfoques armonizados y para conferir más calidad y eficacia a los análisis e inspecciones de la seguridad gracias al intercambio de conocimientos y a las observaciones resultantes de la experiencia.

4.279. A partir de este proceso de preparación, el gobierno, el órgano designado y las entidades pertinentes estarán en condiciones de tomar decisiones sobre su participación en el régimen mundial de seguridad.

Acción 61. El órgano designado debería cooperar con las autoridades de otros Estados y con organizaciones internacionales en relación con la seguridad radiológica e instituir medidas para el intercambio de información y la obtención de asistencia.

4.280. El órgano designado debería ponerse en contacto con entidades de otros Estados y con organizaciones internacionales para solicitar asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con la seguridad. Esta acción debería estar coordinada con la acción 28.

4.281. Convendría preparar y concertar oficialmente acuerdos bilaterales y multilaterales que promuevan la cooperación en materia de seguridad radiológica con Estados vecinos, otros Estados y organizaciones internacionales. Entre otros posibles ámbitos de colaboración, cabe citar la coordinación de procedimientos, el intercambio de información sobre el transporte de material radiactivo, la

importación o exportación de fuentes de radiación, la posibilidad de exposiciones transfronterizas, la respuesta a eventos como la detección en las fronteras de fuentes de radiación no autorizadas o la asistencia mutua.

Acción 62. El órgano regulador y las entidades pertinentes deberían participar activamente en exámenes internacionales por homólogos y redes de seguridad radiológica y servirse también de otros instrumentos y otras normas de seguridad internacionales.

4.282. Las partes seleccionadas y designadas como responsables de actuar y participar en el régimen mundial de seguridad deberían ir progresivamente asumiendo su cometido.

4.283. La participación en redes de seguridad radiológica es un mecanismo importante para recibir información de otros Estados y de organizaciones internacionales y a su vez difundir información entre esas instancias y también para poner en común las enseñanzas extraídas. Existen varias redes internacionales, regionales o de carácter profesional, como la Red Mundial de Seguridad Nuclear Tecnológica y Física, la Red Asiática de Seguridad Nuclear, el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, el Foro de Órganos Reguladores Nucleares en África, la Red Árabe de Reguladores Nucleares o la red de Directores de las Autoridades Competentes Europeas en Protección Radiológica.

4.284. La participación en exámenes por homólogos aporta una evaluación independiente de los aspectos importantes de la infraestructura nacional de seguridad radiológica y brinda la oportunidad de intercambiar conocimientos y experiencias. El OIEA ofrece servicios de examen en distintos ámbitos de la seguridad radiológica, como la infraestructura reglamentaria, la exposición ocupacional, la preparación y respuesta para casos de emergencia, el transporte de material radiactivo o la enseñanza y capacitación (véase el párrafo 5.15).

4.285. Convendría reafirmar el compromiso de cumplir las normas de seguridad del OIEA y de participar en los exámenes internacionales de la seguridad y los servicios de seguridad basados en las normas de seguridad del OIEA, sin dejar tampoco de tener en cuenta otras normas internacionales de seguridad ni los códigos de conducta.

Acción 63. El gobierno debería adherirse a los convenios y convenciones internacionales pertinentes.

4.286. En los convenios y convenciones internacionales y los códigos de conducta se establecen principios y obligaciones comunes para garantizar la protección y la seguridad en el uso de fuentes de radiación, material radiactivo y energía nuclear y se prevén medidas para responder de forma eficaz y coordinada en caso de emergencia.

4.287. La lista de convenios y códigos de conducta en la materia incluye los siguientes:

- Convención sobre la Pronta Notificación de Accidentes Nucleares [27];
- Convención sobre Asistencia en caso de Accidente Nuclear o Emergencia Radiológica [28];
- Convención Conjunta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos [22];
- Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares y su Enmienda [29];
- Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas y Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas que lo complementan [14].

5. MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y PERFECCIONAMIENTO CONTINUO DE LA INFRAESTRUCTURA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

5.1. Las acciones que figuran en esta sección son otros tantos pasos recomendados para aplicar plenamente los requisitos de seguridad pertinentes del OIEA, en particular:

- el requisito 19 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2];
- los requisitos 2, 3, 7, 8, 13 y 14 de la publicación N° GSR Part 2 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Liderazgo y gestión en pro de la seguridad* [30].

Acción 64. Toda entidad que sea parte constitutiva de un órgano designado debería seguir de cerca, medir y evaluar la marcha de la ejecución de las

acciones de establecimiento de la infraestructura de seguridad radiológica en su ámbito de competencia.

5.2. El concepto de seguimiento, medición y evaluación de los avances es clave para comprobar que la ejecución de las acciones emprendidas para establecer o reforzar la infraestructura nacional de seguridad radiológica se ajuste a los objetivos de la entidad y es también fundamental para detectar lo antes posible toda desviación o necesidad de introducir ajustes.

5.3. El concepto de seguimiento, medición y evaluación también será importante una vez se hayan cumplido los objetivos de la entidad. El seguimiento, la medición y la evaluación son los principales mecanismos para garantizar un cumplimiento continuo de los objetivos y detectar posibilidades de mejora.

5.4. Los procesos de seguimiento, medición y evaluación deberían formar parte de la implantación de una cultura de aprendizaje en la entidad. Las personas, sea cual fuere su grado, deberían examinar periódicamente su trabajo con espíritu crítico para determinar qué aspectos es preciso mejorar y la forma de hacer realidad esas mejoras.

5.5. Todas las entidades que sean parte constitutiva de un órgano designado deberían realizar esta labor de seguimiento, medición y evaluación en el ámbito que les corresponda de la infraestructura nacional de seguridad radiológica. El alcance y la profundidad del proceso de medición y evaluación dependen de la competencia de la entidad y también de la fase de desarrollo de la infraestructura.

5.6. La labor de seguimiento, medición y evaluación debería realizarse de forma periódica, y según sea necesario, para garantizar en todo momento la coherencia con los objetivos de la entidad en el nivel previsto de desempeño.

5.7. A los efectos de esta guía de seguridad, el objetivo principal consiste en establecer una infraestructura de seguridad radiológica que sea compatible con las normas internacionales de seguridad. La labor de seguimiento, medición y evaluación debería atestiguar el cumplimiento de las normas de seguridad del OIEA en cada uno de los ámbitos de la infraestructura nacional de seguridad radiológica y ayudar a detectar incumplimientos y aspectos perfectibles.

Autoevaluación

5.8. El personal directivo y el de todos los demás niveles de la entidad debería evaluarse a sí mismo periódicamente [30].

5.9. La autoevaluación puede realizarse a diferentes niveles, dependiendo de la madurez y las necesidades inmediatas de la entidad. En las primeras fases del proceso de establecimiento de la infraestructura de seguridad radiológica cabría utilizar un sencillo cuestionario que recoja los indicadores de desempeño esenciales. Los cuestionarios de este tipo dan una visión de conjunto de los principales aspectos preocupantes. En fases ulteriores cabría utilizar cuestionarios más detallados y herramientas más sofisticadas para evaluar más a fondo el funcionamiento de la institución.

5.10. Los comentarios de las partes interesadas y del público también aportan información que la entidad puede utilizar en un proceso de autoevaluación.

5.11. El OIEA ha elaborado un método de autoevaluación y un paquete de programas informáticos auxiliares para ayudar a las entidades, y en particular al órgano regulador, a cumplir la totalidad de los requisitos de seguridad del OIEA [31].

Evaluación independiente

5.12. La evaluación independiente es un proceso de examen o análisis por homólogos en el que otras personas del mismo ámbito de competencia examinan o analizan el desempeño. El examen por homólogos puede aportar muchos beneficios a la entidad, como el de impulsar un proceso de perfeccionamiento continuo. Este examen puede revestir la forma de una auditoría externa, a cargo de una entidad distinta, o de una auditoría interna que lleven a cabo otras unidades de la misma entidad.

5.13. El gobierno tiene que posibilitar la participación en los correspondientes mecanismos internacionales, incluidos los exámenes por homólogos a escala internacional [10].

5.14. Toda entidad que sea parte constitutiva de un órgano designado, en particular el órgano regulador, debería buscar activamente posibilidades de cooperar con entidades similares de otros Estados en la realización de exámenes por homólogos. Es posible facilitar estos procesos de examen pasando por programas ya existentes de cooperación de ámbito regional o internacional o con fórmulas de cooperación entre entidades.

5.15. Se alienta a los Estados a que aprovechen los diversos servicios de examen por homólogos que ofrece el OIEA en los distintos ámbitos de la infraestructura de seguridad radiológica, a saber:

- Servicio Integrado de Examen de la Situación Reglamentaria;
- misiones de asesoramiento del OIEA relacionadas con la infraestructura reglamentaria de los países para controlar las fuentes de radiación;
- Servicio de Evaluación de la Protección Radiológica Ocupacional;
- Examen de Medidas de Preparación para Emergencias;
- Servicio Internacional de Asesoramiento sobre Protección Física;
- Servicio de Evaluación de la Seguridad en el Transporte, y
- Evaluación de la Enseñanza y la Capacitación.

Acción 65. A partir de los resultados de la labor de seguimiento, medición y evaluación, toda entidad que sea parte constitutiva de un órgano designado debería determinar posibles maneras de conferir más eficacia a las acciones que venga llevando a cabo para establecer la infraestructura de seguridad radiológica y debería adoptar medidas en ese sentido.

5.16. El perfeccionamiento continuo es el expediente por el que una entidad puede impulsar cambios en sus métodos y procedimientos con objeto de mejorar la seguridad radiológica. Sucede muy rara vez, por no decir nunca, que una institución pueda afirmar justificadamente que ya no tiene necesidad de mejorar. Por lo tanto, habría que ver el perfeccionamiento continuo como un empeño constante e iterativo que previsiblemente va a deparar niveles crecientes de eficacia.

5.17. Toda entidad debería instaurar métodos y procedimientos para obtener, analizar y utilizar eficazmente la retroinformación recibida de todas las fuentes, en particular los resultados de la autoevaluación y de evaluaciones independientes y las observaciones de otras partes interesadas. Se trata de un elemento básico, sin el cual no puede haber un proceso efectivo de perfeccionamiento continuo.

5.18. A partir de la labor de seguimiento, medición y evaluación del desempeño, convendría detectar los incumplimientos que puedan lastrar la eficacia de la entidad y, a continuación, definir y aplicar oportunamente medidas correctivas para eliminar los incumplimientos y medidas preventivas para evitar que se reproduzcan.

5.19. Asimismo, convendría seguir de cerca y evaluar la marcha y la eficacia de las medidas correctivas y preventivas.

Acción 66. Toda entidad que sea parte constitutiva de un órgano designado debería establecer y aplicar un sistema de gestión integrada.

5.20. Toda entidad que sea parte constitutiva de un órgano designado debería establecer y aplicar un sistema de gestión integrada que esté en consonancia con los objetivos de la entidad y ayude a cumplirlos. Ese sistema ha de integrar todos los elementos de la gestión, como la seguridad tecnológica, la salud, el medio ambiente, la seguridad física, la calidad y los aspectos sociales y económicos, de tal manera que la seguridad no se vea comprometida [30].

5.21. También debería incorporar, entre otras cosas, las actividades de la entidad relacionadas con la labor de seguimiento, medición y evaluación y con el perfeccionamiento continuo del desempeño y debería servir para confirmar que la entidad está en condiciones de lograr los resultados previstos y de detectar posibilidades de mejora.

5.22. Lo ideal es que el sistema de gestión de la entidad se ajuste plenamente a la concepción de sistema de gestión que se describe en la publicación N° GSR Part 2 [30].

5.23. Los requisitos relativos al sistema de gestión deberían aplicarse siguiendo un enfoque graduado que tuviera en cuenta la importancia para la seguridad y las posibles consecuencias en caso de fallo. La aplicación progresiva de los requisitos tocantes al sistema de gestión permite dedicar selectivamente los valiosos recursos y esfuerzos a aspectos de mayor importancia, lo que puede reducir al mínimo los costos totales y mejorar la seguridad.

5.24. El sistema de gestión debería reposar en procesos documentados y guardar debida constancia de los responsables, los insumos y los productos de cada proceso y de aquellos factores que lo impulsan o lo constriñen. Este enfoque facilita la aplicación práctica de los resultados de la labor de seguimiento, medición y evaluación y potencia con ello el proceso de perfeccionamiento continuo.

Acción 67. El gobierno debería prever y aplicar medidas para evaluar periódicamente, y de manera holística e integrada, la infraestructura de seguridad radiológica del Estado e instaurar medidas de perfeccionamiento continuo.

5.25. En esta guía de seguridad se describen acciones encaminadas a evaluar de forma holística la situación del país en materia de seguridad radiológica. En la

acción 1, se recomienda al gobierno que cree un grupo de dirección que lleve a cabo esta evaluación y haga sugerencias sobre la forma de mejorar.

5.26. En esta guía de seguridad se recomienda al gobierno que atribuya responsabilidades y emprenda acciones para establecer o reforzar la infraestructura de seguridad radiológica del Estado. En las acciones 64 a 66, se recomienda a las entidades correspondientes que apliquen medidas de seguimiento, medición, evaluación y perfeccionamiento continuo de su propio desempeño.

5.27. En general, el examen colectivo de las evaluaciones de desempeño realizadas por separado por cada una de las entidades que forman parte de un órgano designado puede aportar un nivel razonable de confianza en la eficacia de la infraestructura de seguridad radiológica en su conjunto. No obstante, se aconseja que el gobierno adopte disposiciones para realizar una evaluación holística e integrada de la infraestructura nacional de seguridad radiológica siguiendo un proceder similar al de la acción 1.

5.28. Para realizar esta evaluación, el gobierno puede adoptar un enfoque parecido al de la acción 1 y designar un órgano que asuma una función equivalente a la del grupo de dirección. El gobierno, teniendo en cuenta la función central que incumbe al órgano regulador para garantizar la seguridad radiológica en el Estado, puede pedir a este órgano que efectúe o dirija la evaluación. Por regla general, el órgano regulador tiene un detallado conocimiento de la seguridad radiológica en cada uno de los ámbitos de la infraestructura nacional, dispone de acceso a la información pertinente y tiene concertados acuerdos oficiales de coordinación con otras entidades.

5.29. Esta evaluación integrada puede realizarse periódicamente, a intervalos que tengan en cuenta las circunstancias del país, el ritmo de los avances en los distintos ámbitos de la infraestructura de seguridad radiológica y los recursos disponibles.

5.30. La evaluación integrada puede poner de manifiesto ciertos ámbitos defectuosos, así como posibilidades de mejora. El gobierno debería examinar las acciones emprendidas y adoptar medidas de mejora, como retocar el marco jurídico o reajustar la atribución de responsabilidades o la asignación de los recursos.

REFERENCIAS

Las referencias remiten a las ediciones vigentes en el momento de publicación de la presente guía de seguridad. Existe la posibilidad de que se adopten ediciones posteriores que las sustituyan en aplicación de las legislaciones nacionales.

- [1] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMUNIDAD EUROPEA DE LA ENERGÍA ATÓMICA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Principios fundamentales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° SF-1, 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 (Rev. 1), OIEA, Viena, 2017.
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Código de Conducta sobre la Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas*, OIEA, Viena, 2004.
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Objetivo y elementos esenciales del régimen de seguridad física nuclear de un Estado, Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* N° 20, OIEA, Viena, 2014.
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Recomendaciones de seguridad física nuclear sobre materiales radiactivos e instalaciones conexas, Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* N° 14, OIEA, Viena, 2012.
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Seguridad física de las fuentes radiactivas, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° 11, OIEA, Viena, 2019.
- [7] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *La seguridad física en el transporte de materiales radiactivos, Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* N° 9, OIEA, Viena, 2013.
- [8] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Glosario de seguridad tecnológica del OIEA: Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y protección radiológica, Edición de 2016*, OIEA, Viena, 2021.
- [9] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Establishing the Safety Infrastructure for a Nuclear Power Programme*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-16, IAEA, Vienna (2012).
- [10] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN EUROPEA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA,

- ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *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, OIEA, Viena, 2016.
- [11] 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.
- [12] STOIBER, C., BAER, A., PELZER, N., TONHAUSER, W., *Manual de derecho nuclear*, OIEA, Viena, 2006.
- [13] OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Control reglamentario de las fuentes de radiación, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G-1.5, OIEA, Viena, 2009. (Existe una versión revisada de esta publicación).
- [14] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Directrices sobre la importación y exportación de fuentes radiactivas*, OIEA, Viena, 2012.
- [15] 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.
- [16] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Use of External Experts by the Regulatory Body*, IAEA Safety Standards Series No. GSG-4, IAEA, Vienna (2013). (Existe una versión revisada de esta publicación).
- [17] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN PREPARATORIA DE LA ORGANIZACIÓN DEL TRATADO DE PROHIBICIÓN COMPLETA DE LOS ENSAYOS NUCLEARES, OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE AVIACIÓN CIVIL INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE POLICÍA CRIMINAL (INTERPOL), ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MARÍTIMA INTERNACIONAL, ORGANIZACIÓN METEOROLÓGICA MUNDIAL, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 7, OIEA, Viena, 2018.
- [18] OFICINA DE COORDINACIÓN DE ASUNTOS HUMANITARIOS DE LAS NACIONES UNIDAS, OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA

- DE LA SALUD, *Disposiciones de preparación para emergencias nucleares o radiológicas*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-2.1, OIEA, Viena, 2010.
- [19] 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.
- [20] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Disposición final de desechos radiactivos*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSR-5, OIEA, Viena, 2012.
- [21] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Clausura de instalaciones*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 6, OIEA, Viena, 2017.
- [22] *Convención Conjunta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos*, INFCIRC/546, OIEA, Viena, 1998.
- [23] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSR-6 (Rev. 1), Edición de 2018, OIEA, Viena, 2019.
- [24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Compliance Assurance for the Safe Transport of Radioactive Material*, IAEA Safety Standards Series No. TS-G-1.5, IAEA, Vienna (2009).
- [25] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *The Management System for the Disposal of Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.2, IAEA, Vienna (2008).
- [26] ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN, COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, ISO/IEC 17025:2017, ISO, Ginebra, 2017.
- [27] *Convención sobre la Pronta Notificación de Accidentes Nucleares* (INFCIRC/335), OIEA, Viena, 1986.
- [28] *Convención sobre Asistencia en caso de Accidente Nuclear o Emergencia Radiológica*, INFCIRC/336, OIEA, Viena, 1986.
- [29] *Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares*, INFCIRC/274/Rev. 1, OIEA, Viena, 1980.
Enmienda de la Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares, INFCIRC/274/Rev. 1/Mod. 1, OIEA, Viena, 2016.
- [30] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Liderazgo y gestión en pro de la seguridad*, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 2, OIEA, Viena, 2017.
- [31] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *SARIS Guidelines*, IAEA Services Series No. 27, IAEA, Vienna (2014).

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN

Cherf, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Cotterill, T.	Laboratorio Radiológico Nacional (Nueva Zelandia)
Elegba, S.	Autoridad Reguladora Nuclear de Nigeria (Nigeria)
Ferruz Cruz, P.	Consultor (Chile)
George, C.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Hailu, T.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Kardan, M.	Autoridad Reguladora Nuclear del Irán (Irán)
Madden, J.	Instituto de Protección Radiológica de Irlanda (Irlanda)
Markannen, M.	Autoridad de Seguridad Radiológica y Nuclear (Finlandia)
Nestoroska Madjunarova, S.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Shaddad, I.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Suman, H.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Zachariasova, I.	Oficina Estatal de Seguridad Nuclear (República Checa)



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 26

PEDIDOS DE PUBLICACIONES

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

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

AMÉRICA DEL NORTE

Bernan / Rowman & Littlefield

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

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

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

RESTO DEL MUNDO

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

Eurospan Group

Gray's Inn House

127 Clerkenwell Road

Londres EC1R 5DB

Reino Unido

Pedidos comerciales y consultas:

Teléfono: +44 (0)176 760 4972 • Fax: +44 (0)176 760 1640

Correo electrónico: eurospan@turpin-distribution.com

Pedidos individuales:

www.eurospanbookstore.com/iaea

Para más información:

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

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

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

Dependencia de Mercadotecnia y Venta

Organismo Internacional de Energía Atómica

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

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

Correo electrónico: sales.publications@iaea.org • Sitio web: <https://www.iaea.org/es/publicaciones>

Seguridad mediante las normas internacionales

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA