

Normas de seguridad del OIEA

para la protección de las personas y el medio ambiente

Funciones y procesos del órgano regulador relativos a la seguridad

Guía de Seguridad General

Nº GSG-13



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.

FUNCIONES Y PROCESOS
DEL ÓRGANO REGULADOR
RELATIVOS A LA SEGURIDAD

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

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

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

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD
DEL OIEA N° GSG-13

FUNCIONES Y PROCESOS
DEL ÓRGANO REGULADOR
RELATIVOS A LA SEGURIDAD

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
Junio de 2023
STI/PUB/1804

FUNCIONES Y PROCESOS
DEL ÓRGANO REGULADOR
RELATIVOS A LA SEGURIDAD
OIEA, VIENA, 2023
STI/PUB/1804
ISBN 978-92-0-333122-7 (papel)
ISBN 978-92-0-333022-0 (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*.

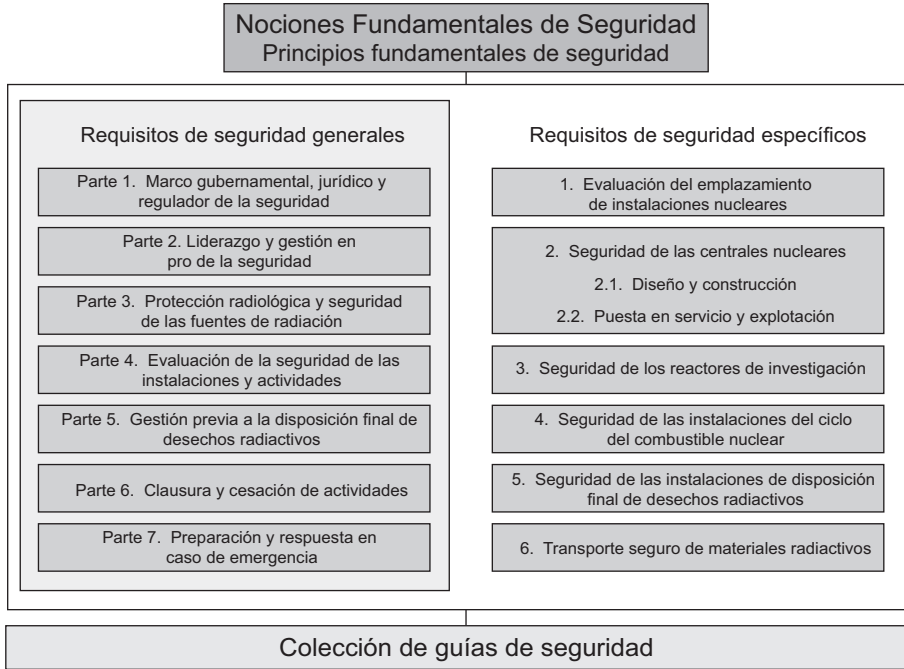


Fig. 1. Estructura a largo plazo de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA.

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

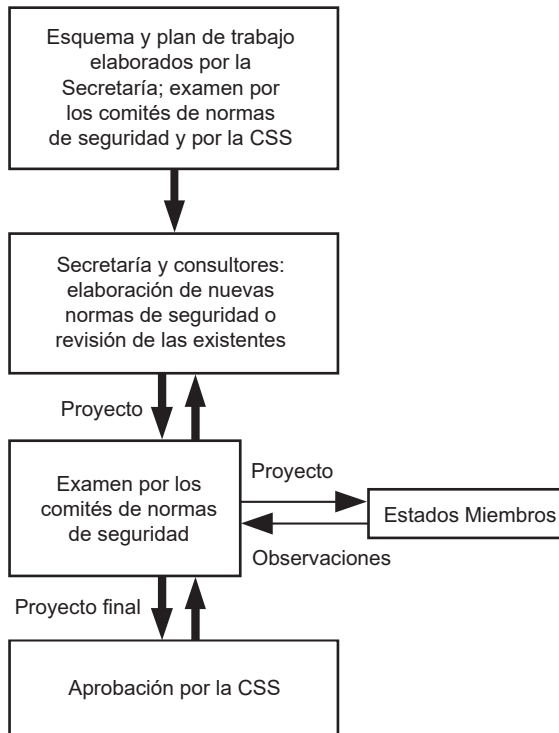


Fig. 2. Proceso de elaboración de una nueva norma de seguridad o de revisión de una norma existente.

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 a 1.5)	1
	Objetivo (1.6 a 1.8)	3
	Ámbito de aplicación (1.9 a 1.12)	4
	Estructura (1.13)	5
2.	ENFOQUE GRADUADO DE LAS FUNCIONES Y PROCESOS DEL ÓRGANO REGULADOR (2.1 a 2.10).....	6
3.	FUNCIONES BÁSICAS Y PROCESOS DE REGLAMENTACIÓN (3.1 y 3.2).....	9
	Reglamentos y guías (3.3 a 3.9)	10
	Objetivos de los reglamentos y guías (3.10 a 3.24)	11
	Ámbito de aplicación y contenido de los reglamentos y guías (3.25 a 3.40)	15
	Reglamentos y guías sobre el examen y evaluación (3.41 a 3.44).....	20
	Reglamentos y guías sobre la acción coercitiva (3.45 y 3.46) . . .	21
	Exención y dispensa de los requisitos reglamentarios (3.47 y 3.48)	22
	Reglamentos y guías sobre los criterios de levantamiento del control reglamentario aplicables a los emplazamientos (3.49 y 3.50)	22
	Proceso de elaboración, examen y revisión de los reglamentos y guías (3.51 a 3.71)	23
	Orientaciones internas (3.72)	29
	Notificación y autorización	29
	Consideraciones generales (3.73 a 3.90)	29
	Objetivos de la notificación y la autorización (3.91 a 3.95).....	32
	Información que se facilitará al presentar una notificación o una solicitud de autorización (3.96 a 3.102).....	35
	Formulario de notificación o autorización de una instalación o actividad (3.103 a 3.106)	41
	Formulario de autorización individualizada (3.107)	43
	Formulario de notificación y autorización de objetos (3.108 a 3.111).....	44
	Condiciones de autorización (3.112 a 3.114).....	44

Fases del proceso de autorización (3.115 a 3.141)	46
Modificación o revocación de autorizaciones (3.142 a 3.146) . . .	54
Examen y evaluación de instalaciones y actividades	55
Consideraciones generales (3.147 a 3.155)	55
Objetivos del examen y evaluación (3.156 a 3.158)	58
Información sujeta a examen y evaluación (3.159 a 3.160)	60
Proceso de examen y evaluación (3.161 a 3.189)	61
Aspectos específicos del examen y evaluación (3.190 a 3.207)	69
Registros del examen y evaluación (3.208 a 3.209)	76
Inspección de instalaciones y actividades (3.210 a 3.219)	77
Objetivos de la inspección reglamentaria (3.220)	79
Organización de la inspección reglamentaria (3.221 a 3.235) . . .	79
Tipos de inspección reglamentaria (3.236 a 3.251)	84
Planificación de las inspecciones reglamentarias (3.252 a 3.261)	88
Ejecución de la inspección reglamentaria (3.262 a 3.282)	90
Registros de las inspecciones reglamentarias (3.283 a 3.293) . . .	96
Seguimiento de los resultados de las inspecciones (3.294)	100
Acción coercitiva (3.295 a 3.299)	100
Objetivos de la acción coercitiva (3.300 y 3.301)	101
Métodos de acción coercitiva (3.302 a 3.307)	102
Factores para determinar las medidas de acción coercitiva (3.308)	104
Aplicación de la acción coercitiva (3.309 a 3.315)	104
Registros de la acción coercitiva (3.316 a 3.319)	105
Preparación y respuesta para casos de emergencia (3.320 a 3.326)	106
Asegurar la existencia de disposiciones de emergencia en el emplazamiento (3.327 a 3.332)	108
Asegurar la coordinación con las organizaciones de respuesta fuera del emplazamiento (3.333 a 3.336)	110
Establecimiento y mantenimiento de disposiciones de emergencia internas (3.337 a 3.340)	111
Cumplimiento de las responsabilidades asignadas en materia de respuesta a emergencias (3.341 a 3.344)	112
Comunicación y consulta con las partes interesadas (3.345 a 3.347)	113

APÉNDICE I: SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO	115
--	-----

APÉNDICE II:	CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN PERTINENTES PARA DETERMINADAS FASES DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES O ACTIVIDADES COMPLEJAS	118
APÉNDICE III:	TEMAS A ABORDAR EN EL EXAMEN Y EVALUACIÓN	123
APÉNDICE IV:	ESFERAS DE INSPECCIÓN REGLAMENTARIA DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES	132
REFERENCIAS		149
COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN		153

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. La reglamentación es esencial para garantizar la seguridad de todas las instalaciones y actividades que generan riesgos radiológicos para las personas y el medio ambiente. El establecimiento de un órgano regulador con base jurídica, independiente, dotado de todos los recursos y técnicamente competente es un elemento fundamental establecido en el principio 2 de la publicación N° SF1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Principios Fundamentales de Seguridad* [1]. Este principio se refuerza y amplía en las publicaciones GSR Part 1 (Rev. 1) y GSR Part 3 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, tituladas respectivamente *Marco gubernamental, jurídico y regulador para la seguridad* [2] y *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad* [3].

1.2. La presente guía de seguridad proporciona orientación sobre los aspectos técnicos de las funciones básicas de un órgano regulador, según se definen en la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2], y sobre los procesos asociados para garantizar el control reglamentario de las instalaciones y actividades¹. Estas orientaciones son especialmente importantes para los órganos reguladores cuyas responsabilidades abarquen un conjunto de instalaciones y actividades que den lugar a riesgos radiológicos o cuando existan interfaces entre varias autoridades reguladoras, lo que requiere una coordinación y una cooperación eficaces. Estas orientaciones fomentan un enfoque coherente de la reglamentación de los riesgos radiológicos.

1.3. Las funciones de apoyo correspondientes, respaldadas por procesos enmarcados en un sistema de gestión integrada, son necesarias para garantizar que las funciones básicas puedan realizarse de forma eficiente y eficaz. El órgano regulador debe gestionar su estructura organizativa y su dotación de personal de acuerdo con un enfoque graduado, de modo que el grado de control reglamentario sea el adecuado. Estos aspectos se tratan en la guía de seguridad complementaria,

¹ El término general “instalaciones y actividades” abarca las instalaciones nucleares, todos los usos de todas las fuentes de radiación ionizante, todas las actividades de gestión de desechos radiactivos, el transporte de material radiactivo y cualquier otra actividad o circunstancia en que las personas puedan verse expuestas a riesgos radiológicos derivados de fuentes naturales o artificiales. Para una definición más completa, véase la nota 3 a pie de página de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2].

la publicación N° GSG-12 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Organization, Management and Staffing of the Regulatory Body for Safety* [4]. Se recomienda encarecidamente leer de manera conjunta la presente guía de seguridad y la publicación GSG-12 [4].

1.4. Las recomendaciones proporcionadas en la presente guía de seguridad y en la publicación GSG-12 [4] están concebidas principalmente para ser utilizadas por los órganos reguladores, pero también pueden ser útiles para los Gobiernos que estén elaborando un marco regulador de la seguridad radiológica y la seguridad nuclear. La presente guía de seguridad también ayudará a las partes autorizadas y a otras personas que se ocupen de las fuentes de radiación a comprender los procedimientos reglamentarios, los procesos y las expectativas.

1.5. Esta guía de seguridad sustituye las publicaciones de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* GS-G-1.2, *Examen y evaluación de las instalaciones nucleares por el órgano regulador*², publicada (en inglés) en 2002; GS-G-1.3, *Inspección reglamentaria de las instalaciones nucleares y función coercitiva reglamentaria*³, publicada (en inglés) en 2002; GS-G-1.4, *Documentación empleada en la regulación de las instalaciones nucleares*⁴, publicada (en inglés) en 2002; y GS-G-1.5, *Control reglamentario de las fuentes de radiación*⁵, publicada (en inglés) en 2004. Esta guía de seguridad también sustituye las partes de la publicación N° SSG-12 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Proceso de concesión de licencias para establecimientos nucleares* [5], relativas a las funciones y procesos del órgano regulador, así como las partes de la publicación N° WS-G-5.1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Liberación de los emplazamientos del control reglamentario después de la finalización de las prácticas* [6], relativas al órgano regulador.

² INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Review and Assessment of Nuclear Facilities by the Regulatory Body, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1.2, IAEA, Vienna (2002).

³ ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Inspección reglamentaria de las instalaciones nucleares y función coercitiva reglamentaria*, *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G-1.3, OIEA, Viena, 2008.

⁴ ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Documentación empleada en la regulación de las instalaciones nucleares*, *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GS-G-1.4, OIEA, Viena, 2008.

⁵ 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.

OBJETIVO

1.6. El objetivo de la presente guía de seguridad es proporcionar recomendaciones sobre el cumplimiento de los requisitos de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] en lo que atañe a las funciones básicas del órgano regulador y los procesos conexos para llevarlas a la práctica. Las funciones básicas que se abordan en esta guía de seguridad son las descritas en la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] y en 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* [7], y comprenden:

- a) la elaboración y la provisión de reglamentos y guías;
- b) la notificación y la autorización, incluidos el registro y la concesión de licencias;
- c) el examen y la evaluación reglamentarios;
- d) la inspección reglamentaria;
- e) la acción coercitiva;
- f) la preparación y respuesta para casos de emergencia, y
- g) la comunicación y la consulta con las partes interesadas.

1.7. Las funciones básicas interactúan unas con otras; por ejemplo, los reglamentos y las guías establecen los requisitos reglamentarios que se utilizarán en el examen y evaluación, en el proceso de autorización, en la realización de inspecciones y en la determinación de las medidas de acción coercitiva. Del mismo modo, las conclusiones del examen y evaluación orientan el enfoque de la inspección, y esta proporciona esferas susceptibles de examen y evaluación. Tanto el examen y evaluación como la inspección pueden influir en la elaboración de reglamentos y guías. Esta guía de seguridad aborda esas interacciones entre las funciones básicas.

1.8. Hay varias funciones de apoyo que son necesarias para garantizar que las funciones básicas puedan realizarse de forma eficiente y eficaz. Entre ellas cabe mencionar:

- a) el apoyo administrativo, comprendidos los recursos humanos, las finanzas, la gestión de los documentos y registros pertinentes y la compra y control de equipo;
- b) la asistencia jurídica;
- c) los procesos de investigación y desarrollo;
- d) las disposiciones para contratar el apoyo de expertos externos si fuese preciso;

- e) la creación de comités de asesoramiento, y
- f) la organización de los vínculos y la cooperación internacionales.

Estas funciones de apoyo y los procesos asociados se describen en la publicación GSG-12 [4].

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.9. La presente guía de seguridad abarca las funciones básicas del órgano regulador y los procesos por medio de los cuales estas se ejercen, en todas las etapas de la vida útil de una instalación o actividad, desde la evaluación y el diseño iniciales del emplazamiento hasta el levantamiento del control reglamentario. Aunque esta guía de seguridad se basa en la reglamentación de las instalaciones y actividades autorizadas, muchas de las funciones y procesos también se aplican a cualquier etapa de preautorización. Sin embargo, de acuerdo con un enfoque graduado, no todos los controles reglamentarios y las recomendaciones descritos serán aplicables a todas las instalaciones y actividades; incluso aunque los controles reglamentarios sean aplicables, estos serán diferentes y variarán en profundidad y alcance de acuerdo con la instalación y la actividad, así como con la etapa de la vida útil.

1.10. En esta guía de seguridad se emplean los términos “autorización” (que se considera sinónimo de “licencia” o “permiso”) y “notificación”. La autorización puede adoptar distintas formas, como la concesión de una licencia, la certificación, la concesión de un permiso, el registro, el acuerdo, el consentimiento o la concesión de otro instrumento reglamentario similar, en función del marco jurídico y regulador de cada Estado. El término “parte autorizada” se utiliza en esta guía de seguridad para indicar la persona o entidad responsable de una instalación autorizada o una actividad autorizada que entrañe riesgos radiológicos y a la que un órgano regulador u otro organismo gubernamental haya concedido permiso por escrito (es decir, autorización) para llevar a cabo actividades específicas; la parte autorizada puede ser un licenciataria, un titular registrado, un explotador o una entidad explotadora. A los efectos de esta guía de seguridad, por “seguridad” se entiende la protección de las personas y el medio ambiente contra los riesgos radiológicos, así como la seguridad de las instalaciones y actividades que entrañan dichos riesgos. Tal como se emplea aquí, el término “seguridad” comprende la seguridad de las instalaciones nucleares, la seguridad radiológica, la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos y la seguridad en el transporte de materiales radiactivos; no comprende aquellos aspectos de la seguridad no relacionados con la radiación.

1.11. En esta guía de seguridad, la expresión “vida útil de las instalaciones y actividades” hace referencia tanto a la vida útil íntegra de una instalación como a la duración de una actividad. La evaluación del emplazamiento, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, la explotación y la clausura o cierre son las etapas de la vida útil de una instalación y del proceso de autorización conexo; si bien estas etapas son aplicables a todas las instalaciones, pueden no ser aplicables a todas las actividades. En el caso de instalaciones o actividades complejas, cada etapa del proceso de autorización puede incluir una o más fases (también denominadas “puntos de detención”) en las que el órgano regulador exige información adicional. En el *Glosario de seguridad tecnológica del OIEA* [8] se proporcionan más definiciones.

1.12. El ámbito de aplicación de esta guía de seguridad se limita a la reglamentación de la seguridad tecnológica y no es extensivo a la seguridad física nuclear. Sin embargo, en esta guía de seguridad se ofrecen recomendaciones sobre las interfaces entre la seguridad tecnológica y la seguridad física nuclear. La reglamentación de la seguridad tecnológica y la seguridad física nuclear debe llevarse a cabo de manera que las medidas de seguridad tecnológica y de seguridad física nuclear se diseñen y apliquen de forma integrada, de modo que las medidas de seguridad física nuclear no comprometan la seguridad tecnológica y que las medidas de seguridad tecnológica no comprometan la seguridad física nuclear. Los elementos esenciales de un régimen de seguridad física nuclear eficaz se establecen en las *Nociones Fundamentales de Seguridad Física Nuclear* [9]. Las orientaciones para abordar los aspectos de seguridad física nuclear se proporcionan en las publicaciones N° 13, N° 14 y N° 23-G de la *Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA*, tituladas respectivamente *Recomendaciones de seguridad física nuclear sobre la protección física de los materiales y las instalaciones nucleares (INFCIRC/225/Rev.5)* [10], *Recomendaciones de seguridad física nuclear sobre materiales radiactivos e instalaciones conexas* [11] y *Seguridad física de la información nuclear* [12].

ESTRUCTURA

1.13. En la sección 2 de la presente guía de seguridad se proporcionan recomendaciones sobre la aplicación de un enfoque graduado a la reglamentación de la seguridad nuclear y radiológica. En la sección 3 se proporcionan recomendaciones para cada una de las funciones básicas y los procesos de reglamentación. Cuatro apéndices ofrecen orientaciones más detalladas sobre la autorización para el suministro de productos de consumo, las condiciones de autorización para las distintas fases del proceso de autorización, los temas que

deben abordarse en el examen y evaluación y las zonas de inspección para las instalaciones nucleares, respectivamente.

2. ENFOQUE GRADUADO DE LAS FUNCIONES Y PROCESOS DEL ÓRGANO REGULADOR

2.1. El párrafo 3.24 de la publicación SF-1 [1] dice lo siguiente:

“Los recursos que el titular de la licencia dedique a la seguridad, y el alcance y rigor de los reglamentos y de su aplicación, deben ser proporcionados a la magnitud de los riesgos asociados a las radiaciones y a la posibilidad de controlarlos”.

2.2. El requisito 1 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El Gobierno deberá establecer una política y estrategia de seguridad nacionales, que deberán aplicarse sobre la base de un enfoque [graduado] en función de las circunstancias nacionales y de los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades”.

2.3. El párrafo 2.4 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“La política y la estrategia nacionales de seguridad se aplicarán 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 o del órgano regulador”.

2.4. Además, el párrafo 4.3 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El desempeño de esas funciones [de reglamentación] será proporcionado a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado”.

2.5. Se hace la siguiente referencia específica a la aplicación de un enfoque graduado en relación con las funciones básicas del órgano regulador:

- a) Los reglamentos y guías “tendrán un ámbito de aplicación adecuado, proporcionado a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado” (GSR Part 1 (Rev. 1) [2], párrafo 4.62).
- b) Para la notificación y autorización, “[l]a amplitud del control reglamentario que se aplique será proporcionada a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado” (GSR Part 1 (Rev. 1) [2], párrafo 4.33).
- c) **“El examen y la evaluación de una instalación o actividad serán proporcionados a los riesgos radiológicos asociados a la instalación o la actividad, con arreglo a un enfoque graduado”** (GSR Part 1 (Rev. 1) [2], Requisito 26).
- d) **“Las inspecciones de las instalaciones y actividades serán proporcionadas a los riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad, con arreglo a un enfoque graduado”** (GSR Part 1 (Rev. 1) [2], Requisito 29).
- e) En cuanto a la acción coercitiva, “[l]a respuesta del órgano regulador al incumplimiento de los requisitos reglamentarios o de las condiciones especificadas en la autorización será proporcionada a la importancia del incumplimiento para la seguridad, con arreglo a un enfoque graduado” (GSR Part 1 (Rev. 1) [2], párrafo 4.54).
- f) Con respecto a la comunicación y consulta con las partes interesadas, “[l]as actividades de información del público reflejarán los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado” (GSR Part 1 (Rev. 1) [2], párrafo 4.69).

2.6. Además, el párrafo 3.36 de la publicación SF-1 [1] dice lo siguiente:

“El alcance y la extensión de las disposiciones de preparación y respuesta ante emergencias deben estar en consonancia con [...] la probabilidad y las posibles consecuencias de una emergencia nuclear o radiológica”.

Esto se aborda en la publicación GSR Part 7 [7], especialmente en el requisito 4.

2.7. Así pues, todas las funciones básicas de reglamentación (véase la sección 3) deben responder a un enfoque graduado, de modo que, aunque las descripciones de dichas funciones sean genéricas, el grado de aplicación será diferente según la instalación o actividad. Por ejemplo, el grado de examen y evaluación que

se aplique a una central nuclear evidentemente no será el mismo que el de una unidad de rayos X de uso médico.

2.8. El principal factor que es preciso considerar en la aplicación de un enfoque graduado es que la aplicación de las funciones de reglamentación debe ser congruente con la magnitud de los posibles riesgos radiológicos⁶ derivados de la instalación o la actividad. El enfoque debe tener en cuenta cualquier exposición a la radiación y las descargas o emisiones de sustancias radiactivas durante el funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente, así como la posibilidad de que ocurran sucesos cuya probabilidad sea muy baja, sin descuidar los sucesos de muy baja probabilidad con consecuencias potencialmente elevadas. En la publicación N° NS-G-3.1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *External Human Induced Events in Site Evaluation for Nuclear Power Plants* [13], se incluye un método de preselección de sucesos basado en su probabilidad.

2.9. En un enfoque graduado de las actividades reglamentarias también deben tenerse en cuenta otros factores pertinentes, como el grado de desarrollo o la complejidad de la instalación o actividad y los conocimientos y la pericia de la parte autorizada. El grado de desarrollo guarda relación con el uso de prácticas y procedimientos consolidados, diseños consolidados, datos sobre el comportamiento operacional de instalaciones o actividades similares, las incertidumbres en el comportamiento de la instalación o actividad y la disponibilidad continua y futura de fabricantes y constructores experimentados. La complejidad guarda relación con el alcance y la dificultad de los esfuerzos necesarios para construir y explotar una instalación o para realizar una actividad, el número de procesos conexos que requieren control, la medida en que deben manipularse materiales radiactivos, el período de semidesintegración de los radionucleidos involucrados y la fiabilidad y complejidad de los sistemas y componentes, así como su accesibilidad a efectos de mantenimiento, inspección, ensayo y reparación. Estos factores requieren una consideración especial durante las actividades de clausura o rehabilitación, que implicarán procedimientos y procesos nuevos no aplicados en otras etapas de la vida útil (p. ej., controles institucionales, incluidos los programas de monitorización continua del medio ambiente y los controles del estado radiológico de la instalación).

⁶ La expresión “posibles riesgos radiológicos” hace referencia a las máximas consecuencias radiológicas posibles a que pudiera dar lugar una emisión de material radiactivo en la instalación o durante la actividad, sin tener en cuenta los sistemas de seguridad ni las medidas de protección existentes para evitarlo.

2.10. La aplicación del enfoque graduado debe reevaluarse conforme se vayan adquiriendo más conocimientos acerca de los riesgos radiológicos derivados de la instalación o actividad. Por ejemplo, en el plan de inspecciones periódicas, el alcance y la frecuencia de las inspecciones (véase la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2], párrafo 4.52) pueden adaptarse de acuerdo con la tendencia de los resultados de las inspecciones anteriores. En la sección 3 se examina con más detalle la aplicación de un enfoque graduado en cada una de las funciones básicas del órgano regulador.

3. FUNCIONES BÁSICAS Y PROCESOS DE REGLAMENTACIÓN

3.1. En los apartados subsiguientes se describen las funciones básicas de un órgano regulador. El primer apartado contiene orientaciones sobre el establecimiento y mantenimiento de reglamentos que establezcan los requisitos de seguridad para la explotación de una instalación o la realización de una actividad, y guías que establezcan los procedimientos y procesos que deben llevar a cabo el órgano regulador y las partes autorizadas. Estos incluyen el proceso de notificación o autorización de una instalación o actividad, el cual se aborda más ampliamente en el apartado siguiente.

3.2. Los apartados subsiguientes abarcan las responsabilidades del órgano regulador desde la solicitud inicial para explotar una instalación o llevar a cabo una actividad y, a partir de entonces, durante toda la vida útil de la instalación o la duración de la actividad. El órgano regulador lleva a cabo el examen y evaluación de la información de importancia para la seguridad, gran parte de la cual será presentada por la parte autorizada como parte del proceso de notificación o autorización, para garantizar que se estén cumpliendo todos los requisitos reglamentarios. El órgano regulador también lleva a cabo inspecciones de la instalación o actividad para garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad. En caso de que exista algún incumplimiento o infracción, se emplea la acción coercitiva para determinar y documentar su naturaleza y requerir a las partes autorizadas la adopción de medidas correctivas. En la mayoría de los Estados, el órgano regulador también desempeña un papel en la preparación y respuesta para casos de emergencia, aunque esto variará en función de las prácticas nacionales. Por último, la comunicación y la consulta con las partes interesadas son importantes durante toda la vida útil de la instalación o la

duración de la actividad, tanto para proporcionar información como para recabar la opinión del público y de otras partes interesadas.

REGLAMENTOS Y GUÍAS

3.3. La provisión de reglamentos y guías está sujeta a los requisitos 32, 33 y 34 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2]. El sistema de reglamentos y guías debe estar en consonancia con el ordenamiento jurídico del Estado, así como con la naturaleza y el alcance de las instalaciones y actividades a regular. Los reglamentos y guías deben especificar los requisitos y criterios conexos para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente.

3.4. La provisión de reglamentos y guías es un medio que permite al órgano regulador garantizar que el control reglamentario sea estable, inequívoco y coherente; hacer hincapié en la mejora continua de la seguridad como objetivo general, y crear confianza entre las partes interesadas [2].

3.5. Cuando la reglamentación no la establezca directamente el órgano regulador, los mecanismos establecidos en el marco jurídico y gubernamental deben garantizar que se elaboren y promulguen de manera oportuna. El órgano regulador debe asesorar al Gobierno sobre la necesidad de establecer o adoptar reglamentos sobre temas que incidan en la seguridad.

3.6. El órgano regulador debe especificar la finalidad de los distintos documentos del marco jurídico que sean necesarios para el ejercicio de sus funciones. Los documentos pueden clasificarse, por ejemplo, como legislación y reglamentación (obligatorios por ley), guías de apoyo (no obligatorias por ley) que deben utilizar las partes autorizadas o el órgano regulador (orientación interna) y otros documentos pertinentes.

3.7. Un sistema adecuado de guías ayudará al órgano regulador a mantener la coherencia en la aplicación de los requisitos reglamentarios. Sin embargo, el órgano regulador debe abstenerse de prescribir soluciones específicas en sus guías. El carácter consultivo de una guía implica que los enfoques alternativos serían aceptables siempre y cuando la parte autorizada pueda demostrar que se alcanzará el nivel de seguridad exigido.

3.8. Las normas y recomendaciones reconocidas internacionalmente, así como las normas técnicas elaboradas por organizaciones que trabajan en diversos campos tecnológicos, pueden ser referenciadas por el órgano regulador en sus

reglamentos y guías o en las condiciones de autorización, o pueden ser propuestas por la parte autorizada en el proceso de autorización.

3.9. El órgano regulador debe establecer un sistema que garantice que la elaboración y la aplicación de los reglamentos y guías se basen en un enfoque graduado, de modo tal que la aplicación de los requisitos reglamentarios sea proporcional a los riesgos radiológicos asociados al tipo de instalación o actividad.

Objetivos de los reglamentos y guías

3.10. Un objetivo importante de los reglamentos y guías es garantizar la estabilidad y la coherencia del control reglamentario y evitar la subjetividad en la toma de decisiones de cada uno de los miembros del personal del órgano regulador. El órgano regulador tiene que poder justificar sus decisiones si estas son cuestionadas [2]. La provisión de reglamentos y guías también permite al órgano regulador informar a las partes autorizadas y a los solicitantes acerca de los objetivos, principios y criterios asociados de seguridad en los que se basan sus requisitos, opiniones y decisiones en relación con sus exámenes y evaluaciones, inspecciones y medidas de acción coercitiva.

3.11. Como parte de su sistema de gestión integrada, el órgano regulador debe establecer un proceso para la elaboración de reglamentos y guías. Este proceso debe garantizar que los reglamentos y guías:

- a) Proporcionen el marco que permita incorporar los requisitos y condiciones reglamentarios en las distintas autorizaciones o solicitudes de autorización.
- b) Establezcan los principios, requisitos y criterios que se seguirán para evaluar la conformidad.
- c) Sean coherentes y completos.
- d) Sean proporcionales a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades.
- e) Impliquen consultas con las partes interesadas.
- f) Tengan en cuenta las normas acordadas internacionalmente y la información obtenida de la experiencia relacionada.
- g) Estén a disposición de las partes interesadas.
- h) Se examinen y revisen según sea necesario y se mantengan actualizados.

3.12. Los reglamentos tienen fuerza de ley y pueden ser promulgados por el Gobierno o por el órgano regulador en nombre del Gobierno. La principal finalidad de establecer un sistema de reglamentación es codificar los requisitos

de seguridad de aplicación general que sean de obligado cumplimiento para todas las partes autorizadas. El sistema de reglamentación debe proporcionar un equilibrio adecuado entre unas disposiciones reglamentarias lo suficientemente detalladas como para alcanzar y mantener la seguridad, y lo suficientemente flexibles como para permitir su aplicación a las tecnologías en desarrollo y en circunstancias nuevas. El grado en que la reglamentación se base en los resultados o sea prescriptiva y el nivel de detalle de las orientaciones conexas dependerán del enfoque nacional; sin embargo, ello no debe mermar la responsabilidad primordial de la parte autorizada respecto de la seguridad.

3.13. El órgano regulador puede elaborar objetivos y requisitos de seguridad por sí mismo o puede adoptar unos objetivos y requisitos que hayan sido elaborados y promulgados por organizaciones internacionales o por órganos reguladores de otros Estados. Cuando los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios vayan a serlo por adopción, el órgano regulador debe asegurarse de obtener una buena comprensión de su base, uso y eficacia en otros Estados, estableciendo para ello el contacto adecuado con los órganos pertinentes. Los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios deben adoptarse según sea necesario para fines específicos.

3.14. Los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios deben especificar los criterios de comportamiento de las estructuras, sistemas y componentes, así como los procedimientos y procesos administrativos y operacionales que deben cumplirse en la explotación de la instalación o la realización de la actividad. El órgano regulador debe abstenerse de prescribir diseños, sistemas de gestión o procedimientos operacionales específicos.

3.15. Los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios deben incluir, según proceda, lo siguiente:

- a) un énfasis en la prevención, más que en la mitigación, de los accidentes;
- b) la aplicación del concepto de defensa en profundidad;
- c) el cumplimiento del criterio de fallo único para los sistemas de seguridad;
- d) los requisitos de redundancia, diversidad y separación;
- e) los requisitos para la demostración adecuada de la seguridad de los sistemas pasivos que se utilicen;
- f) los criterios relacionados con los factores humanos y la interfaz hombre-máquina;
- g) los límites de dosis y restricciones de dosis (tanto para la exposición ocupacional como para la exposición del público) y los límites para las descargas al medio ambiente;

- h) los criterios para evaluar los riesgos radiológicos para los trabajadores y el público;
- i) la reducción al máximo de los desechos y la gestión de los desechos generados, incluidos los procedentes de la clausura, y
- j) la preparación para casos de emergencia.

3.16. La reglamentación debe establecer explícitamente las obligaciones, funciones y responsabilidades del solicitante o la parte autorizada. A este respecto, el órgano regulador debe incluir en la reglamentación disposiciones que exijan al solicitante o a la parte autorizada el cumplimiento de algunos o de todos los aspectos siguientes, en función de la instalación o actividad:

- a) Preparar y presentar al órgano regulador una solicitud completa que demuestre que la seguridad recibe la máxima prioridad; ello significa que el nivel de seguridad es tan alto como sea razonablemente posible y que la seguridad se mantendrá durante toda la vida útil de la instalación o la duración de la actividad hasta el levantamiento por el órgano regulador de su control reglamentario.
- b) Poseer capacidad, dentro de su propia organización (ya sea en la instalación o actividad o en la organización en su conjunto), para comprender la base de diseño y los análisis de la seguridad para la instalación o actividad, y los límites y condiciones dentro de los cuales debe ser explotada la instalación o realizada la actividad.
- c) Ejercer el control del trabajo de los contratistas, comprender la importancia de la seguridad de su trabajo (la aptitud de “cliente inteligente”⁷) y asumir la responsabilidad de la ejecución del trabajo.
- d) Presentar un procedimiento o una descripción del proceso para abordar las modificaciones que puedan estar sujetas a la aprobación del órgano regulador.
- e) Tener una capacidad de diseño y una relación externa formal y efectiva con la organización del diseño original de la instalación o el equipo, o un acuerdo alternativo aceptable.
- f) Evaluar la seguridad de forma sistemática y periódica.
- g) Elaborar una evaluación de la seguridad y presentarla al órgano regulador como parte de la solicitud, según la magnitud de los posibles riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad (p. ej., si existe la

⁷ La aptitud de cliente inteligente es la capacidad de la organización de entender y conocer claramente el producto que se suministra o el servicio que se presta. El concepto de cliente inteligente se refiere principalmente a una capacidad exigida a las organizaciones cuando recurren a contratistas o al apoyo de expertos externos.

posibilidad de una exposición mayor que el nivel especificado por el órgano regulador).

- h) Hacer una evaluación prospectiva adecuada del impacto radiológico ambiental, acorde con los riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad (véase la publicación GSR Part 3 [3], párrafo 3.9 e)).
- i) Para una solicitud de autorización, demostrar que esta tiene y seguirá manteniendo:
 - i) recursos financieros adecuados para la construcción, explotación y mantenimiento de la instalación o la actividad, así como para la oportuna clausura (o cierre) de la instalación o el cese de la actividad, y para la gestión de los desechos radiactivos y las fuentes de radiación gastadas, incluida la disposición final;
 - ii) recursos humanos adecuados para construir, mantener, explotar y clausurar la instalación o actividad en condiciones de seguridad y para gestionar todo material y desecho radiactivo, así como para garantizar que los requisitos reglamentarios y las normas de seguridad se cumplan y se seguirán cumpliendo.

3.17. Un sistema de reglamentación no es un sustituto de buenos enfoques técnicos y administrativos. Unos requisitos reglamentarios formales excesivamente detallados pueden dificultar la innovación en la ingeniería y las buenas iniciativas de gestión, e incluso pueden ser contraproducentes si tienen el efecto de aliviar (o tender a aliviar) a la parte autorizada de la responsabilidad respecto de la seguridad. Solo un compromiso serio con la seguridad por parte de todos los implicados, que no se limite a la mera obligación de cumplir los requisitos reglamentarios, engendrará una cultura de la seguridad sólida y propiciará la resolución duradera de los problemas de seguridad.

3.18. Independientemente del grado en que la reglamentación elaborada por el Gobierno o el órgano regulador sea prescriptiva, el órgano regulador debe considerar la posibilidad de complementar sus reglamentos con guías de apoyo no obligatorias sobre cómo cumplir la reglamentación, según proceda.

3.19. Las guías, por naturaleza, proporcionan asesoramiento; deben dar a la parte autorizada flexibilidad para aplicar nuevas tecnologías y desarrollar nuevos procedimientos con que mejorar la seguridad. Los procesos de elaboración de las guías también deben permitir al órgano regulador promover el aprendizaje y la mejora mediante la modificación de las guías según sea necesario a fin de incluir las buenas prácticas innovadoras y de revocar las disposiciones que no sean prácticas o necesarias.

3.20. El objetivo general de las guías es asesorar a las partes autorizadas sobre la manera de cumplir las leyes y reglamentos y de aplicar los requisitos reglamentarios, mejorando así la eficacia y la eficiencia e incrementando la seguridad. Las guías también proporcionan información detallada y específica sobre los enfoques técnicos y administrativos aceptables para satisfacer los requisitos establecidos en la reglamentación. Las guías siempre deben ajustarse a la ley y la reglamentación.

3.21. En la elaboración de las guías deben tenerse en cuenta la experiencia operacional y la evolución recientes, comprendidos los avances tecnológicos que, por experiencia o por los resultados de investigaciones, hayan demostrado ser capaces de proporcionar medios eficaces y fiables para satisfacer los requisitos reglamentarios.

3.22. El órgano regulador también debe apoyar, según proceda, la elaboración de documentos de orientación por parte de los órganos profesionales que deseen ayudar a sus miembros en el cumplimiento de sus responsabilidades en materia de seguridad; en la prestación de este apoyo debe evitarse cualquier influencia indebida que pueda poner en tela de juicio la independencia de la función reguladora.

3.23. Para determinar si un tema concreto debe ser obligatorio y, por lo tanto, abordarse en un reglamento en vez de en una guía, deben tomarse en consideración los requisitos reglamentarios y en qué medida el tema en cuestión puede considerarse indispensable para aplicar dichos requisitos.

3.24. Los requisitos de seguridad aplicables a un tipo concreto de instalación o actividad deben estar establecidos en la reglamentación. Otros requisitos de seguridad, como los aplicables solo durante un corto período o los relativos a una característica particular de una instalación o actividad concreta, deben especificarse en unas condiciones obligatorias adjuntas a la autorización (véase el párrafo 3.112). Sin embargo, el grado de detalle de las condiciones de autorización dependerá del ordenamiento jurídico y del enfoque del Estado en cuestión con respecto a la autorización.

Ámbito de aplicación y contenido de los reglamentos y guías

3.25. El requisito 3 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente: **“El órgano regulador establecerá o adoptará reglamentos y [guías] relativos a la protección y la seguridad y establecerá un sistema destinado a garantizar su aplicación”**.

El sistema debe cubrir todas las situaciones de exposición, es decir, las situaciones de exposición planificadas, las situaciones de exposición de emergencia y las situaciones de exposición existentes (véase el párrafo 2.29 de la publicación GSR Part 3 [3]).

3.26. El órgano regulador debe establecer un sistema regulador de la seguridad que incluya lo siguiente (véase la publicación GSR Part 3 [3], párrafo 2.30):

- a) La notificación y la autorización: la reglamentación debe aportar claridad y transparencia en el proceso de notificación y de autorización.
- b) El examen y evaluación de las instalaciones y actividades: la reglamentación debe exigir una demostración de la seguridad de la instalación o actividad que permita al órgano regulador tomar una decisión o un conjunto de decisiones sobre la aceptabilidad de la instalación o actividad en términos de seguridad.
- c) La inspección de instalaciones y actividades: el órgano regulador debe proporcionar a sus inspectores directrices escritas suficientemente detalladas como para garantizar que las inspecciones de las instalaciones y actividades se realicen con un criterio común y basado en un enfoque graduado, y que haya un nivel de seguridad coherente.
- d) La aplicación de los requisitos reglamentarios: el órgano regulador debe adoptar procedimientos administrativos y directrices claros que rijan el uso y la aplicación de las medidas de acción coercitiva.
- e) Las funciones de reglamentación pertinentes para las situaciones de exposición de emergencia y las situaciones de exposición existentes.
- f) El suministro de información y la consulta a las partes afectadas por sus decisiones y, en su caso, también al público y otras partes interesadas.

3.27. El Gobierno o el órgano regulador deben garantizar que la reglamentación incluya los siguientes temas y requisitos técnicos, administrativos y de procedimiento, según proceda, en función del ordenamiento jurídico y las prácticas del Estado:

- a) El nombre y la ubicación del órgano regulador.
- b) El objetivo de la reglamentación, su ámbito de aplicación y su fecha de entrada en vigor.
- c) Las facultades del órgano regulador, como la facultad de autorización, la facultad de inspección y la facultad de acción coercitiva.
- d) La relación de una reglamentación determinada con otra reglamentación estatal que esté vigente.

- e) Los criterios de exención para algunos requisitos reglamentarios o para todos ellos.
- f) Los requisitos relativos a las situaciones de exposición planificadas, las situaciones de exposición de emergencia y las situaciones de exposición existentes.
- g) Los requisitos relativos a la exposición ocupacional, la exposición del público y la exposición médica.
- h) Los requisitos relativos a la construcción, la puesta en servicio, la explotación y la clausura (o cierre) de instalaciones, la gestión de los desechos radiactivos y el transporte de material radiactivo.
- i) Las disposiciones financieras para el manejo de las fuentes huérfanas y la gestión de desechos (incluidas la clausura y la disposición final de desechos).
- j) Los criterios de aceptación y de comportamiento para todas las fuentes, dispositivos, equipos o instalaciones fabricados o construidos cuyo uso repercute en la seguridad.
- k) Los criterios y métodos para evaluar la adecuación de la ejecución de la rehabilitación tras una contaminación.
- l) Los criterios de seguridad y la planificación de la gestión de desechos radiactivos y de la monitorización de las descargas, así como aspectos de los controles institucionales en las diferentes etapas de la vida útil de la instalación o actividad autorizada, incluida la eliminación del control reglamentario.

Notificación y autorización

3.28. El requisito 7 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente: **“Toda persona u organización que tenga la intención de explotar una instalación o realizar una actividad presentará al órgano regulador una notificación y, según convenga, una solicitud de autorización”**.

Como parte de la reglamentación, el órgano regulador debe aclarar para qué instalaciones y actividades solo se requiere notificación y para qué instalaciones y actividades se requiere autorización, proporcionando criterios o listas de actividades. Los reglamentos y guías deben abarcar todos los aspectos principales que deben abordarse en todas las fases del proceso de autorización.

3.29. El párrafo 4.34 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El solicitante estará obligado a comunicar al órgano regulador, o a poner a disposición de este, en los plazos convenidos, toda la información necesaria

sobre la seguridad definida por adelantado o pedida en el proceso de autorización”.

3.30. El órgano regulador debe publicar orientaciones detalladas para los solicitantes sobre cómo notificar la intención de realizar una actividad o cómo solicitar una autorización. Las orientaciones para los solicitantes de una autorización pueden incluir, según proceda:

- a) Orientación sobre el formato y el contenido de los documentos que deba presentar el solicitante en apoyo de una solicitud de autorización, incluidos los formularios impresos (o electrónicos) en forma de preguntas y respuestas que deban rellenar las partes autorizadas, a fin de reunir toda la información pertinente. Las orientaciones para centrales nucleares se proporcionan en la publicación N° GS-G-4.1 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Format and Content of the Safety Analysis Report for Nuclear Power Plants* [14]; las orientaciones para reactores de investigación se proporcionan en la publicación N° SSG-20 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Safety Assessment for Research Reactors and Preparation of the Safety Analysis Report* [15].
- b) Una lista en la que se indiquen claramente los reglamentos y normas aplicables.
- c) Información anticipada sobre los requisitos para cada una de las etapas principales de la autorización, con el fin de ayudar a la parte autorizada a trazar planes sólidos y tomar decisiones con respecto a la seguridad en la selección del emplazamiento, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, la explotación y la clausura o cierre de una instalación, o en la realización y el cese de una actividad.

Contenido principal de una autorización

3.31. El contenido principal de una autorización, así como los objetivos de las posibles condiciones de autorización, deben especificarse en los reglamentos y guías. Del párrafo 3.73 al 3.146 se ofrecen recomendaciones detalladas sobre la notificación y la autorización.

Documentación que debe presentar la parte autorizada

3.32. Los reglamentos y guías que describen el proceso de autorización deben determinar con precisión cuáles son los documentos indispensables que la parte autorizada debe elaborar y presentar. Según el tipo de instalación o actividad se

pueden solicitar documentos adicionales, de acuerdo con un enfoque graduado y en fases específicas del proceso de autorización.

3.33. Los reglamentos y guías deben indicar otros documentos que deban presentarse al órgano regulador para confirmar que se hayan cumplido todos los requisitos establecidos en la reglamentación y en las condiciones de autorización.

Comunicación de sucesos

3.34. La reglamentación o las condiciones de autorización deben especificar los requisitos para notificar al órgano regulador los sucesos que se estimen importantes para la seguridad. La reglamentación o las condiciones de autorización deben especificar los tipos de sucesos que requieran notificación y los procedimientos de notificación, incluidos el método y el plazo de notificación. También deben especificar que la parte autorizada llevará a cabo una investigación y preparará un informe que presentará al órgano regulador en un plazo determinado, en el que consten los detalles del suceso; los detalles de las dosis conexas y el impacto ambiental; las conclusiones de la investigación efectuada, y las propuestas de medidas correctivas. Los requisitos para hacer esa notificación deben aplicarse en función de la gravedad del suceso.

Notificación de cambios, modificaciones y disconformidades del diseño

3.35. Los reglamentos y guías deben especificar los requisitos para la notificación de cambios en el diseño, previamente a su aplicación, y de las deficiencias y disconformidades del diseño detectadas durante la puesta en servicio o la explotación. Los requisitos de esa notificación deben aplicarse en función de la importancia que el cambio, la modificación o la disconformidad revistan para la seguridad.

Registros que debe llevar la parte autorizada

3.36. Los reglamentos y guías deben especificar los requisitos para que la parte autorizada lleve los registros adecuados relativos a la seguridad de las instalaciones y actividades. Dichos registros, aun cuando el órgano regulador no los solicite formalmente para su examen y aprobación, deben poder estar disponibles según sea necesario. Los reglamentos o las condiciones de autorización deben establecer los tipos de registros que deban llevarse y los períodos durante los cuales deban conservarse. Al especificar el período de conservación debe tenerse en cuenta la posible necesidad futura de consultar esos registros y las dificultades para volver a generar la información.

Registros que debe llevar el órgano regulador

3.37. El requisito 35 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador dispondrá lo necesario para establecer, mantener y recuperar registros adecuados relativos a la seguridad de las instalaciones y actividades”.

3.38. El párrafo 4.63 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador dispondrá lo necesario para establecer y mantener los siguientes registros e inventarios principales:

- registros de fuentes radiactivas selladas y de generadores de radiación;¹⁰
registros de dosis debidas a la exposición ocupacional;
- registros relativos a la seguridad de las instalaciones y actividades;
- registros que podrían ser necesarios para la parada y la clausura (o el cierre) de instalaciones;
- registros de sucesos, comprendidas las emisiones no rutinarias de materiales radiactivos al medio ambiente;
- inventarios de los desechos radiactivos y del combustible gastado”.

3.39. El órgano regulador también dispondrá lo necesario para que las partes autorizadas creen y lleven registros de las fuentes no selladas y registros de las emisiones en suspensión y líquidas durante el funcionamiento normal.

3.40. Dichos registros e inventarios pueden estar en poder del órgano regulador o de la parte autorizada. Si el órgano regulador no es la única entidad encargada de llevar esos registros e inventarios, debe asegurarse de que la parte autorizada cuente con disposiciones para su correcta conservación y recuperación. La responsabilidad del órgano regulador de llevar registros relacionados con la seguridad a escala nacional no debe mermar la responsabilidad de las partes autorizadas de llevar sus propios registros.

Reglamentos y guías sobre el examen y evaluación

3.41. El requisito 25 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador examinará y evaluará la información pertinente [...] para determinar si las instalaciones y las actividades cumplen los requisitos reglamentarios [...]”.

3.42. Además, el requisito 26 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El examen y la evaluación de una instalación o actividad serán proporcionados a los riesgos radiológicos asociados a la instalación o la actividad, con arreglo a un enfoque graduado”.

3.43. Para cumplir estos requisitos, el órgano regulador debe publicar reglamentos y guías que describan las evaluaciones de la seguridad que deba realizar la parte autorizada respecto de la instalación o actividad, y cómo deben presentarse al órgano regulador para que este las examine antes de conceder la autorización en cada etapa de la vida útil. En los párrafos 3.29 a 3.36 de la publicación GSR Part 3 [3] y en la publicación N° GSR Part 4 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades* [16], se establecen los requisitos de la evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades.

3.44. Al llevar a cabo su examen y evaluación, el órgano regulador debe remitirse a los requisitos reglamentarios pertinentes para decidir sobre la aceptabilidad de la documentación presentada por la parte autorizada.

Reglamentos y guías sobre la acción coercitiva

3.45. Los reglamentos y guías que rigen el uso y la aplicación de las medidas de acción coercitiva deben incluir la política de utilización de las medidas reglamentarias y de acción coercitiva y la autoridad asociada delegada en los inspectores y otro personal del órgano regulador. En función de las prácticas nacionales, la necesidad de permitir a la parte autorizada exponer un punto de vista sobre las decisiones reglamentarias, de responder a las medidas de acción coercitiva y de apelar contra las decisiones de acción coercitiva debe ser reconocida y tenida en cuenta en los reglamentos y guías. En algunos Estados, los reglamentos y guías especifican que antes de adoptar medidas de acción coercitiva importantes se iniciará una audiencia con la parte autorizada.

3.46. Las guías deben describir, en función del grado de detalle de la legislación y la reglamentación, el enfoque de adopción de decisiones del órgano regulador respecto de la determinación del tipo y el alcance de las medidas de acción coercitiva que se adoptarán y la forma en que estas se adoptarán, incluido el modo de hacer frente al incumplimiento por la parte autorizada de los requisitos de la acción coercitiva reglamentaria. Las guías también deben indicar a qué otras

organizaciones gubernamentales, si las hubiese, se informará de ello en caso de adoptarse medidas de acción coercitiva.

Exención y dispensa de los requisitos reglamentarios

3.47. El requisito 8 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“El Gobierno o el órgano regulador determinarán las prácticas y fuentes adscritas a prácticas que quedarán exentas de algunos o todos los requisitos de [la publicación GSR Part 3]. El órgano regulador aprobará las fuentes, comprendidos los materiales y los objetos, adscritas a prácticas notificadas o prácticas autorizadas que [pueden quedar dispensadas] del control reglamentario”.

3.48. A este respecto, el Gobierno o el órgano regulador deben determinar, en el marco de la reglamentación:

- a) Las actividades y/o fuentes de radiación que quedarán exentas de algunos o todos los requisitos legislativos, incluidos los requisitos de notificación o autorización. El órgano regulador debe utilizar como base para esta determinación los criterios de exención especificados en el apéndice I de la publicación GSR Part 3 [3] o especificar niveles de exención basados en dichos criterios. La reglamentación debe indicar claramente que no se puede otorgar una exención para las actividades que se estimen no justificadas (véanse los párrafos 3.10 y 3.11 de la publicación GSR Part 3 [3]).
- b) Las fuentes, incluidos materiales y objetos, adscritas a actividades notificadas o autorizadas que pueden ser dispensadas de ulterior control reglamentario. El órgano regulador debe utilizar como base para esta determinación los criterios de dispensa especificados en el apéndice I de la publicación GSR Part 3 [3] o especificar niveles de dispensa basados en dichos criterios. Mediante esas disposiciones, el órgano regulador debe garantizar que las fuentes que hayan sido dispensadas de control reglamentario no vuelvan a estar sujetas a requisitos de notificación o de autorización excepto que así lo especifique el propio órgano regulador (véase el párrafo 3.12 de la publicación GSR Part 3 [3]).

Reglamentos y guías sobre los criterios de levantamiento del control reglamentario aplicables a los emplazamientos

3.49. Los reglamentos y guías deben especificar los criterios genéricos de levantamiento aplicables a la evaluación de las posibles consecuencias

radiológicas asociadas a un emplazamiento tras el levantamiento. Para derivar los criterios de levantamiento (p. ej., en Bq/g o Bq/cm²), se deben estudiar todas las vías de exposición pertinentes y se debe usar la evaluación de dosis que incluya la radiación directa, la inhalación y las vías de ingestión.

3.50. De manera alternativa, la parte autorizada puede derivar criterios de levantamiento específicos para el emplazamiento, sobre la base de un proceso de optimización, que el órgano regulador debe examinar y evaluar y después, en caso de considerarlo adecuado, aprobar.

Proceso de elaboración, examen y revisión de los reglamentos y guías

3.51. El párrafo 4.61 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El Gobierno o el órgano regulador instaurarán dentro del marco jurídico procesos para establecer o adoptar, promover y modificar reglamentos y guías. Dentro de esos procesos se consultará a las partes interesadas en la elaboración de los reglamentos y guías, teniendo en cuenta las normas acordadas internacionalmente y la retroinformación de la experiencia pertinente. Además, los avances tecnológicos, la labor de investigación y desarrollo, las enseñanzas extraídas de las actividades operacionales pertinentes y los conocimientos institucionales pueden ser valiosos y se utilizarán según convenga al revisar los reglamentos y guías”.

Fuentes de información y de orientación general

3.52. La naturaleza del marco jurídico nacional determinará, más que cualquier otro factor, la forma y el contenido de los reglamentos y guías. Como fuente de información inicial, el órgano regulador debe basar sus reglamentos y guías en la legislación nacional y debe hacer uso de los reglamentos o normas técnicas nacionales existentes en las esferas relacionadas con las instalaciones y actividades o que sean adaptables a estas. La reglamentación será más o menos prescriptiva en función del enfoque nacional. En algunos Estados, por ejemplo, se prefieren orientaciones detalladas antes que una reglamentación prescriptiva.

3.53. Aunque la reglamentación puede ser establecida total o parcialmente por el Gobierno, el órgano regulador debe participar en el proceso de elaboración. En los siguientes párrafos se aborda el papel del órgano regulador en el proceso de elaboración.

3.54. En la elaboración de reglamentos y guías debe considerarse la posibilidad de adoptar, ya sea directamente o bien como referencia, las normas de seguridad del OIEA. Las normas de seguridad del OIEA se establecen en forma de requisitos específicos y de recomendaciones con miras a facilitar su incorporación a la reglamentación. Aunque las normas de seguridad del OIEA pueden adoptarse de forma individual o colectiva, puede ser necesario adaptarlas, reformularlas y modificarlas a tenor del ordenamiento jurídico nacional. Las normas de seguridad del OIEA pueden adoptarse en la reglamentación nacional mediante la adición de requisitos específicos adecuados o por referencia a las normas de seguridad, o adaptando las normas de seguridad según sea necesario, publicándolas como guías nacionales o incorporándolas a las guías.

3.55. Para elaborar reglamentos y guías debe considerarse la posibilidad de obtener asesoramiento y apoyo de organizaciones internacionales, como el OIEA, y de los órganos reguladores de otros Estados. Cuando el diseño de una instalación o la realización de una actividad se origina en otro Estado, puede ser especialmente útil buscar el asesoramiento y el apoyo del órgano regulador de ese Estado. Los Estados que estén iniciando programas nucleoelectrónicos deben tomar en consideración la reglamentación elaborada por el Estado que suministre la instalación.

3.56. Cuando en la elaboración de reglamentación se estudian los reglamentos, las guías y otra información pertinente publicada por el órgano regulador de otro Estado, se debe prestar especial atención al marco jurídico de dicho Estado. Debido a las diferencias existentes entre las infraestructuras jurídicas y gubernamentales de los Estados, así como entre los recursos disponibles, es poco probable que el órgano regulador pueda adoptar la reglamentación promulgada en otro Estado sin revisarla. Al adaptar reglamentos y guías publicados en otro Estado, el órgano regulador debe asegurarse de comprender la reglamentación en cuanto a sus antecedentes técnicos y su importancia, así como el marco jurídico y reglamentario del Estado que los publicó.

3.57. El órgano regulador, como parte del proceso de redacción, debe considerar la posibilidad de comparar sus reglamentos y guías nacionales con las normas internacionales.

3.58. También deben tomarse en consideración otras fuentes de información de importancia para la seguridad. Esto podría incluir las normas industriales pertinentes (en su totalidad o en parte), las normas técnicas elaboradas en otros Estados, la experiencia de la industria nuclear y de los usuarios de fuentes de

radiación, y los resultados de las actividades de investigación en materia de seguridad nuclear y radiológica.

3.59. El órgano regulador puede considerar útil la creación de un comité consultivo que asesore sobre la necesidad de reglamentación y sobre su contenido técnico. Los miembros del comité consultivo deben ser ajenos al órgano regulador y las partes autorizadas a fin de garantizar la independencia e imparcialidad de los exámenes. Un comité consultivo de este tipo puede prestar un valioso servicio al órgano regulador ayudando a garantizar que las políticas y la reglamentación sean claras, factibles y completas.

3.60. El órgano regulador debe seguir un proceso coherente para establecer, examinar y revisar los reglamentos y las guías. El proceso debe estar bien documentado, ser exhaustivo, abarcar todas las actividades e instalaciones reguladas y garantizar una clara asignación de responsabilidades. Al establecer nueva reglamentación y al revisar la existente se debe estudiar detenidamente el efecto acumulativo que los cambios puedan tener en la seguridad.

3.61. El proceso de elaboración de reglamentos y guías debe describirse en los procedimientos y debe ser suficientemente flexible para que puedan hacerse las oportunas revisiones destinadas a dar cabida a los cambios en las condiciones tecnológicas, jurídicas y prácticas.

3.62. Debido a las variaciones existentes en los ordenamientos jurídicos y las prácticas de los Estados, es imposible proporcionar orientaciones detalladas sobre el procedimiento para establecer reglamentos y guías que puedan ser utilizados por todos los Estados. No obstante, se pueden especificar algunos pasos básicos del establecimiento de reglamentos y guías, los cuales se describen a continuación.

Proceso para establecer reglamentos y guías

3.63. El proceso utilizado por el órgano regulador para establecer reglamentos y guías debe incluir los siguientes pasos:

- a) Determinar la necesidad del reglamento o la guía. Esta necesidad puede surgir de las actividades del órgano regulador y del inventario de las instalaciones y actividades del Estado. Otra posibilidad es que la necesidad sea identificada a raíz de una solicitud o consulta de una parte autorizada o del solicitante de una nueva instalación o actividad. Además, la necesidad

de reglamentación puede surgir como resultado de debates nacionales o para cumplir las obligaciones internacionales.

- b) Definir la prioridad de la elaboración del reglamento o la guía. El órgano regulador debe tomar en consideración las ventajas y desventajas del reglamento o la guía propuestos, incluidos aspectos como: los riesgos asociados a la instalación o actividad; la necesidad y los costos asociados a las mejoras en la seguridad; el número de partes autorizadas que se verán afectadas; los efectos sobre la eficiencia del proceso de autorización, y la retroalimentación de la información y la experiencia resultantes de exámenes y evaluaciones, inspecciones, investigaciones y actividades de acción coercitiva.
- c) Determinar el ámbito de aplicación del reglamento o la guía. Ello supone la determinación clara de las instalaciones y actividades a las que se aplicarán los requisitos reglamentarios o las recomendaciones, así como la etapa del proceso de autorización que se abarcará y el tema técnico que se abordará.
- d) Determinar los recursos necesarios para elaborar el reglamento o la guía. La elaboración de reglamentos y guías requiere disponer del número suficiente de personas debidamente cualificadas, competentes y experimentadas, así como de los recursos financieros y de otro tipo adecuados [4]. La necesidad del reglamento o la guía y el plazo necesario para su preparación y establecimiento serán un factor para determinar los recursos necesarios.
- e) Recopilar información. Se debe recopilar la información necesaria para preparar el reglamento o la guía en proyecto. Se debe tener en cuenta, en particular, la tecnología punta.
- f) Redactar el reglamento o la guía. El personal del órgano regulador, asistido por organizaciones de apoyo técnico, consultores, sociedades profesionales o comités consultivos, redacta la versión inicial del reglamento o la guía. Los reglamentos y guías deben redactarse en un estilo claro y fácil de entender. Los reglamentos y guías deben ser pertinentes, precisos e inequívocos, para así poder aplicarse fácilmente y exigirse su cumplimiento, según proceda.
- g) Examinar el reglamento o la guía. Por lo general, aunque las prácticas difieren mucho, el personal jurídico y los comités consultivos especiales, según proceda, suelen examinar las versiones iniciales de los reglamentos o las guías en proyecto. En algunos Estados, las partes autorizadas, sociedades profesionales u otras organizaciones participan en esos exámenes. También puede publicarse con carácter provisional un borrador del texto con una invitación a las partes interesadas a que presenten sus observaciones. Los comentarios que se reciban de resultados del examen deben ser analizados, evaluados y resueltos, según corresponda. Antes de la aprobación oficial, el texto final debe ser objeto de un examen de control de calidad. En esta

etapa, también deben tomarse en consideración los efectos del nuevo reglamento o guía en las instalaciones y actividades existentes.

- h) Establecer y publicar el reglamento o la guía. La reglamentación debe establecerse y promulgarse de manera que sea jurídicamente vinculante conforme al ordenamiento jurídico del país, garantizando así que el cumplimiento de sus disposiciones pueda ser exigido por el órgano regulador. El procedimiento de publicación de guías debe seguir pasos similares a los de los reglamentos, pero una guía puede publicarse oficialmente con un nivel de aprobación inferior, dado que el carácter de su contenido es meramente consultivo.

3.64. Debe contemplarse la posibilidad de agrupar las guías; por ejemplo, así:

- a) Recomendaciones detalladas o específicas, relativas a instalaciones, actividades, equipo, procedimientos operacionales y protocolos y a la cualificación y capacitación del personal, que puedan ser adoptadas por las partes autorizadas como medio de cumplir la reglamentación.
- b) Manuales prácticos de protección y seguridad que cubran diversas actividades y procedimientos que sirvan de ayuda para capacitar a los trabajadores y para que la dirección establezca normas locales.
- c) Guías de procedimiento, como las relativas a la calibración de instrumentos, la monitorización individual, los estudios medioambientales y la gestión de desechos radiactivos, para su uso por las partes autorizadas y/o los proveedores de servicio técnico.
- d) Orientaciones relativas a la seguridad de las personas que se someten a una exposición médica.
- e) Orientaciones sobre la realización de evaluaciones de la seguridad que señalen las esferas que se evaluarán o examinarán a efectos de la autorización.
- f) Orientaciones sobre el transporte seguro de materiales radiactivos.
- g) Procedimientos para realizar investigaciones.
- h) Orientaciones sobre la elaboración de planes y procedimientos de emergencia.

Proceso para examinar y revisar reglamentos y guías

3.65. El órgano regulador debe asegurarse de que los reglamentos y las guías se mantengan actualizados y debe establecer procedimientos, dentro de su sistema de gestión integrada, para su examen periódico.

3.66. Se debe examinar la experiencia en la aplicación de la reglamentación y se debe estudiar debidamente cualquier problema o dificultad. También debe examinarse la situación respecto de los requisitos pertinentes a la luz de los nuevos avances relacionados con la seguridad. Deben tenerse en cuenta los efectos que la modificación frecuente de los reglamentos y guías pueda tener para la estabilidad del sistema regulador. Entre las razones para revisar la reglamentación cabe incluir los cambios en la legislación; los cambios en la organización, responsabilidades, políticas o procedimientos del órgano regulador; la experiencia adquirida por el órgano regulador en el proceso de autorización; la retroalimentación de la información y experiencia adquiridas de los sucesos, así como de las buenas prácticas nacionales e internacionales pertinentes; los avances tecnológicos, y la necesidad de mejorar o eliminar toda reglamentación poco práctica, engañosa, inaplicable o de otro modo inadecuada.

3.67. Para hacer las revisiones también pueden seguirse los procedimientos aplicables a la elaboración de reglamentación. Las partes autorizadas y otras partes interesadas a las que pueda afectar la reglamentación en su versión revisada deben disponer de tiempo suficiente para completar los preparativos que pudiesen ser necesarios para poder cumplir los nuevos requisitos establecidos.

3.68. El proceso y los procedimientos establecidos para la revisión de los reglamentos y guías no deben menoscabar la autoridad del órgano regulador para adoptar medidas inmediatas si estas fuesen necesarias por razones de seguridad.

Efectos de la revisión de la reglamentación

3.69. El párrafo 4.27 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador [...] reconocerá los riesgos asociados a hacer modificaciones en prácticas bien asentadas. Se examinarán cuidadosamente los eventuales cambios en los requisitos reglamentarios para evaluar las posibles mejoras de la seguridad que se pretenda alcanzar. El órgano regulador también informará y consultará a las partes interesadas acerca de la fundamentación de esos cambios propuestos en los requisitos reglamentarios”.

3.70. Al revisar los reglamentos debe tenerse especial cuidado en no dar lugar a contradicciones o incoherencias entre las partes conservadas y las partes revisadas de un reglamento.

3.71. También debe tomarse en consideración en qué medida los cambios propuestos serán aplicables a las instalaciones y actividades ya autorizadas y el grado de remodelación que será necesario.

Orientaciones internas

3.72. Para garantizar un enfoque sistemático y coherente, el órgano regulador debe elaborar orientaciones internas sobre los procesos y procedimientos que deben seguirse para llevar a cabo las funciones de reglamentación de manera eficaz y eficiente, así como sobre los objetivos de seguridad que deben alcanzarse. En las partes correspondientes de esta sección se ofrecen orientaciones detalladas sobre temas específicos. Se debe estudiar hasta qué punto las orientaciones internas del órgano regulador pueden ponerse a disposición de las partes autorizadas y del público y otras partes interesadas. La publicación es un aspecto importante de la comunicación con las partes interesadas, y la apertura pone de manifiesto que el órgano regulador está cumpliendo sus responsabilidades de la manera adecuada.

NOTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Consideraciones generales

3.73. El requisito 7 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Toda persona u organización que tenga la intención de explotar una instalación o realizar una actividad presentará al órgano regulador una notificación y, según convenga, una solicitud de autorización”.

3.74. La notificación y, en su caso, la solicitud de autorización deben presentarse en los formularios prescritos por el órgano regulador con información acorde al nivel de riesgo radiológico asociado a la explotación de la instalación o la realización de la actividad.

3.75. El requisito 23 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“La autorización por el órgano regulador, comprendida la especificación de las condiciones necesarias en materia de seguridad, será 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”.

3.76. Los conceptos de notificación, autorización mediante inscripción en registro y autorización mediante concesión de licencia representan, en términos generales, un enfoque graduado del control reglamentario basado en los niveles de riesgo o la naturaleza de la instalación o actividad.

3.77. El órgano regulador debe determinar qué instalaciones o actividades quedarán exentas de los requisitos de notificación o autorización, tomando como base para esta determinación los criterios de exención especificados en el apéndice I de la publicación GSR Part 3 [3] o cualquier nivel de exención especificado por el órgano regulador sobre la base de dichos criterios.

3.78. Una notificación es un “[d]ocumento que una persona o entidad presenta al órgano regulador para comunicarle su intención de llevar a cabo una práctica o de emplear una fuente de algún otro modo” [8].

3.79. En el caso de algunas actividades aptas para la exención, puede haber razones concretas por las que deba presentarse una notificación (p. ej., para evitar la disposición final de desechos incontrolada).

3.80. El párrafo 3.7 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Una notificación basta siempre y cuando sea poco probable que las exposiciones que previsiblemente estarán asociadas a la práctica o la acción sobrepasen una pequeña fracción, de acuerdo con lo especificado por el órgano regulador, de los límites pertinentes, y sean despreciables la probabilidad y la magnitud de las exposiciones potenciales y cualquier otra consecuencia perjudicial potencial”.

3.81. Cuando la notificación por sí sola no sea suficiente (es decir, porque las exposiciones que previsiblemente estarán asociadas a la instalación o actividad tengan posibilidad de sobrepasar la pequeña fracción del límite especificado por el órgano regulador) se debe presentar al órgano regulador una solicitud de autorización. Una solicitud de autorización también puede servir de notificación. Cuando se ha presentado una notificación pero el órgano regulador determina que las exposiciones potenciales pueden sobrepasar el límite especificado para la notificación, debe exigirse una autorización.

3.82. El proceso de autorización es el principal medio por el cual el órgano regulador puede aplicar inicialmente el marco jurídico y regulatorio y por el cual las responsabilidades del solicitante o la parte autorizada se vinculan claramente con el marco jurídico.

3.83. La autorización debe adoptar la forma de un registro o de una licencia [3]. En función del marco gubernamental y regulador de cada Estado, en referencia a la autorización se emplean otros términos, como certificación, otorgamiento de permiso, acuerdo, consentimiento o concesión de otro instrumento reglamentario similar. En el caso de instalaciones o actividades complejas y cuando los riesgos radiológicos son importantes, el proceso de autorización suele denominarse proceso de concesión de licencia, cuyo resultado es una licencia en forma de documento legal emitido por el órgano regulador por el que se concede autorización para llevar a cabo actividades especificadas relacionadas con la explotación de una instalación o la realización de una actividad.

3.84. La inscripción en registro es una “[m]odalidad de autorización de instalaciones y actividades de riesgo bajo o moderado por la cual la persona o entidad responsable de la práctica efectúa, según proceda, una evaluación de la seguridad de las instalaciones y el equipo y la presenta al órgano regulador” [8]. El órgano regulador debe determinar qué instalaciones y actividades requieren solamente autorización mediante inscripción en registro y para cuáles se requiere un proceso de concesión de licencia. En cualquiera de los dos casos, la instalación o actividad debe ser autorizada con las condiciones o restricciones que correspondan. Los requisitos de la evaluación de la seguridad y las condiciones o restricciones aplicadas a las instalaciones o actividades serían menos rigurosos para la inscripción en registro que para la concesión de una licencia.

3.85. Con respecto al material que se transporte con arreglo al Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos, contenido en la publicación del mismo título N° SSR-6 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* [17], los requisitos que se establecen en la publicación GSR Part 3 [3] para la notificación y autorización se cumplen mediante la conformidad con la publicación SSR-6 (Rev. 1) [17].

3.86. Las autorizaciones deben concederse o denegarse de acuerdo con el marco gubernamental, jurídico y regulador y deben abarcar todas las etapas de la vida útil de una instalación o actividad. En el caso de una instalación nuclear, por ejemplo, esto abarca la evaluación del emplazamiento, el diseño, la fabricación, la construcción, la instalación, la puesta en servicio, la explotación, la clausura (o cierre) y el posterior levantamiento del control reglamentario del emplazamiento.

3.87. El marco jurídico del Estado debe establecer las responsabilidades para emitir una autorización y, en particular, debe determinar quién está facultado para emitir autorizaciones. Dependiendo del sistema utilizado en cada Estado concreto, las diferentes autorizaciones pueden ser expedidas por distintas

autoridades. El requisito 7 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Cuando en el marco regulador para la seguridad haya varias autoridades con responsabilidades respecto de la seguridad, el Gobierno adoptará medidas para la coordinación eficaz de las funciones de reglamentación de esas autoridades, a fin de evitar omisiones o duplicaciones indebidas, y de impedir que se impongan requisitos opuestos a las partes autorizadas”.

3.88. El párrafo 3.9 b) de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Toda persona u organización que solicite una autorización [...] se abstendrá de realizar cualquiera de las acciones [...] [contempladas en la solicitud] hasta que se haya realizado el registro o emitido la licencia”.

3.89. La parte autorizada es la persona jurídica o entidad a la que incumbe la responsabilidad primordial respecto de la seguridad, y conserva esa responsabilidad aun cuando expire o caduque la validez de una autorización o cuando la autorización sea revocada por el órgano regulador. Sin embargo, las responsabilidades conferidas por la autorización pueden ser transferidas a una parte autorizada diferente (p. ej., tras un cambio de propiedad, cuando este haya sido aprobado por el órgano regulador).

3.90. El órgano regulador, una vez que haya determinado que se ha aplicado el principio de justificación, debe especificar las condiciones en las que los productos de consumo que contengan material radiactivo pueden ponerse a disposición del público, el cual no tiene ninguna obligación reglamentaria con respecto al producto. En este contexto se presupone que el producto de consumo puede utilizarse y desecharse sin que se requiera ninguna medida especial de seguridad. El suministro de productos de consumo al público está sujeto a la autorización del órgano regulador, excepto que su uso haya quedado exento (véase el requisito 33 de la publicación GSR Part 3 [3]).

Objetivos de la notificación y la autorización

3.91. El objetivo de la notificación es proporcionar al órgano regulador información inicial acerca de la intención de una persona o entidad de explotar una instalación o realizar una actividad. El órgano regulador debe utilizar la información recibida en el proceso de notificación para actualizar los registros de fuentes, instalaciones y actividades y para decidir el nivel de control

reglamentario que se aplicará. La notificación debe ser examinada y, si fuese necesario, el órgano regulador debe informar a la persona o entidad de qué otras interacciones reglamentarias se requerirán.

3.92. El objetivo de la concesión de autorizaciones es que el órgano regulador establezca un control reglamentario eficaz de la seguridad durante toda la vida útil de una instalación o actividad. El proceso de autorización debe exigir al solicitante la garantía de que puede cumplir todos los requisitos de seguridad.

Principios generales de autorización

3.93. Los principios de la autorización deben establecerse en el marco regulatorio y jurídico. La siguiente enumeración muestra ejemplos de principios de autorización:

- a) Una instalación o actividad solo debe autorizarse cuando el órgano regulador haya confirmado, mediante el examen y evaluación de la documentación presentada, que la instalación o actividad va a ser utilizada o realizada de forma que no constituya un riesgo radiológico inaceptable para las personas o el medio ambiente. Ello debe incluir la confirmación de que el solicitante posea la capacidad y la estructura organizativas, los recursos adecuados, la competencia apropiada de los directivos y el personal, y las disposiciones de gestión adecuadas para cumplir los requisitos de seguridad al objeto de pasar a ser una parte autorizada.
- b) El marco regulatorio para tramitar las solicitudes de autorización debe ser claro, especialmente el proceso para solicitar la autorización.
- c) El marco regulatorio del proceso de autorización debe ser establecido por el órgano regulador de manera explícita.
- d) La autorización de una instalación o actividad debe basarse en una lista de documentos predefinida que deben ser presentados al órgano regulador por la persona o entidad responsable de la instalación o actividad. Esos documentos deben ser examinados por el órgano regulador. Deben especificarse claramente los gastos asociados al proceso de autorización y la persona o entidad a la que se cargarán dichos gastos.
- e) Debe definirse un conjunto claro y explícito de requisitos, criterios y normas que constituyan la base de la autorización.
- f) El órgano regulador debe adoptar un enfoque graduado cuando lleve a cabo exámenes, evaluaciones o inspecciones a lo largo del proceso de autorización.
- g) Deben establecerse mecanismos claros de participación del público en el proceso de autorización.

- h) El proceso de autorización debe ser transparente para el público y las autorizaciones deben publicarse o ponerse a disposición del público por otros medios, teniendo en cuenta la necesidad de seguridad física de la información y de protección de la información de dominio privado.
- i) El órgano regulador debe incluir en la autorización las condiciones que correspondan.
- j) El órgano regulador debe definir claramente el ámbito de aplicación de la autorización (el emplazamiento, la instalación o actividad o las partes de la instalación o actividad, o si la autorización forma parte de una serie de autorizaciones), su período de validez y las condiciones incorporadas.
- k) La responsabilidad respecto de la seguridad puede transferirse a una parte autorizada diferente, según la reglamentación nacional; sin embargo, esto solo puede hacerse con el acuerdo del órgano regulador, que puede adjuntar disposiciones y condiciones a la nueva autorización (véase el párrafo 2.14 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2]).
- l) A lo largo del proceso de autorización, el solicitante y el órgano regulador deben tener en cuenta las buenas prácticas de otros Estados, según corresponda.
- m) Se deben tener en cuenta el examen y la evaluación reglamentarios de las instalaciones y actividades de referencia o genéricas, y de las instalaciones o actividades similares en el Estado o en otros Estados, si ello ayuda al proceso de autorización.
- n) El método de análisis para la demostración de la seguridad debe estar definido claramente, comprendido el uso de metodologías e instrumentos analíticos deterministas y probabilísticos, según corresponda.
- o) Los exámenes de la seguridad debe llevarlos a cabo la parte autorizada según se exija en las condiciones de autorización, y los resultados deben presentarse al órgano regulador para su examen y evaluación. Seguidamente pueden adoptarse las decisiones reglamentarias oportunas.
- p) La responsabilidad primordial respecto de la seguridad se asigna y es asumida por la persona o entidad encargada de la instalación o actividad que entraña riesgos radiológicos. El cumplimiento de la reglamentación y de los requisitos impuestos por el órgano regulador no exime a la persona o entidad encargada de cualquier instalación o actividad de la responsabilidad primordial respecto de la seguridad (véase el requisito 6 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2]). La persona o entidad encargada de una instalación o actividad debe demostrar a satisfacción del órgano regulador que esa responsabilidad primordial se ha cumplido y seguirá cumpliéndose.
- q) Los medios para impugnar o apelar contra una autorización o parte de una autorización deben ser establecidos por el órgano regulador claramente y dentro del marco regulador.

3.94. El marco jurídico y regulador debe incluir disposiciones para el acceso sin restricciones de personal designado del órgano regulador, en cualquier momento, a los locales de un solicitante o una parte autorizada, a toda instalación o actividad ya autorizada o para la que se haya presentado una solicitud de autorización, y a todo documento relacionado con la seguridad y que se considere necesario para el proceso de autorización.

3.95. El órgano regulador debe asegurarse de que cualquier interfaz entre las medidas de seguridad tecnológica nuclear y las medidas de seguridad física nuclear sea abordada por la parte autorizada o el solicitante y estudiada convenientemente junto con la autoridad competente encargada de la seguridad física nuclear.

Información que se facilitará al presentar una notificación o una solicitud de autorización

Notificación

3.96. El órgano regulador debe especificar la información mínima que debe presentar una persona o entidad en apoyo de la notificación de que tiene la intención de explotar una instalación o realizar una actividad que entraña el uso de fuentes de radiación, a saber:

- a) La clara identificación del solicitante que presenta la notificación.
- b) Información sobre las disposiciones relativas a la justificación de la instalación o actividad.
- c) La ubicación o ubicaciones de la instalación y, en su caso, dónde se almacenarán y utilizarán la o las fuentes de radiación.
- d) La especificación del sistema de gestión de la instalación o actividad.
- e) La clara especificación del equipo que se usará en la instalación o actividad, incluidas las fuentes de radiación y el equipo asociado.

Autorización

3.97. El requisito 24 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Se exigirá al solicitante que presente una demostración adecuada de la seguridad para sustentar su solicitud de autorización de una instalación o actividad”.

3.98. El solicitante debe proporcionar toda información pertinente que describa el enfoque de la seguridad para demostrar que la instalación o actividad no presentará riesgos radiológicos inaceptables para las personas y el medio ambiente. La información debe incluir los objetivos, principios, criterios, normas y análisis propuestos en relación con la seguridad para todas las etapas del proceso de autorización. La finalidad perseguida debe ser proporcionar toda la información pertinente para que el órgano regulador pueda llevar a cabo su proceso de examen y evaluación sin necesidad de recabar más información o aclaraciones.

3.99. Los documentos presentados al órgano regulador en el marco del proceso de autorización deben actualizarse, según proceda, durante toda la vida útil de la instalación o actividad, a fin de asegurar que cubran los aspectos pertinentes. Los documentos presentados al órgano regulador (que pueden dividirse o combinarse en diferentes documentos, según proceda) deben incorporarse como parte de la autorización si la reglamentación nacional y el enfoque y las prácticas de reglamentación así lo exigen.

3.100. En el caso de instalaciones o actividades complejas, antes de que el solicitante presente una solicitud, el órgano regulador debe considerar la posibilidad de poner en marcha una fase preparatoria en la que se aclaren al solicitante los requisitos de seguridad básicos que deban cumplirse y el proceso de autorización que se seguirá. Esto puede incluir la especificación, por ejemplo, del idioma, las unidades, la metodología y el formato de la solicitud propuesta. En esta fase debe garantizarse que el personal del órgano regulador reciba la capacitación adecuada y posea los conocimientos suficientes sobre el diseño de la instalación o actividad propuesta. Los requisitos de diseño detallados y explícitos para la instalación o las características de la actividad deben elaborarse en las primeras etapas del proceso de autorización.

3.101. La competencia y la capacidad del solicitante deben ser evaluadas cuanto antes para garantizar que este sea capaz de gestionar todas las etapas de la vida útil de la instalación o la duración completa de la actividad. Desde el primer momento se debe alentar al solicitante a que haga un estudio para determinar el personal y las competencias que necesitará en las diferentes etapas de la vida útil de la instalación o de la duración de la actividad, y deberá contemplar cómo y dónde reclutará al personal que contrate.

3.102. La amplitud de la información que haya de presentarse para respaldar una solicitud de autorización debe tener en cuenta el tipo de instalación o actividad. El ámbito de la información requerida debe depender de la etapa de la

vida útil para la que se esté contemplando la autorización. La información debe incluir, según proceda:

- a) Información legal:
 - i) El nombre formal y la dirección del solicitante y cualquier otra información de contacto, como el nombre de la(s) persona(s) que lo representa(n).
 - ii) Los detalles de cualquier autorización existente que sea pertinente.
 - iii) Información sobre si la instalación o actividad pertenece total o parcialmente o está controlada por una persona de otro Estado o por una empresa extranjera y, en caso afirmativo, los detalles de la estructura de propiedad.
- b) Información sobre asuntos de organización:
 - i) La estructura organizativa del solicitante.
 - ii) Pruebas de que el solicitante tiene y seguirá manteniendo los recursos financieros adecuados para cubrir los costos necesarios asociados a la seguridad, como las tasas reglamentarias, el seguro de responsabilidad civil y la financiación de la clausura o la gestión de los desechos radiactivos, según proceda, en función de la legislación y la reglamentación nacionales.
 - iii) Pruebas de que el solicitante cuenta con los recursos humanos adecuados para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y las normas de seguridad y de que estos se seguirán cumpliendo durante toda la vida útil de la instalación o actividad.
- c) Características del emplazamiento y de la instalación o actividad:
 - i) La naturaleza de la instalación o actividad objeto de la solicitud.
 - ii) Una descripción de los locales pertinentes, incluido el trazado de la instalación, los edificios y el equipamiento.
 - iii) Si procede, una descripción del emplazamiento desde el punto de vista geográfico, demográfico, topográfico, meteorológico, hidrológico, geológico y sismológico.
- d) Cualificación y capacitación del personal:
 - i) La determinación de las cualificaciones necesarias y la capacitación del personal que tendrá responsabilidades relacionadas con la seguridad.
 - ii) Para la autorización de determinadas instalaciones o actividades, puede ser necesario incluir en la solicitud la identificación de personas por su nombre (p. ej., el nombre de los oficiales de protección radiológica o de los expertos cualificados).

- iii) Detalles de las cualificaciones y la capacitación en materia de protección radiológica de los trabajadores que intervengan en actividades que entrañen o pudiesen entrañar exposición ocupacional.
 - iv) Prueba documental de la probidad de todo el personal que ocupará puestos de responsabilidad o delicados.
- e) Sistema de gestión:
- i) Para los sistemas de seguridad pertinentes de las instalaciones o actividades con riesgo importante, los procedimientos operacionales y de mantenimiento que se seguirán.
 - ii) Una descripción del sistema de identificación, trazabilidad y conservación de los documentos y de control de los registros.
 - iii) El sistema de elaboración de procedimientos.
 - iv) Los procedimientos para presentar informes sobre la experiencia operacional, comprendidos accidentes y otros incidentes, y para aprender de ella.
 - v) Los procedimientos para aprender de las buenas prácticas seguidas en el Estado y en otros Estados.
 - vi) Una descripción de las disposiciones para establecer y mantener el liderazgo y la gestión por parte de las organizaciones y el personal directivo a cargo de las instalaciones y actividades que den lugar a riesgos radiológicos.
 - vii) Un procedimiento o una descripción del proceso para manejar las modificaciones de la instalación o actividad que puedan estar sujetas a la aprobación del órgano regulador, en función de la legislación, la reglamentación y las prácticas nacionales, si los requisitos para manejar las modificaciones no están establecidos directamente en la reglamentación.
 - viii) Una descripción de las disposiciones de garantía de calidad establecidas para asegurar que todos los elementos para la explotación de la instalación o la realización de la actividad estén diseñados, fabricados, construidos, ensamblados, probados, cualificados, operados, mantenidos y sustituidos de conformidad con los requisitos de seguridad pertinentes.
 - ix) Una descripción de las disposiciones para garantizar la calidad técnica de la información proporcionada al solicitante por organizaciones externas (p. ej., los contratistas) para su uso durante la explotación de la instalación o la duración de la actividad.
 - x) Las disposiciones de la garantía de calidad, incluidas auditorías internas y externas.

- f) Actividades de seguridad:
- i) Los reglamentos, las guías y las normas industriales de seguridad aplicables.
 - ii) Evaluaciones de la seguridad de las exposiciones durante el funcionamiento normal y de las exposiciones potenciales.
 - iii) Una evaluación prospectiva adecuada del impacto radiológico ambiental, acorde con los riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad, según lo requiera el órgano regulador (véase el párrafo 3.9 e) de la publicación GSR Part 3 [3]).
 - iv) El programa de protección radiológica ocupacional, comprendidas las disposiciones relativas a la designación de zonas, las normas y procedimientos locales, la supervisión de los trabajadores y el lugar de trabajo, el programa de vigilancia de la salud y el suministro y mantenimiento del equipo de protección personal.
 - v) Evaluaciones de la seguridad y otros documentos relacionados con el diseño que abordan la optimización de la protección y la seguridad, los criterios de diseño y las características de diseño relacionadas con la evaluación de la exposición y la exposición potencial de las personas del público.
 - vi) Para las actividades que entrañen una exposición médica, la información relativa a la protección radiológica del paciente, comprendidas las disposiciones relativas a la calibración de las fuentes utilizadas para la exposición médica y a la dosimetría clínica, y la descripción del sistema de gestión.
 - vii) Para las actividades nuevas, inusuales o complejas, o para el suministro de productos de consumo, una demostración de que el ejercicio de la actividad cumple el principio de justificación.
 - viii) Disposiciones para garantizar la seguridad, que se mantendrán durante todas las etapas de la vida útil de la instalación o la duración de la actividad.
 - ix) Los conceptos y criterios de seguridad utilizados en el diseño de la instalación o para llevar a cabo la actividad, incluida la clasificación de equipos, sistemas y componentes; la aplicación del concepto de defensa en profundidad; el uso de barreras múltiples para evitar las emisiones radiactivas, y el enfoque de las cuestiones relacionadas con la interfaz hombre-máquina.
 - x) Una descripción de los elementos de importancia para la seguridad en la explotación de la instalación o la realización de la actividad (p. ej., estructuras, sistemas y componentes de la instalación, incluidos sus criterios de diseño, los procesos que intervienen en su diseño y los modos de funcionamiento y ensayo).

- xi) Disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos generados durante toda la vida útil de la instalación o actividad, incluidas la clausura y la gestión de las fuentes en desuso (las fuentes en desuso deben gestionarse en el Estado correspondiente o devolverse al proveedor o fabricante), e información sobre las disposiciones financieras para dichas actividades.
- xii) Los resultados de un análisis del funcionamiento normal de las instalaciones y actividades y, en el caso de una instalación de disposición final de desechos radiactivos, del período a largo plazo después del cierre, para demostrar la aceptabilidad del diseño, incluida una demostración de que el diseño cumple los criterios de protección radiológica, los requisitos de la gestión de desechos radiactivos y los límites de efluentes.
- xiii) Los resultados de un análisis de la seguridad para demostrar cómo ayudarán el diseño y los procedimientos operacionales conexos de la instalación o actividad a la prevención de accidentes y a la mitigación de las consecuencias de los accidentes si estos llegasen a ocurrir. El análisis debe describir y evaluar la respuesta prevista de la instalación o actividad a los sucesos, tanto internos como externos, que pudiesen dar lugar a incidentes operacionales previstos y a condiciones de accidente. El análisis debe incluir las combinaciones pertinentes de dichas alteraciones, disfunciones, fallos, errores y sucesos. Deben tomarse en consideración aspectos como las condiciones iniciales de partida, los modelos físicos o matemáticos empleados y su correlación con experimentos, y el método de presentación de los resultados.
- xiv) Un análisis de seguridad que muestre en qué medida la parte autorizada aborda los precursores de sucesos e incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente. De ese análisis deben derivarse los límites y las condiciones para una explotación segura. Si alguna parte del análisis ha sido examinada de forma independiente, también deben presentarse los resultados de ese examen. En los siguientes títulos de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* se proporcionan recomendaciones y orientaciones adicionales sobre el análisis de la seguridad de las centrales nucleares: N° SSG-2 (Rev. 1), *Deterministic Safety Analysis for Nuclear Power Plants* [18]; N° SSG-3, *Development and Application of Level 1 Probabilistic Safety Assessment for Nuclear Power Plants* [19], y N° SSG-4, *Development and Application of Level 2 Probabilistic Safety Assessment for Nuclear Power Plants* [20].

- xv) Información sobre otros planes y programas establecidos por la parte autorizada en apoyo de sus actividades en materia de seguridad. Esto incluye esferas como:
- el programa de monitorización del medio ambiente;
 - la protección contra incendios;
 - la investigación y desarrollo en relación con la seguridad del diseño, la explotación, la clausura o el cierre de la instalación o actividad;
 - retroinformación sobre la experiencia operacional [21], y
 - la estrategia de clausura (o cierre).
- g) Disposiciones de emergencia:
- i) Las disposiciones de emergencia, incluidos un plan de emergencia y las disposiciones financieras para la preparación y respuesta a una emergencia nuclear o radiológica, según corresponda, que aborden los requisitos generales, funcionales y de infraestructura establecidos en la publicación GSR Part 7 [7].
- h) La interfaz con la seguridad física nuclear:
- i) De acuerdo con el marco regulador nacional, la información pertinente sobre seguridad física nuclear que sea necesario proporcionar a la autoridad competente en materia de seguridad física nuclear [10, 11].

Formulario de notificación o autorización de una instalación o actividad

Notificación de una instalación o actividad

3.103. La información requerida para la notificación (véase el párrafo 3.96) puede describirse en un formulario de notificación. La finalidad del formulario de notificación es que el solicitante pueda proporcionar información con respecto a las disposiciones relativas a la justificación de la actividad y demostrar que la notificación basta para permitir la explotación de la instalación o la realización de la actividad. Según los requisitos nacionales, el órgano regulador quizás prefiera tener formularios de notificación separados para las instalaciones, el material radiactivo y otras fuentes de radiación.

Autorización de una instalación o actividad

3.104. La autorización es la “[c]oncesión, por parte de un órgano regulador u otro órgano gubernamental, de un permiso por escrito para que una persona o entidad (el explotador) realice las actividades especificadas” [8]. La autorización también establece, directamente o por referencia, las condiciones que rigen la realización de esas actividades en condiciones de seguridad.

3.105. Las autorizaciones pueden concederse:

- a) Por un período de tiempo concreto (p. ej., 10 años, 40 años), para una etapa específica de la vida útil de la instalación (p. ej., construcción, explotación) o para toda la duración de una actividad. En tal caso, debe instituirse un mecanismo que garantice que la parte autorizada responsable de la instalación o actividad conserve la responsabilidad primordial respecto de la seguridad y de la aplicación de medidas de seguridad física en la instalación o para la actividad, aun cuando la autorización haya caducado, a menos que el control reglamentario del emplazamiento haya sido levantado.
- b) Por un período de tiempo indefinido (una autorización permanente), con ciertas condiciones y hasta que el órgano regulador dé oficialmente por terminada la autorización.
- c) Para una actividad específica o una condición específica de la instalación (p. ej., el almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado).

3.106. El formato de una autorización dependerá del tipo de autorización y de su contenido y, en el caso de instalaciones o actividades complejas, de las condiciones que el órgano regulador estime necesarias para una determinada etapa del proceso de autorización de acuerdo con los procedimientos jurídicos nacionales. Por ejemplo, la autorización puede incorporar los documentos subyacentes por referencia y solo proporcionar explicaciones de los términos básicos no definidos en ningún otro lugar. Así, el formato de una autorización puede diferir no solo entre los Estados, sino también dentro de un mismo Estado, de una etapa a otra de la vida útil de la instalación o actividad, y de una autorización a otra para una etapa dada. No obstante, normalmente la autorización debe contener la siguiente información:

- a) La autoridad estatutaria. La autorización debe tener una identificación exclusiva y debe hacer referencia explícita a las leyes y reglamentos en los que se basa.
- b) La autoridad emisora. La autorización debe indicar las designaciones oficiales de quienes estén facultados por la ley o la reglamentación para emitir la autorización, cuya firma y/o sello aparecerá en la autorización y ante quien la parte autorizada será responsable en las condiciones previstas en la autorización.
- c) El cumplimiento de los requisitos. La autorización debe incluir una declaración resumida de que se han cumplido todos los requisitos legales y técnicos en materia de seguridad y que las instalaciones pueden funcionar y las actividades llevarse a cabo sin un riesgo radiológico inaceptable para las personas o el medio ambiente.

- d) La base documental. La autorización debe señalar los documentos proporcionados por la parte autorizada en apoyo de la solicitud, así como los elaborados por el personal del órgano regulador en el proceso de examen y evaluación, que en su conjunto constituyen la base sobre la que se emite la autorización.
- e) La relación con otra(s) autorización(es). La autorización debe indicar si está supeditada a una autorización previa o es un requisito previo para una autorización futura.
- f) La parte autorizada. La autorización debe contener una identificación precisa tanto de la persona o entidad legalmente responsable de la instalación o la actividad autorizadas como de la persona o entidad responsable del control diario de la instalación o la actividad.
- g) El período de autorización. La autorización debe indicar una fecha efectiva de autorización. También puede incluir una fecha de terminación, que puede estar basada en un plazo fijo. Otra alternativa es establecer un período de validez durante el cual los supuestos en los que se basa la decisión de autorización seguirán siendo válidos y al final del cual se reexaminará la autorización.
- h) La actividad autorizada. La autorización debe describir claramente, con suficiente detalle, la ubicación de la instalación o actividad, incluyendo, según corresponda:
 - i) una representación y una descripción claras de los límites del emplazamiento;
 - ii) el diseño de la instalación y su modo de funcionamiento y/o la realización de las actividades;
 - iii) el inventario de material radiactivo o fuentes de radiación permitido, y
 - iv) otras informaciones pertinentes, según proceda.
- i) La responsabilidad de la parte autorizada respecto del cumplimiento. La autorización debe contener:
 - i) una declaración apropiada de que la parte autorizada tiene la responsabilidad de cumplir los requisitos legales, la reglamentación y las condiciones referidas o contenidas en la autorización o en otras referencias, según proceda;
 - ii) una declaración que establezca que la responsabilidad respecto de la seguridad puede ser transferida a una parte autorizada diferente, con sujeción a la aprobación del órgano regulador.

Formulario de autorización individualizada

3.107. En algunos Estados, la legislación establece que se requiere una autorización en términos de cualificación personal para que alguien pueda

desempeñar funciones específicas. En ese caso, la autorización debe ser el medio de verificación de las competencias del personal para llevar a cabo esas actividades específicas.

Formulario de notificación y autorización de objetos

3.108. La autorización de objetos debe tomarse en consideración cuando sea eficaz a efectos reglamentarios. Un ejemplo es la autorización (certificado de aprobación) del diseño de un bulto, de material radiactivo en forma especial o de material radiactivo de baja dispersión, tal como lo exige la publicación SSR-6 (Rev. 1) [17].

3.109. El requisito 33 de la publicación GSR Part 3 [3] dice lo siguiente:

“Los proveedores de productos de consumo velarán por que dichos productos no se pongan a disposición del público a menos que se haya justificado su uso por los miembros del público, y su uso haya quedado exento o se haya autorizado su suministro al público”.

3.110. El órgano regulador debe exigir al fabricante de productos de consumo que se dirija al órgano regulador y solicite autorización para suministrar productos al público a fin de garantizar que los productos de consumo cumplan todos los requisitos de diseño y comportamiento que se tuvieron en cuenta en la evaluación de la seguridad realizada por el fabricante para el tipo de producto de consumo (véase el apéndice I).

3.111. Para los productos de consumo, la notificación solo es necesaria en lo que respecta a la fabricación, el montaje, el mantenimiento, la importación, la distribución y, en algunos casos, la disposición final (GSR Part 3 [3], párrafo 3.7).

Condiciones de autorización

3.112. Una autorización debe indicar explícitamente o debe imponer, por referencia o anexo, todas las condiciones que determine el órgano regulador, que son obligaciones cuyo cumplimiento se exige a la parte autorizada. Las leyes y prácticas relativas a la autorización difieren de un Estado a otro. En algunos Estados, las condiciones se especifican en la legislación y en la reglamentación, y la autorización se limita simplemente a hacer referencia a ellas, mientras que en otros Estados algunas o todas las condiciones se indican explícitamente en la propia autorización.

3.113. Las condiciones de la autorización deben abarcar, según proceda, los aspectos de seguridad que afecten a la instalación o actividad durante toda su vida útil, comprendidos la evaluación del emplazamiento, el diseño, la construcción, la instalación, la puesta en servicio, la explotación y la clausura de la instalación o actividad y el posterior levantamiento del control reglamentario. Las condiciones de la autorización deben abarcar aspectos importantes, como el diseño, la protección radiológica, el programa de mantenimiento, los planes y procedimientos de emergencia, las modificaciones, el sistema de gestión, los límites y condiciones operacionales, los procedimientos y la autorización del personal. Además, las condiciones de la autorización pueden hacer referencia a la reglamentación, aunque no reproducirla, para así evitar discrepancias o incoherencias si la reglamentación fuese modificada.

3.114. Aunque las condiciones de la autorización pueden variar en su formato, deben presentar ciertas cualidades y características básicas para que sean comprensibles y eficaces. Cada condición de autorización debe ser coherente con todas las demás condiciones de la autorización en el sentido de que el cumplimiento de una no debe entrar en conflicto con el cumplimiento de otra o con cualquier otro requisito legal. En caso de que sea necesario especificar varias condiciones de autorización que aborden diversos aspectos técnicos y administrativos, puede ser útil agrupar las condiciones de la autorización en categorías; por ejemplo:

- a) Condiciones de autorización que establezcan límites y umbrales técnicos, como:
 - i) cualquier límite de explotación y uso, como restricciones de dosis o límites de descarga;
 - ii) los niveles de acción, y
 - iii) los límites de la duración de la autorización.
- b) Condiciones de autorización que especifiquen los procedimientos y modos de funcionamiento, como pueden ser:
 - i) las obligaciones de la parte autorizada con respecto a su instalación, equipo, fuente(s) de radiación, gestión y personal;
 - ii) los requisitos para reducir al mínimo la generación de desechos radiactivos;
 - iii) los criterios de acondicionamiento de los desechos radiactivos para las instalaciones de gestión de desechos radiactivos existentes o previstas, y
 - iv) las disposiciones de preparación y respuesta para casos de emergencia.

- c) Condiciones de autorización relativas a cuestiones administrativas, como:
 - i) los requisitos para notificar al órgano regulador cualquier modificación en función de su importancia para la seguridad;
 - ii) toda otra autorización adicional separada que la parte autorizada deba obtener del órgano regulador, si es necesario;
 - iii) los informes que la parte autorizada debe presentar al órgano regulador;
 - iv) los medios y procedimientos para modificar cualquier información señalada en la autorización, y
 - v) los procedimientos, la información relacionada y la determinación del marco jurídico para impugnar las condiciones de la autorización o parte de ella.
- d) Condiciones de autorización relativas a la inspección y la acción coercitiva, entre ellas:
 - i) los registros que la parte autorizada deba conservar y los períodos durante los cuales deba conservarlos.
- e) Condiciones de autorización relativas a la respuesta a condiciones anormales, como:
 - i) los requisitos de notificación de sucesos y los procedimientos para adoptar las medidas correctivas adecuadas.

Fases del proceso de autorización

3.115. Aunque las prácticas nacionales difieren, en el caso de las instalaciones o actividades complejas, el órgano regulador debe llevar a cabo la autorización en varias fases, requiriéndose normalmente una solicitud para cada fase (véase el apéndice II). En el caso de las instalaciones nucleares, las instalaciones de irradiación industrial y las instalaciones de radiografía industrial, medicina nuclear y radioterapia, el órgano regulador puede exigir un proceso de autorización de varias fases (p. ej., puede exigir la presentación de una solicitud para construir la instalación antes de que pueda iniciarse la construcción). El órgano regulador también podría prohibir la adquisición de material nuclear o fuentes de radiación (incluida su importación) hasta que se haya completado una determinada fase de la construcción y se pueda garantizar el almacenamiento seguro del material nuclear o las fuentes de radiación.

3.116. El proceso de autorización debe ser comprendido por las partes interesadas y debe ser predecible (es decir, bien definido, claro, transparente y rastreable). El proceso de autorización debe ser tal que facilite la realización eficiente de las actividades reglamentarias. El proceso de autorización debe subdividirse en pasos (que pueden basarse en la etapa de la vida útil o establecerse

en puntos específicos de una etapa concreta), y el órgano regulador debe exigir información adicional a la parte autorizada antes de concederle una autorización para pasar de una fase a la siguiente. Las fases del proceso de autorización deben ser discretas y seguir un orden lógico.

3.117. En la elaboración del proceso de autorización debe tomarse en consideración la adopción o adaptación de procesos de preautorización; por ejemplo, pasos que contemplen la aprobación temprana de los emplazamientos y la certificación preliminar de los diseños de planta estandarizados para la autorización de construcción y explotación de una instalación o actividad compleja. Un proceso de autorización de este tipo puede ayudar a reducir al mínimo la duplicación de esfuerzos a lo largo de los distintos pasos y puede posibilitar la realización de algunos de ellos de forma simultánea. También permitirá una clara división de responsabilidades entre el órgano regulador, los proveedores, los suministradores y las partes autorizadas en los distintos pasos, ofrecerá oportunidades de participación temprana del público y garantizará que los problemas de seguridad más importantes se aborden adecuadamente en la fase de preautorización.

3.118. El proceso de autorización, incluido cualquier proceso de renovación de autorizaciones, debe llevarse a cabo de forma transparente, ofreciendo oportunidades de comunicación y consulta con las partes interesadas, entre ellas, el público. El órgano regulador debe considerar la posibilidad de celebrar reuniones con las partes interesadas para proporcionar información sobre los procesos de renovación de autorizaciones. En los párrafos 3.345, 3.346 y 3.347 se ofrecen más recomendaciones sobre la comunicación y la consulta con las partes interesadas.

Proceso de autorización para un tipo de instalación determinado

3.119. Si el enfoque nacional lo permite, puede ser conveniente que una parte autorizada o un solicitante presenten al órgano regulador una “instalación de referencia” o un “diseño genérico”; por ejemplo, cuando una instalación (o partes de ella) de un tipo concreto vaya a construirse muchas veces. En estos casos, el órgano regulador debe aplicar en su examen el mismo rigor que para otras presentaciones de documentación. Una instalación de referencia es una instalación autorizada existente de un tipo que también se construirá en otros lugares, mientras que la definición de un diseño genérico la establece el órgano regulador (véase la publicación SSG-12 [5], párrafo 3.13) y se refiere a un tipo de instalación que se va a construir en otros lugares con modificaciones relativamente menores. La conclusión satisfactoria del examen y evaluación

por el órgano regulador de un diseño genérico presentado en una evaluación de preautorización significa que este puede ser aceptado como base para conceder una autorización.

3.120. El uso de diseños genéricos o instalaciones de referencia facilitará el proceso de autorización. No todos los aspectos que es preciso considerar pueden abordarse sobre la base de una presentación de documentación de ese tipo, y el órgano regulador no puede conceder una autorización de la misma manera que para una única instalación específica; sin embargo, la parte autorizada generalmente solo tendrá que presentar una documentación limitada para cada instalación concreta. Esas presentaciones de documentación limitada deben concentrarse en aquellos aspectos en los que la instalación bajo consideración difiera de la instalación de referencia o del diseño genérico; en particular, en aquellas características que sean específicas del lugar o el emplazamiento elegidos. En una presentación de documentación limitada correspondiente a una instalación determinada, la parte autorizada debe indicar claramente qué aspectos de la documentación limitada difieren de la documentación presentada anteriormente respecto de una instalación de referencia o diseño genérico, y debe explicar por qué los demás aspectos de la documentación limitada presentada no se ven afectados. Además, el órgano regulador, en sus observaciones sobre el diseño genérico o la instalación de referencia, puede señalar aspectos concretos que deban abordarse en la presentación correspondiente a la instalación concreta. En particular, la autorización del diseño de una instalación que ha sido objeto de una evaluación de preautorización debe tomar en consideración las características reales del emplazamiento y debe garantizar que el emplazamiento y el diseño sean compatibles. Para seguir avanzando tras una fase de preautorización, el órgano regulador debe exigir al solicitante o a la parte autorizada la presentación de una documentación en la que se detalle cómo gestionará y explotará la instalación.

Diferentes fases del proceso de autorización de una instalación o actividad compleja

3.121. Debe considerarse que el proceso de autorización de una instalación o actividad compleja consta de una serie de pasos, cada uno de ellos sujeto a la necesidad de respaldo reglamentario para poder pasar de una fase a la siguiente. Esos pasos pueden depender de la legislación nacional, pero normalmente son los siguientes:

- a) selección y evaluación del emplazamiento (que puede incluir la evaluación del impacto ambiental);
- b) diseño;

- c) construcción;
- d) puesta en servicio;
- e) explotación;
- f) clausura (o cierre), y
- g) levantamiento del control reglamentario.

3.122. Cada fase del proceso de autorización puede dividirse en varias subfases o puede fusionarse o combinarse, según convenga, para facilitar el proceso reglamentario. Combinar autorizaciones (p. ej., de construcción y de explotación) también puede dar más previsibilidad al proceso para la parte autorizada, pero también requerirá que se presente algo de información en un momento anterior del proceso.

3.123. En la práctica, el examen y evaluación en cada fase del proceso de autorización puede comenzar en una fase anterior y proseguir en fases subsiguientes. Además, en función de las disposiciones adoptadas a nivel nacional y de la naturaleza de la instalación o actividad, el examen y la evaluación en algunos pasos pueden combinarse. El grado de consideración que deba darse a la combinación de los determinados pasos dependerá de la naturaleza de la instalación o actividad y de los riesgos asociados a ella.

3.124. Una vez emitida una autorización inicial, la parte autorizada y el órgano regulador deben llevar a cabo, como parte del proceso de autorización, las actividades y los preparativos subsecuentes.

3.125. En un emplazamiento determinado puede que haya distintas instalaciones y/o actividades en diferentes etapas de su vida útil. Cuando en el mismo emplazamiento o en emplazamientos vecinos existan partes autorizadas diferentes, el órgano regulador debe garantizar la cooperación entre ellas. Las autorizaciones pueden tener diferentes bases para la concesión de licencias, según el tipo de control reglamentario establecido en el Estado, por lo que debe instituirse un proceso para garantizar y mantener la coherencia. En los casos en los que se permita a varias partes autorizadas compartir elementos comunes relacionados con la seguridad, se deben examinar las disposiciones para velar por que la seguridad general no se vea comprometida.

Evaluación del emplazamiento

3.126. La evaluación del emplazamiento de muchas instalaciones o actividades está determinada inicialmente por procesos generales más que por criterios técnicos rigurosamente prescriptivos. Pueden ser aplicables requisitos

generales relacionados con la lejanía, con problemas medioambientales, con la densidad de población local y con los medios de transporte, que podrían estar fuera de los límites del control reglamentario. Las consideraciones geológicas e hidrogeológicas deben ser factores importantes en la evaluación del emplazamiento, en particular en lo que atañe a las instalaciones de disposición final de desechos radiactivos. El órgano regulador debe considerar la posibilidad de participar en la formulación de los criterios de selección del emplazamiento y en el proceso de determinación de la idoneidad general de un emplazamiento. En las referencias de la [22] a la [31] se proporcionan más recomendaciones sobre la evaluación del emplazamiento.

3.127. En el caso de una instalación o una actividad que vaya a ser explotada o realizada en un emplazamiento permanente, debe tomarse una decisión sobre la aceptabilidad del emplazamiento específico desde el punto de vista de la seguridad después de que el órgano regulador haya examinado y evaluado la información sobre el emplazamiento en sí y la información preliminar sobre la instalación o actividad y su interacción con el emplazamiento.

Diseño, construcción, fabricación e instalación

3.128. La construcción, fabricación o instalación de la instalación no deben autorizarse hasta que no se haya examinado y evaluado el diseño inicial, incluida la verificación de la compatibilidad del diseño y el emplazamiento, según proceda. Los requisitos de diseño de las centrales nucleares se establecen en la publicación N° SSR-2/1 (Rev. 1) de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Seguridad de las centrales nucleares: Diseño* [32]. En la publicación N° SSG-38 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Construction for Nuclear Installations* [33], se ofrecen orientaciones sobre la construcción de instalaciones nucleares conforme a los requisitos de diseño.

Puesta en servicio

3.129. Existe un cierto solapamiento entre las fases de construcción y de puesta en servicio, ya que algunas estructuras, sistemas y componentes pueden ponerse en servicio antes del fin de la construcción de toda la instalación o de la instalación de todos los sistemas necesarios para la actividad. En el proceso de puesta en servicio hay varias fases para las que el órgano regulador puede exigir a la parte autorizada la obtención de una aprobación previa y en las que pueden adoptarse decisiones reglamentarias. Sin embargo, la introducción de material fisible u otro material radiactivo en la instalación o actividad constituye una fase importante de la etapa de puesta en servicio y suele considerarse

el punto principal en que se toman las decisiones reglamentarias. No se debe autorizar la introducción de material fisible u otro material radiactivo hasta que no se haya examinado y evaluado el programa de puesta en servicio propuesto, se hayan establecido los límites y condiciones operacionales preliminares, se haya evaluado el diseño final y se haya verificado la conformidad de la construcción con el diseño. En las publicaciones de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N°. SSG-28 y N° NS-G-4.1, tituladas respectivamente *Commissioning for Nuclear Power Plants* [34] y *Commissioning of Research Reactors* [35], se ofrecen más recomendaciones sobre la puesta en servicio de centrales nucleares y reactores de investigación.

Explotación

3.130. El comienzo de la explotación solo debe autorizarse una vez que hayan terminado los ensayos de puesta en servicio y se hayan evaluado sus resultados, y que los límites y condiciones operacionales hayan sido examinados y evaluados por el órgano regulador.

3.131. A lo largo de toda la vida operacional de la instalación o actividad, el órgano regulador debe exigir a la parte autorizada que proporcione, a intervalos apropiados y en forma de examen exhaustivo de la seguridad, como un examen periódico de la seguridad [36], pruebas de que la instalación o actividad sigue siendo apta para seguir en funcionamiento. En muchos Estados, para una instalación nuclear compleja, como una central nuclear, este período de reevaluación es de alrededor de diez años. En esos exámenes exhaustivos de la seguridad deben tomarse en consideración los cambios significativos en la naturaleza y la magnitud potenciales de los peligros asociados, la experiencia operacional, los cambios significativos en las normas de seguridad, los avances técnicos y la nueva información relacionada con la seguridad procedente de las fuentes pertinentes. En función de las leyes y reglamentos nacionales y del resultado del examen exhaustivo de la seguridad, el órgano regulador puede decidir renovar la autorización de la parte autorizada.

3.132. Antes de volver a poner en funcionamiento una instalación tras una interrupción del servicio importante, la parte autorizada debe demostrar a satisfacción del órgano regulador que la instalación podrá seguir funcionando conforme a los requisitos de seguridad hasta la siguiente parada.

3.133. Durante toda la vida útil de la instalación o actividad se pueden realizar modificaciones en el equipo, en las disposiciones de gestión y en los procedimientos operacionales. Cuando tales modificaciones afecten

potencialmente a la seguridad, deberán ser objeto de debida consideración por la parte autorizada. El órgano regulador debe asegurarse de que las modificaciones propuestas sean clasificadas por la parte autorizada en función de su importancia para la seguridad. Esa clasificación debe seguir un procedimiento establecido, que puede estar sujeto al acuerdo o a la aprobación del órgano regulador. Las modificaciones clasificadas como de importancia para la seguridad deben ser presentadas al órgano regulador para su examen y aprobación o para su acuerdo. El órgano regulador debe inspeccionar periódicamente las modificaciones para comprobar que se ajusten al procedimiento de clasificación establecido. En la publicación N° NS-G-2.3 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Modificaciones en las centrales nucleares* [37], se ofrecen más recomendaciones sobre el control de las modificaciones en las centrales nucleares.

3.134. Los planes para la gestión de los desechos radiactivos y para la clausura (incluidas las soluciones técnicas, los flujos de desechos, las políticas gubernamentales y de reglamentación para la clausura, y la financiación) deben examinarse y actualizarse periódicamente durante la explotación.

Clausura

3.135. La clausura o cierre solo debe autorizarse una vez que el órgano regulador haya examinado y evaluado los planes y los procedimientos detallados pertinentes que se utilizarán, las condiciones que se observarán durante la clausura o cierre y el estado final propuesto de la instalación, incluido el estado radiológico, y que se hayan realizado las inspecciones del emplazamiento que fuesen necesarias.

3.136. El órgano regulador debe garantizar que antes, durante y después de la clausura, la parte autorizada elabore los documentos y registros pertinentes, los conserve durante un tiempo acordado y los mantenga en condiciones de calidad determinadas. Los requisitos para la clausura se establecen en la publicación N° GSR Part 6 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Clausura de instalaciones* [38], y en las publicaciones WS-G-5.1 [6], SSG-47 [39], GSR Part 5 [40], SSR-5 [41], SSG-40 [42], SSG-41 [43] y SSG-49 [44] se exponen otros requisitos y recomendaciones pertinentes.

Levantamiento del control reglamentario

3.137. Antes del levantamiento del control reglamentario debe exigirse a la parte autorizada que demuestre al órgano regulador que el emplazamiento

cumple los criterios para el levantamiento. El órgano regulador debe examinar las pruebas presentadas por la parte autorizada y confirmar el cumplimiento de los criterios, y solo entonces debe ser levantado el control reglamentario del emplazamiento. En la publicación WS-G-5.1 [6] se ofrecen orientaciones sobre el levantamiento del control reglamentario de los emplazamientos.

3.138. El órgano regulador debe garantizar la existencia de un sistema eficaz de registro de los emplazamientos a los que se levantará el control reglamentario, así como su mantenimiento para los usuarios futuros de esos emplazamientos. Las responsabilidades respecto del mantenimiento de los registros de levantamiento del control del emplazamiento deben estar claramente asignadas; esos registros pueden ser mantenidos por una organización específica.

3.139. Si el emplazamiento no cumple los criterios para el levantamiento del control, deben imponerse restricciones en relación con su uso futuro (la opción “uso restringido”). Si después de la rehabilitación y de los estudios del emplazamiento se puede demostrar que este cumple los criterios para el levantamiento del control y que no son necesarias las restricciones, la opción seleccionada debe ser “uso irrestricto”.

3.140. En el caso del uso restringido, el tipo, el alcance y la duración de las restricciones y controles para el levantamiento del control del emplazamiento pueden ir desde la monitorización y la vigilancia hasta la restricción del acceso al emplazamiento. Las restricciones deben ser propuestas por la parte autorizada sobre la base de un enfoque graduado y después de considerar factores tales como el tipo y el nivel de contaminación residual tras la finalización de la rehabilitación, las restricciones de dosis y los criterios para el levantamiento del control pertinentes, y los recursos humanos y financieros necesarios para aplicar las restricciones y controles. Las restricciones propuestas por la parte autorizada deben presentarse al órgano regulador para que dé su acuerdo y deben ser ejecutables. Debe quedar claro qué organización será responsable de garantizar el mantenimiento de las restricciones. Además, en el plan de rehabilitación debe especificarse el modo en que se eliminarán las restricciones cuando ya no sean necesarias.

Examen y evaluación de los documentos elaborados por la parte autorizada en el proceso de autorización

3.141. Los documentos indispensables que la parte autorizada deba elaborar durante el proceso de autorización deben estar precisados en la reglamentación y su contenido descrito en guías publicadas por el órgano regulador. Según el

tipo de instalación o actividad de que se trate y la fase específica del proceso de autorización, se pueden solicitar documentos adicionales.

Modificación o revocación de autorizaciones

3.142. El otorgamiento de una autorización no debe restringir o excluir la ulterior modificación, suspensión o revocación de dicha autorización por el órgano regulador durante su período de validez. La parte autorizada puede iniciar una solicitud de modificación o el órgano regulador puede imponer una modificación en aras de la seguridad. Una modificación de la autorización puede ser conveniente o necesaria a consecuencia de cambios propuestos en relación con la instalación o actividad, de la experiencia adquirida de la instalación o actividad o de otros sitios, de los avances tecnológicos o de actividades de investigación y desarrollo relacionadas con la seguridad nuclear o radiológica.

3.143. El párrafo 4.37 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Toda modificación, renovación, suspensión o revocación ulterior de la autorización de una instalación o actividad se efectuará de conformidad con un procedimiento definido y establecido claramente y se preverá la presentación puntual de las solicitudes de renovación o modificación de la autorización”.

3.144. El órgano regulador puede exigir la renovación de una autorización tras un intervalo de tiempo determinado, en función de la legislación nacional. En esos casos debe llevarse a cabo un examen y evaluación de la documentación de seguridad presentada por la parte autorizada, que debe incluir los resultados de las inspecciones reglamentarias y otra información sobre el comportamiento. Los resultados deben documentarse como parte del proceso de renovación.

3.145. Se pueden hacer propuestas para cambiar o modificar el emplazamiento, la instalación, la actividad, la estructura organizativa de la parte autorizada, la gestión asociada y los procedimientos y procesos operacionales (incluidos los planes para actividades futuras, como la clausura). El órgano regulador debe exigir que la parte autorizada notifique cualquier cambio significativo que afecte a la seguridad y que la parte autorizada solicite, cuando sea necesario, una modificación de la autorización. Toda modificación que afecte a la seguridad debe ser objeto de una evaluación por la parte autorizada de acuerdo con el enfoque graduado. Además, tal como se indica en la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2], párrafo 4.44:

“Cualquier propuesta de modificación que pudiera afectar considerablemente a la seguridad de una instalación o actividad será objeto de examen y evaluación por el órgano regulador”.

3.146. Una autorización para una actividad que implique el uso de fuentes de radiación puede ser revocada porque las fuentes de radiación ya no sean necesarias o porque el órgano regulador haya adoptado una medida de acción coercitiva. El órgano regulador debe garantizar que las fuentes de radiación se transfieran a una parte autorizada que posea la autorización necesaria o que se eliminen en una instalación de disposición final de desechos radiactivos autorizada.

EXAMEN Y EVALUACIÓN DE INSTALACIONES Y ACTIVIDADES

Consideraciones generales

3.147. El requisito 25 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador examinará y evaluará la información pertinente —ya haya sido presentada por la parte autorizada o por el [proveedor], compilada por el órgano regulador u obtenida de alguna otra fuente— para determinar si las instalaciones y las actividades cumplen los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización. Ese examen y esa evaluación de la información se realizarán antes de la autorización y de nuevo a lo largo de la vida útil de la instalación o de la duración de la actividad, con arreglo a lo especificado en el reglamento promulgado por el órgano regulador o en la autorización”.

3.148. Además, en el párrafo 4.45 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] también se indica que:

“[En el proceso de] su examen y evaluación de la instalación o la actividad, el órgano regulador tendrá en cuenta diversos factores y consideraciones, como los siguientes:

- 1) los requisitos reglamentarios;
- 2) la índole y la clasificación por categorías de los peligros conexos;
- 3) las condiciones del emplazamiento y el entorno operacional;

- 4) el diseño básico de la instalación o la realización de la actividad en lo que sea pertinente para la seguridad;
- 5) los registros facilitados por la parte autorizada o sus proveedores;
- 6) las prácticas óptimas;
- 7) el sistema de gestión aplicable;
- 8) la competencia y las aptitudes necesarias para explotar la instalación o realizar la actividad;
- 9) las medidas de protección (de los trabajadores, el público, los pacientes y el medio ambiente) [véase la publicación GSR Part 3 [3]];
- 10) las medidas de preparación y respuesta para casos de emergencia;
- 11) las medidas de seguridad física nuclear;
- 12) el sistema de contabilidad y control de materiales nucleares;
- 13) la pertinencia de aplicar el concepto de defensa en profundidad para tener en cuenta las incertidumbres intrínsecas (p. ej., a largo plazo en el caso de la disposición final de desechos radiactivos);
- 14) las medidas de gestión de las fuentes radiactivas, los desechos radiactivos y el combustible gastado;
- 15) los planes o programas pertinentes de investigación y desarrollo relativos a la demostración de la seguridad;
- 16) la retroinformación de la experiencia operacional, de ámbito nacional e internacional, especialmente de la experiencia operacional pertinente obtenida a partir de instalaciones o actividades similares;
- 17) la información compilada en las inspecciones reglamentarias;
- 18) la información extraída de las conclusiones de investigaciones;
- 19) las medidas para la terminación de las operaciones”.

3.149. El proceso de examen y evaluación es una valoración crítica, realizada por el órgano regulador, de la información presentada por la parte autorizada o de la información proveniente de una inspección, de la información sobre sucesos, de la retroalimentación sobre la experiencia operacional a escala nacional e internacional o de otros informes especificados (p. ej., registros, exámenes exhaustivos de la seguridad, registros de dosis) de importancia para la seguridad de la instalación o actividad. El examen y evaluación se realizan con miras a que el órgano regulador pueda adoptar una decisión o un conjunto de decisiones sobre la aceptabilidad de la instalación o actividad desde el punto de vista de la seguridad. El proceso consiste en examinar la documentación presentada por la parte autorizada, y la demás información descrita anteriormente, sobre todos los aspectos relacionados con la seguridad de la instalación o actividad. Una de las tareas iniciales del examen y evaluación es confirmar que la documentación presentada esté completa. Cuando sea necesario, el proceso de examen y

evaluación debe incluir comprobaciones en el emplazamiento para verificar las afirmaciones vertidas en la documentación presentada.

3.150. En el cumplimiento de sus responsabilidades con respecto a la seguridad de la instalación o actividad, la parte autorizada necesitará preparar diversos tipos de documentos. Algunos de esos documentos también formarán parte de la documentación formal presentada al órgano regulador para su examen y evaluación. Otros documentos para mantener al órgano regulador plenamente informado de las condiciones imperantes en la instalación o en la actividad son los informes rutinarios que se presentan periódicamente al órgano regulador y los informes específicos de los sucesos. Otro tipo de documentación es la de uso interno de la parte autorizada, que debe ser puesta a disposición del órgano regulador cuando este lo solicite para garantizar su pleno conocimiento del diseño y el funcionamiento de la instalación o actividad, de modo que pueda confirmar que se hayan cumplido los requisitos establecidos en la reglamentación y las condiciones de autorización.

3.151. Una característica fundamental del proceso de examen y evaluación es que el órgano regulador tome en consideración los documentos presentados por el solicitante. En el caso de riesgos radiológicos importantes o de instalaciones o actividades inusuales o complejas, el órgano regulador también debe verificar el contenido de los documentos presentados mediante la inspección del emplazamiento donde vayan a instalarse o utilizarse las fuentes de radiación. Esas inspecciones también permitirán al órgano regulador complementar la información y los datos necesarios para el examen y evaluación. Además, esas inspecciones permitirán al órgano regulador ampliar su conocimiento práctico de los aspectos de gestión, técnicos y operacionales contenidos en la solicitud de autorización y propiciar vínculos con los especialistas de la parte autorizada.

3.152. El órgano regulador debe tener en cuenta las evaluaciones hechas en el pasado, así como las evaluaciones de otros Estados respecto de instalaciones iguales o similares.

3.153. El párrafo 4.42 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Al llevar a cabo su examen y evaluación de la instalación o actividad, el órgano regulador adquirirá un conocimiento del diseño de la instalación o el equipo, los conceptos en que se basa la seguridad del diseño y los principios

operacionales propuestos por el solicitante, para llegar al convencimiento, entre otras cosas, de que:

- a) La información disponible demuestra la seguridad de la instalación o de la actividad propuesta y la optimización de la protección [véanse las publicaciones SF-1 [1] y GSR Part 3 [3]].
- b) La información contenida en la documentación presentada por el solicitante es exacta y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- c) Las medidas operacionales y técnicas, en particular las que sean novedosas, han sido demostradas o matizadas por la experiencia o por ensayos, o por ambas cosas, y permitirán alcanzar el nivel de seguridad exigido”.

3.154. Además, debe evaluarse la justificación del ejercicio de la actividad o de la necesidad de la instalación. (En algunos Estados la justificación se estudia mediante otros procesos y no es responsabilidad del órgano regulador).

3.155. Al realizar el examen y evaluación, el órgano regulador no debe basarse únicamente en las evaluaciones de la seguridad llevadas a cabo por la parte autorizada, ni en las que el órgano regulador haya encargado a consultores externos u organizaciones de apoyo técnico. En cambio, el órgano regulador debe contar con suficiente personal a tiempo completo capaz ya sea de llevar a cabo exámenes y evaluaciones reglamentarias o bien de valorar las evaluaciones realizadas para él por consultores.

Objetivos del examen y evaluación

3.156. El objetivo básico del examen y la evaluación reglamentarios es determinar si la documentación presentada por la parte autorizada demuestra que, durante toda la vida útil de la instalación o la duración de una actividad, estas cumplirán todos los requisitos de seguridad estipulados o aprobados por el órgano regulador.

3.157. Los objetivos específicos del examen y evaluación dependerán de la etapa de la vida útil de la instalación o actividad. Los siguientes son ejemplos de objetivos específicos:

- a) Determinar si la parte autorizada tiene instituido un sistema de gestión adecuado que cumpla los requisitos del órgano regulador.

- b) Determinar si la parte autorizada ha aplicado las disposiciones necesarias para establecer, mantener y mejorar continuamente el liderazgo y la gestión en pro de la seguridad.
- c) Determinar si los límites y las condiciones operacionales son coherentes con los requisitos del órgano regulador, las características operativas de la instalación o actividad y los procedimientos y la experiencia operacionales actuales.
- d) Determinar si el nivel de seguridad que se mantiene es adecuado y si se mejora.
- e) Determinar si el personal de la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios en cuanto a su número, cualificaciones y competencias.
- f) Determinar si, independientemente de la etapa de la vida útil de una instalación o actividad, las modificaciones propuestas se han diseñado y su aplicación se ha planificado de forma que la seguridad no se vea comprometida.
- g) Evaluar los exámenes de la seguridad realizados por la parte autorizada.
- h) Determinar si los planes y compromisos de la parte autorizada con respecto a la clausura cumplen los requisitos del órgano regulador.
- i) Determinar si los planes y compromisos de la parte autorizada con respecto a la etapa de cierre y la etapa posterior al cierre de una instalación de disposición final de desechos radiactivos cumplen los requisitos del órgano regulador.
- j) Evaluar la documentación del reconocimiento radiológico final.
- k) Determinar, en su caso, si los indicadores de comportamiento propuestos por la parte autorizada son adecuados.
- l) Determinar si el programa propuesto por la parte autorizada para la confirmación del comportamiento es aceptable (especialmente importante para las instalaciones de disposición final de desechos radiactivos).
- m) Determinar si la parte autorizada ha cumplido algún requisito (o condiciones de autorización) adicional.

3.158. Aun cuando un diseño o una instalación igual o similar hayan sido autorizados en otro Estado, el órgano regulador debe llevar a cabo su propio examen y evaluación independiente. El examen y evaluación realizado por el órgano regulador puede tener en cuenta el examen y evaluación realizado por el otro Estado, así como la nueva experiencia y los conocimientos que se hayan adquirido desde ese examen y evaluación, y también debe tener en cuenta las diferencias entre el marco jurídico y regulador de uno y otro Estado. Los órganos reguladores de los Estados en cuestión deben establecer un estrecho contacto con miras a facilitar el proceso de examen y evaluación.

Información sujeta a examen y evaluación

Informes presentados por la parte autorizada

3.159. Según proceda (y, como mínimo, en el caso de las instalaciones complejas) deben exigirse a la parte autorizada los siguientes informes para su examen y evaluación en momentos determinados o tras la conclusión de actividades específicas durante los distintos pasos de la autorización de la instalación o actividad:

- a) Durante los pasos de autorización de la selección del emplazamiento y de construcción, informes sobre:
 - el progreso de los reconocimientos del emplazamiento;
 - el progreso de las actividades de construcción;
 - los resultados del programa preoperacional de monitorización del medio ambiente, y
 - los sucesos relevantes que se produzcan durante la construcción y la fabricación.
- b) Durante los pasos de autorización de la puesta en servicio y la explotación, informes sobre:
 - los resultados de los ensayos de puesta en servicio;
 - los datos de funcionamiento, comprendidos los datos sobre la producción y el comportamiento de la instalación;
 - las modificaciones;
 - los resultados del programa de protección radiológica;
 - los resultados del programa de monitorización del medio ambiente;
 - la gestión de los desechos radiactivos, y
 - los sucesos relevantes de seguridad operacional y de comportamiento que se produzcan durante la puesta en servicio y durante la explotación.
- c) Para el levantamiento del control reglamentario de cualquier instalación o emplazamiento, o para los controles institucionales en la etapa posterior al cierre de una instalación de disposición final de desechos radiactivos, informes sobre:
 - los tipos, cantidades y destinos de los desechos radiactivos resultantes del programa de descontaminación y desmantelamiento;
 - los niveles de actividad residual en la instalación;
 - los resultados del programa de protección radiológica y del programa de monitorización del medio ambiente, comprendido el reconocimiento radiológico final, y otros programas de confirmación pertinentes, y
 - las restricciones y los controles institucionales en caso de levantamiento restringido del control reglamentario.

Información recopilada por el órgano regulador

3.160. Durante sus actividades de inspección, el órgano regulador recopilará información en el emplazamiento, por ejemplo, al examinar los registros que lleve la parte autorizada. Esa información debe estar sujeta a examen y evaluación por parte del órgano regulador, además de cualquier otra información asociada a incumplimientos de los requisitos reglamentarios o a vulneraciones de las condiciones de autorización. Aunque esta fuente de información puede representar solo una pequeña parte del examen y evaluación, es esencial, ya que aporta datos fácticos sobre el cumplimiento de los requisitos reglamentarios por la parte autorizada.

Proceso de examen y evaluación

3.161. Para garantizar que todos los temas importantes para la seguridad se cubran de forma coherente en la documentación que se presente para instalaciones o actividades similares, el examen y evaluación debe llevarse a cabo mediante un proceso sistemático y formalizado ejecutado mediante procedimientos específicos.

3.162. El proceso de examen y evaluación debe incluir los pasos siguientes:

- a) La definición del ámbito de aplicación del proceso de examen y evaluación.
- b) La especificación de la finalidad y las bases técnicas del proceso de examen y evaluación (que podrían considerarse los criterios de aceptación del examen y evaluación).
- c) La determinación de la información adicional que pudiese ser necesaria para el examen y evaluación.
- d) La realización de un procedimiento de examen y evaluación paso a paso para determinar si, para cada uno de los aspectos o temas, se han cumplido los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios aplicables.
- e) La adopción de decisiones⁸ sobre la aceptabilidad de los argumentos de seguridad de la parte autorizada o sobre la necesidad de presentar nueva documentación.
- f) La presentación de informes y documentación.

⁸ El seguimiento de los resultados de los exámenes y evaluaciones se lleva a cabo mediante actividades de conformidad reglamentaria.

Bases del examen y evaluación

3.163. En todas las fases del proceso de autorización, el órgano regulador debe comprender claramente los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios que se utilizarán en el examen y evaluación.

3.164. Al recopilar y estructurar los objetivos de seguridad y los requisitos aplicables que se utilizarán en el proceso de examen y evaluación, el órgano regulador debe tomar en consideración una amplia gama de fuentes, a saber:

- a) La legislación y la reglamentación nacionales.
- b) El asesoramiento obtenido de expertos externos, incluidos consultores, organizaciones de apoyo especializadas y organismos asesores asociados al órgano regulador.
- c) Las normas y orientaciones sobre seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos radiactivos, así como la información publicada por organizaciones nacionales e internacionales.
- d) Los requisitos aplicables y la experiencia adquirida en otros sectores pertinentes.
- e) Los resultados técnicos y la experiencia de las actividades de investigación y desarrollo.
- f) Los conocimientos especializados y los requisitos que utilicen otras personas que participan en el examen y evaluación de instalaciones o actividades similares en lo concerniente a las tecnologías o la seguridad.

3.165. Quizás el órgano regulador no disponga de antemano de requisitos detallados que abarquen todas las esferas que estén sujetas a examen y evaluación, ya que puede ser que, aun teniendo un conjunto bastante completo de objetivos y requisitos de seguridad, algunos aspectos de la seguridad no estén cubiertos. El órgano regulador debe evaluar la aceptabilidad de las propuestas presentadas por una parte autorizada o un solicitante caso por caso y en función de los principios generales establecidos en las leyes y reglamentos. El estudio de las propuestas puede aportar información para la elaboración de reglamentos y guías adicionales o la modificación de los reglamentos y guías existentes (véanse también los párrafos del 3.41 al 3.44).

3.166. En algunos casos, la parte autorizada puede proponer un enfoque alternativo al sugerido en una guía para lograr un objetivo de seguridad. En esos casos, la parte autorizada estará obligada a demostrar que el enfoque propuesto proporcionará un nivel de seguridad equivalente.

3.167. El órgano regulador debe estudiar en qué circunstancias podría ser apropiado emitir una autorización sobre la base de que un modelo específico de equipo ha sido “homologado” o lleva un certificado de conformidad, de acuerdo con las normas industriales u otras normas equivalentes reconocidas a nivel nacional. En muchos casos, la seguridad de la instalación o actividad dependerá de factores adicionales, como el diseño y la fabricación del equipo, la cualificación y la capacitación del personal, y los procedimientos y procesos de gestión y operacionales.

Principales esferas de examen y evaluación

3.168. Dado que la presente guía de seguridad cubre una amplia gama de instalaciones y actividades, no es posible proporcionar detalles de esferas específicas que deban ser objeto de examen y evaluación en cada etapa de la vida útil de cada tipo de instalación o actividad. Se debe utilizar un enfoque graduado para determinar cómo deben tomarse en consideración las principales esferas de examen y evaluación, según la naturaleza de la instalación o actividad y los riesgos que lleve asociados.

3.169. Del párrafo 3.170 al 3.184 se describen las esferas en las que debe concentrarse el examen y evaluación de las instalaciones o actividades complejas. No basta con examinar y evaluar esas esferas de forma aislada; todas las esferas pertinentes de etapas anteriores de la vida útil de la instalación o actividad deben ser tomadas en consideración en cada fase del proceso de autorización, a fin de garantizar que la aceptabilidad de la documentación presentada por la parte autorizada no se haya visto comprometida. En el apéndice III se ofrece una lista de los temas que deben tomarse en consideración en el proceso de examen y evaluación durante toda la vida útil de una instalación o actividad.

Evaluación del emplazamiento

3.170. El examen y evaluación debe tomar en consideración la posible interacción entre la instalación o actividad propuesta y el emplazamiento, y evaluar la idoneidad de este desde el punto de vista de la seguridad. El examen y evaluación del emplazamiento puede llevarse a cabo al mismo tiempo que el examen y evaluación del diseño o puede, como en algunos Estados, realizarse en una etapa anterior. Las esferas de especial importancia son los posibles efectos del entorno local (tanto los aspectos naturales como los artificiales) en la seguridad de la instalación o actividad y las exigencias que la instalación o actividad impondría sobre la infraestructura local. Los fenómenos naturales que se deben tomar en consideración son los terremotos, los vientos fuertes, las

inundaciones y otros fenómenos, según corresponda por la ubicación geográfica de la instalación o actividad.

3.171. En el caso de las instalaciones de disposición final de desechos radiactivos, la seguridad depende principalmente de las propiedades de las barreras naturales y de ingeniería. Para el examen y evaluación se requerirá un conocimiento detallado de las características de la instalación y del entorno en el que se halle, así como de los factores que influirán en su seguridad tras el cierre. Es poco probable que en esta etapa exista ese conocimiento, por lo que el resultado del examen y evaluación en la etapa de evaluación del emplazamiento debe reforzarse y confirmarse en las etapas de construcción y explotación para así completar la base técnica y ganar la confianza del público. El proceso de examen y evaluación de las características del emplazamiento puede llevar mucho tiempo y continuar durante un período de control institucional tras el cierre de la instalación.

Diseño, construcción, fabricación e instalación

3.172. Antes de la autorización de la construcción, el examen y evaluación se centrará en el enfoque de la seguridad y el cumplimiento de los requisitos de seguridad del solicitante o la parte autorizada, así como en la forma en que estos se hayan aplicado en el desarrollo del diseño de la instalación o actividad. Características como la disposición física y la construcción, fabricación e instalación de los sistemas de la instalación o actividad y los elementos clave del proceso deben estudiarse atentamente, y sus efectos sobre la seguridad de la instalación a lo largo de toda su vida útil deben evaluarse en la etapa de diseño [32]. Además, antes de autorizar la construcción o la instalación, el órgano regulador debe examinar y evaluar las disposiciones de la parte autorizada relativas al control de las actividades de construcción, fabricación e instalación. Una vez iniciada la construcción e instalación, muchas características del diseño solo pueden modificarse con gran dificultad. Al comienzo de la etapa de diseño, el solicitante o la parte autorizada deben preparar un plan inicial de clausura que abarque cuestiones como las estrategias que se utilizarán, las dosis de radiación previstas y las cantidades de desechos que previsiblemente se generarán. Este plan debe estar sujeto a examen y evaluación por el órgano regulador.

3.173. El examen y evaluación del diseño deben proseguir durante la construcción, la fabricación y la instalación conforme se vayan ultimando los detalles. Los cambios en el diseño aprobado en esta etapa deben ser analizados por el solicitante o la parte autorizada y notificados al órgano regulador, que debe llevar a cabo el necesario examen y evaluación.

Puesta en servicio

3.174. La puesta en servicio se realiza generalmente en dos etapas: la puesta en servicio no activa, antes de introducir el material fisible y otros materiales radiactivos, y la puesta en servicio activa, después de introducir el material fisible y otros materiales radiactivos. Los riesgos radiológicos están presentes principalmente en la segunda etapa. La puesta en servicio debe llevarse a cabo de conformidad con los programas que hayan sido examinados y evaluados por el órgano regulador. Antes de autorizar la puesta en servicio, el órgano regulador debe determinar si la instalación conforme a obra cumple los requisitos de diseño.

3.175. La etapa no activa de la puesta en servicio tiene por objeto garantizar que la instalación o los sistemas de una actividad se hayan construido, fabricado e instalado correctamente y de conformidad con la documentación del diseño. Si se han producido desviaciones con respecto a la documentación de diseño aprobada, deben registrarse, y debe demostrarse, mediante la reconsideración de la documentación sobre la seguridad, que la seguridad no haya quedado comprometida. Los resultados de la puesta en servicio no activa también deben confirmar las características operativas y deben conducir a la finalización de las instrucciones detalladas para los explotadores, que deben ser confirmadas durante la etapa de puesta en servicio activa.

3.176. La puesta en servicio activa, que tiene lugar tras la introducción de material radiactivo, es una fase importante en el proceso de autorización. El examen y evaluación de la puesta en servicio activa debe tomar en consideración: el diseño final o conforme a obra de la instalación o de los sistemas de la actividad en su conjunto; el programa de puesta en servicio y su progreso; la estructura organizativa; las cualificaciones del personal de operación; la preparación para emergencias; los límites y condiciones operacionales preliminares, y los procedimientos operacionales preliminares. Siempre que se produzcan desviaciones de los parámetros de diseño, deberán ser analizadas por la parte autorizada y notificadas al órgano regulador, que debe realizar el necesario examen y evaluación.

3.177. A medida que los procesos de puesta en servicio activa vayan acercándose a su finalización, el examen y evaluación deberá centrarse en cómo funciona la instalación o se realiza la actividad, en cómo se mantienen los sistemas, procedimientos y procesos de seguridad necesarios, y en los procedimientos para controlar y supervisar las operaciones y responder en caso de desviaciones u otras incidencias. Antes de autorizar la explotación de la instalación o la realización de la actividad, el órgano regulador debe examinar

y evaluar la coherencia de los resultados de los ensayos de puesta en servicio. Si el órgano regulador halla incoherencias en estos resultados, debe evaluar las correcciones de las disconformidades y modificaciones del diseño y de los procedimientos operacionales que puedan haberse efectuado como resultado de la puesta en servicio. El órgano regulador debe examinar y evaluar cualquier propuesta de modificación de los límites y condiciones operacionales.

Explotación

3.178. Para el funcionamiento normal de la instalación o la realización de la actividad, el órgano regulador debe exigir a la parte autorizada que informe periódicamente sobre la adhesión a los objetivos de seguridad y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios especificados, así como sobre los esfuerzos realizados para mejorar la seguridad. El órgano regulador debe examinar y evaluar los informes y realizar inspecciones para confirmar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y para confirmar que el funcionamiento de la instalación o la realización de la actividad puedan continuar.

3.179. Pese a que la necesidad de una reevaluación puede surgir de varias maneras (véase el párrafo 3.189), de vez en cuando la parte autorizada debe llevar a cabo un examen exhaustivo de la seguridad, como un examen periódico de la seguridad [36], para evaluar los efectos acumulativos del envejecimiento de la instalación o los sistemas de la actividad y de las modificaciones, así como los efectos de la experiencia operacional y de los avances técnicos. La naturaleza de ese examen y el intervalo con que se efectúe dependerá de la naturaleza de la instalación o actividad y de los riesgos radiológicos asociados a ella. El objetivo del examen debe ser evaluar la instalación o actividad en relación con las normas de seguridad y las prácticas operacionales nacionales y/o internacionales vigentes y determinar si existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad. Si los resultados de un examen indican que la instalación o actividad no cumple las normas y prácticas operacionales vigentes, se debe evaluar la importancia de las deficiencias y notificar al órgano regulador. Deben estudiarse las posibles formas de cumplir las normas o las prácticas operacionales. El examen exhaustivo de la seguridad debe permitir al órgano regulador juzgar si es aceptable que la instalación siga funcionando hasta que se lleve a cabo el siguiente examen exhaustivo de la seguridad.

3.180. El órgano regulador debe exigir a la parte autorizada que proporcione pruebas de que, durante el funcionamiento normal, la instalación está siendo explotada o la actividad realizada de acuerdo con los requisitos de seguridad, en particular los límites y condiciones operacionales. Esas pruebas pueden

proporcionarse presentando informes sobre los parámetros operacionales y los sucesos de importancia para la seguridad. El órgano regulador debe examinar y evaluar los informes y debe realizar inspecciones para garantizar que la instalación o actividad cumpla los requisitos de seguridad y sea apta para seguir funcionando.

3.181. De vez en cuando y durante todo el período de explotación de la instalación o realización de la actividad, el plan inicial de clausura debe ser actualizado por la parte autorizada y examinado por el órgano regulador desde la perspectiva de la experiencia operacional, la adición o modificación de requisitos reglamentarios y los avances tecnológicos.

Clausura

3.182. En general, los aspectos relativos a la clausura comprenden la planificación de la clausura, la ejecución de las actividades de clausura y la terminación de la autorización de clausura. Las actividades de clausura son los procedimientos, procesos y actividades (p. ej., la descontaminación, el desmantelamiento y la retirada de estructuras, sistemas y componentes) descritos en el plan final de clausura aprobado. Dentro de un período acordado con el órgano regulador (generalmente entre dos y cinco años antes de la parada definitiva de la instalación o del cese de la actividad), la parte autorizada debe preparar un plan detallado y debe presentarlo al órgano regulador para su autorización o aprobación, de acuerdo con el requisito 10 de la publicación GSR Part 6 [38]. El plan de clausura debe ser examinado y evaluado por el órgano regulador para garantizar que la clausura pueda llevarse a cabo de manera segura con una reducción progresiva y sistemática de los riesgos radiológicos. Para todas las estrategias de clausura es preciso demostrar que no se impondrán cargas indebidas a las generaciones futuras. Las disposiciones para la gestión de los desechos procedentes de la clausura deben ser un aspecto importante del plan de clausura. En poco tiempo pueden generarse grandes cantidades de desechos y estos pueden ser muy diferentes, en cuanto a tipo y actividad, a los desechos generados durante la explotación de la instalación. En el examen y evaluación de los planes de clausura debe garantizarse que esos desechos puedan gestionarse de manera segura.

Cierre de una instalación de disposición final de desechos radiactivos

3.183. Para que una instalación de disposición final de desechos radiactivos pueda pasar de la etapa operacional al cierre, las instalaciones de superficie deben ser clausuradas y la instalación adecuadamente sellada. La justificación

de la seguridad, que comprenderá propuestas detalladas de cierre y de evaluación de la seguridad de la instalación de disposición final a largo plazo, debe ser examinada y evaluada por el órgano regulador. En las publicaciones SSG-29 [29], SSG-14 [30] y SSG-1 [31] se ofrecen más orientaciones. Debe prestarse especial atención al suministro de información detallada, incluidos los registros operacionales pertinentes sobre el contenido de radionucleidos y las propiedades físicas de los desechos y su embalaje; las condiciones geológicas e hidrogeológicas; el comportamiento del diseño de la instalación (comprendidos los rellenos, las estructuras de ingeniería y las disposiciones relativas al precintado); los aspectos de monitorización, vigilancia e irrecuperabilidad, y la migración de radionucleidos y las posibles vías de exposición.

3.184. Si tras el cierre de una instalación de disposición final de desechos se estima necesario el control institucional, las disposiciones para el futuro control, incluidos programas de monitorización continua del medio ambiente, deben estar sujetos a examen y evaluación por el órgano regulador.

Levantamiento del control reglamentario

3.185. Para permitir que una parte autorizada pueda renunciar a una autorización, antes es preciso asegurarse de que todas las responsabilidades y obligaciones que incumban a la autorización hayan sido cumplidas satisfactoriamente y que no exista ninguna posibilidad razonable de que se exija ningún futuro requisito a la parte autorizada. Se debe exigir a la parte autorizada que presente pruebas de ello y, en particular, que demuestre que el emplazamiento cuyo control reglamentario se levantará no planteará riesgos radiológicos inaceptables en comparación con los que existían antes de que se construyera la instalación o se iniciara la actividad. El órgano regulador debe examinar y evaluar esas pruebas y determinar si son suficientes para permitir que la instalación o el emplazamiento queden libres de control reglamentario.

Intercambio de información entre el órgano regulador y la parte autorizada

3.186. El proceso de examen y evaluación se lleva a cabo mediante intercambios entre el órgano regulador y la parte autorizada, los cuales deben registrarse formalmente. Esos registros consistirán principalmente en:

- a) Las solicitudes de información adicional y las preguntas formuladas por el órgano regulador.
- b) Las respuestas de la parte autorizada (incluidas las respuestas proporcionadas por sus contratistas).

- c) Las actas de las reuniones entre el personal del órgano regulador y el personal de la parte autorizada.

3.187. Esta información debe conservarse de forma organizada para posibilitar su recuperación según los criterios pertinentes, como por tema, por tipo, por fecha o por autor.

3.188. El órgano regulador debe solicitar toda información adicional que sea necesaria y debe estar preparado para suspender o poner fin a su examen y evaluación si, a su juicio, las deficiencias de la información proporcionada justifican esa medida. El órgano regulador debe exigir que la documentación presentada para su examen y evaluación sea preparada por la parte autorizada de acuerdo con un sistema de gestión eficaz, que debe incluir disposiciones adecuadas de garantía de calidad y un proceso de examen interno apropiado.

Reevaluaciones

3.189. Durante toda la vida útil de una instalación o una actividad puede ser necesario que la parte autorizada haga una reevaluación de la seguridad (o de un aspecto de esta). Esa reevaluación puede hacerse a iniciativa de la parte autorizada o a petición del órgano regulador, y puede estar motivada por una o varias de las razones siguientes:

- a) La experiencia de importancia para la seguridad que se haya adquirido de la instalación o actividad, en instalaciones o actividades similares o en otras instalaciones o actividades nucleares y no nucleares pertinentes.
- b) La información procedente de los ensayos pertinentes o de programas de investigación y desarrollo y nuevos conocimientos sobre cuestiones técnicas.
- c) Las modificaciones propuestas con respecto a la instalación o actividad o a la manera en que debe llevarse a cabo su gestión y explotación.
- d) Los cambios habidos en el marco regulador y en los reglamentos y guías.
- e) Una propuesta para ampliar la vida útil de la instalación o actividad.

Aspectos específicos del examen y evaluación

3.190. Para facilitar el proceso de examen y evaluación de una instalación o actividad, el órgano regulador debe considerar la posibilidad de elaborar listas de las piezas de equipo aprobadas que contengan fuentes de radiación, sobre la base de la presentación de un certificado que confirme la conformidad con las normas industriales internacionales (p. ej., de la Comisión Electrotécnica Internacional

y la Organización Internacional de Normalización). En esos casos se debe documentar la base de la aprobación, junto con un resumen de las condiciones de uso del equipo y cualquier limitación necesaria para su uso.

Orientaciones internas

3.191. El órgano regulador debe proporcionar orientación interna a su propio personal sobre los procedimientos que deban seguirse en el proceso de examen y evaluación y sobre los objetivos de seguridad que deban cumplirse. También se debe proporcionar orientación interna sobre temas específicos del examen y evaluación, según sea necesario.

3.192. El órgano regulador debe elaborar orientaciones internas para informar sobre sus actividades de examen y evaluación y sobre el modo en que llega a sus decisiones reglamentarias. Las orientaciones internas del órgano regulador sobre el examen y evaluación deben ponerse a disposición de los órganos reguladores de todo el mundo.

Cálculos de confirmación

3.193. El órgano regulador puede decidir hacer cálculos de confirmación para comprobar que la parte autorizada haya evaluado correctamente un aspecto concreto de la seguridad. Los cálculos de confirmación pueden proporcionar información que puede ayudar a:

- a) Determinar las deficiencias, si las hubiere, en la justificación de la seguridad.
- b) Calcular los márgenes de seguridad o el grado de conservadurismo de la justificación de la seguridad.
- c) Llevar a cabo análisis de sensibilidad y análisis de incertidumbres para verificar la designación de la parte autorizada de la importancia del riesgo de las diversas estructuras, sistemas y componentes.
- d) Comprender las complejas interacciones de los procesos entre las características de ingeniería y las características naturales (esto es particularmente importante en el caso de las instalaciones de disposición final de desechos radiactivos).
- e) Verificar que la evaluación de la seguridad sea coherente con los datos actuales obtenidos de las actividades de investigación y de vigilancia.
- f) Ganar más confianza en su propio proceso de adopción de decisiones.
- g) Desarrollar su capacidad interna de resolución o esclarecimiento de problemas de seguridad.

- h) Ampliar el proceso de examen y evaluación para incluir una evaluación cuantitativa del diseño y el funcionamiento de las instalaciones y actividades.

3.194. Cuando se consideren necesarios análisis adicionales, el órgano regulador debe exigir su realización al solicitante o a la parte autorizada.

Verificación del análisis de la seguridad

3.195. El proceso de examen y evaluación por el órgano regulador consiste en el examen de la documentación presentada por la parte autorizada sobre sus disposiciones de gestión y procedimientos operacionales y la verificación del análisis de la seguridad. Con respecto a las instalaciones y actividades complejas, el órgano regulador también debe examinar la documentación adicional sobre los sistemas de ingeniería presentada por la parte autorizada. Ese análisis de la seguridad debe abarcar el funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente, con el fin de demostrar que la seguridad de la instalación o actividad cumple los objetivos de seguridad y los requisitos del órgano regulador. Es responsabilidad del órgano regulador determinar si esa documentación presentada ha proporcionado una demostración suficientemente completa, minuciosa y exacta. Para llevar a cabo el examen y evaluación, el órgano regulador tal vez considere útil hacer sus propios análisis o investigaciones. En las subsecciones siguientes se abordan los principales aspectos de esa verificación; en el apéndice III se ofrecen más detalles sobre esos aspectos.

3.196. En la verificación del análisis de la seguridad de la instalación o actividad, el órgano regulador debe determinar si la parte autorizada ha definido criterios que cumplan los objetivos y requisitos de seguridad relacionados con:

- a) el diseño de ingeniería;
- b) los aspectos operacionales y de gestión, y
- c) el funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente.

Estructuras, sistemas y componentes

3.197. Para instalaciones y actividades complejas, el examen y evaluación por parte del órgano regulador debe confirmar que la parte autorizada haya realizado un análisis de la seguridad adecuado y suficiente de las estructuras, sistemas y componentes de importancia para la seguridad y haya usado los resultados para

demostrar que el equipo cumple los requisitos reglamentarios y que estos se reflejan en los procedimientos operacionales. Entre las características específicas que deben estar sujetas a examen y evaluación cabe mencionar:

- a) La definición y clasificación de las funciones de seguridad.
- b) La identificación y clasificación de las estructuras, sistemas y componentes.
- c) La garantía de que la calidad de los elementos de ingeniería es la que establecen los requisitos reglamentarios o responde a las buenas prácticas de ingeniería.
- d) La demostración del control de la instalación o actividad durante el funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente, teniendo en cuenta los sistemas automáticos, la interfaz hombre-máquina y las instrucciones de funcionamiento.
- e) La adecuación del sistema de gestión, que abarca las estructuras, sistemas y componentes y los aspectos operacionales, como la capacitación, cualificación y experiencia del personal de la parte autorizada y los procedimientos de garantía de calidad.

Comportamiento de la seguridad operacional

3.198. El órgano regulador debe examinar los informes presentados periódicamente por la parte autorizada, conforme a los requisitos reglamentarios, para supervisar el comportamiento de la seguridad operacional de la instalación o actividad. Además, los informes sobre sucesos significativos desde el punto de vista de la seguridad deben ser examinados exhaustivamente por el órgano regulador.

3.199. El órgano regulador debe asegurarse de que exista un sistema eficaz de retroalimentación sobre la experiencia operacional, incluidos los sucesos. Si la gravedad del suceso lo justifica, el órgano regulador puede llevar a cabo o disponer que se lleve a cabo una investigación independiente, por lo general encargada a un grupo de personas con conocimientos especializados en áreas debidamente seleccionadas, para confirmar que el suceso se haya investigado adecuadamente, que se hayan determinado correctamente las causas básicas y que se hayan tomado las medidas correctivas y reparadoras adecuadas. El examen del órgano regulador debe abarcar la identificación de las enseñanzas que cabe extraer y el intercambio de la información relacionada con la seguridad. La retroalimentación sobre la experiencia operacional no debe limitarse a tomar en consideración la propia instalación o actividad, sino que debe tomar en consideración una amplia variedad de instalaciones y actividades, relacionadas y no relacionadas con la radiación, de las que puedan desprenderse enseñanzas.

Organización y gestión

3.200. Una instalación o actividad bien diseñada no alcanzará el nivel de seguridad requerido si no se construye, explota y gestiona de la manera adecuada. Por consiguiente, el examen y evaluación del órgano regulador también debe tomar en consideración la organización, la gestión, los procedimientos y la cultura de la seguridad de la parte autorizada [45], que pueden influir en la explotación de la instalación o la realización de la actividad. La parte autorizada debe poder demostrar la existencia de un sistema de gestión documentado y eficaz que dé máxima prioridad a la seguridad.

3.201. Entre los aspectos específicos que deben tomarse en consideración como parte del examen y evaluación cabe mencionar:

- a) Si la política de seguridad de la parte autorizada ha sido establecida y es promovida por el personal directivo superior, y si hace patente un empeño a alto nivel en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y establece los medios por los que se cumplirán dichos requisitos.
- b) Si la organización de la parte autorizada es tal que puede alcanzar los fines y objetivos de su política de seguridad. Se debe abordar, en particular, lo siguiente:
 - i) el control adecuado de las actividades realizadas en la instalación;
 - ii) el fomento de la cooperación entre los miembros del personal y entre el personal y los directivos;
 - iii) un sistema satisfactorio de comunicación tanto hacia arriba como hacia abajo en la cadena de gestión y entre los directivos, y
 - iv) sistemas para velar por que el personal sea competente para los puestos que se le asignen.
- c) Si la parte autorizada tiene instituidos sistemas que garanticen una planificación adecuada del trabajo y unas normas de desempeño apropiadas, de modo que el personal y los directivos sepan lo que se espera de ellos para poder alcanzar las metas y los objetivos de la política de seguridad.
- d) Si la parte autorizada tiene instituidos sistemas para examinar y auditar periódicamente todas las pruebas de su desempeño, incluido el estudio de los sucesos operacionales y otros asuntos de importancia para la seguridad, con el fin de determinar si está logrando adecuadamente sus metas y objetivos, y para estudiar e introducir mejoras cuando sea necesario.
- e) Si la parte autorizada tiene instituidos sistemas que garanticen, dentro de su organización, la adquisición y conservación de la capacidad adecuada para comprender la naturaleza, el contenido esencial y los pormenores del

asesoramiento que le presten los contratistas y es capaz de juzgar la solidez de dicho asesoramiento.

3.202. El examen y evaluación por parte del órgano regulador debe abarcar todos los aspectos de los procedimientos y sistemas de gestión y organización de la parte autorizada que tengan relación con la seguridad, como por ejemplo:

- a) La elaboración de los límites y las condiciones operacionales.
- b) La producción y revisión de documentación sobre la seguridad.
- c) La planificación y supervisión del mantenimiento, la inspección y los ensayos.
- d) El control de los contratistas (véanse más detalles en el apéndice III).
- e) Los procedimientos para el control y la justificación de los cambios en los procedimientos y sistemas de gestión y organización de la parte autorizada que puedan repercutir en la seguridad.
- f) La retroinformación sobre la experiencia operacional.

Riesgos radiológicos durante el funcionamiento normal

3.203. La evaluación y el examen de los riesgos radiológicos durante el funcionamiento normal están encaminados a determinar las exposiciones ocupacionales y las descargas radiactivas al medio ambiente [3]. Esos datos se compararán con los objetivos, requisitos y límites de seguridad aprobados por el órgano regulador, incluida la aplicación del principio de optimización de la protección y la seguridad. En el examen y la evaluación reglamentarios debe determinarse si la documentación presentada por la parte autorizada cumple los objetivos, requisitos y límites de seguridad. En el examen y evaluación se debe prestar especial atención a los aspectos que influyen en las consecuencias radiológicas en aras de la protección de las personas y el medio ambiente durante el funcionamiento normal, entre ellos:

- a) el inventario nacional de fuentes de radiación;
- b) el programa de protección radiológica ocupacional y otros asuntos relacionados con la protección radiológica de los trabajadores;
- c) la protección radiológica del público contemplando todas las vías de exposición;
- d) la gestión de los desechos radiactivos, y
- e) la descarga, dilución y dispersión de efluentes radiactivos.

3.204. Al estudiar estos aspectos, el órgano regulador debe cerciorarse de que las dosis de radiación para los trabajadores y al público y las emisiones

radiactivas al medio ambiente estén por debajo de los límites pertinentes y sean tan bajas como sea razonablemente posible. En concreto, el examen y evaluación debe verificar que:

- a) Se han determinado los límites y condiciones operacionales y las bases para estos.
- b) Se han contemplado los riesgos radiológicos asociados al funcionamiento en esos límites.
- c) Existen disposiciones (incluidos los procedimientos operacionales) que garantizan la optimización de la protección y la seguridad.

3.205. Con miras a reducir los riesgos radiológicos, el órgano regulador debe exigir en todo momento que se lleven a cabo las mejoras razonablemente alcanzables en el diseño o los procedimientos operacionales de la instalación o actividad.

Análisis de la seguridad durante el funcionamiento anormal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente

3.206. Una parte importante del trabajo de examen y evaluación debe estar encaminado al análisis de la seguridad durante el funcionamiento anormal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente realizado por la parte autorizada. El examen y evaluación del análisis de la seguridad debe llevarse a cabo de acuerdo con la índole y la magnitud de los riesgos asociados a la instalación o actividad concreta.

3.207. Para la evaluación del comportamiento posterior al cierre de las instalaciones de disposición final de desechos deben tomarse en consideración todas las características, sucesos y procesos importantes que puedan afectar al comportamiento de la instalación. Debe elaborarse una lista exhaustiva de las características, sucesos y procesos, y deben definirse claramente los criterios (con las bases técnicas) de cribado para excluir de toda consideración ulterior aquellas características, sucesos y procesos que tendrían muy poco impacto en el sistema de disposición o bien una probabilidad muy baja de ocurrir. Los escenarios que se estudiarán en la evaluación del comportamiento deben determinarse de acuerdo con las características, sucesos y procesos que se hayan seleccionado para tomar en consideración.

Registros del examen y evaluación

Registros del examen y evaluación del órgano regulador

3.208. El proceso de examen y evaluación comportará invariablemente la elaboración de informes por parte del órgano regulador y, según proceda, de expertos externos. Debe establecerse un sistema de control de documentos para llevar el registro del proceso de examen y evaluación, de modo que esos documentos y registros puedan recuperarse fácilmente. Los fundamentos de las decisiones anteriores también deben estar accesibles para mantener la coherencia y facilitar cualquier reevaluación que sea necesaria en virtud de nueva información.

Documentación elaborada por el órgano regulador

3.209. El examen y evaluación debe dar por resultado una decisión sobre la aceptabilidad de la seguridad de la instalación o actividad, que puede estar vinculada a una fase del proceso de autorización. La base de la decisión debe registrarse y documentarse de la manera adecuada. Esa documentación debe resumir el examen y la evaluación realizados y debe presentar una conclusión clara sobre la seguridad de la instalación o actividad autorizada. Por lo general, deben abordarse los siguientes temas:

- a) Una referencia a la documentación presentada por la parte autorizada.
- b) La base de la evaluación.
- c) La evaluación realizada.
- d) Una comparación con los requisitos reglamentarios, los reglamentos y las guías.
- e) Una comparación con otra instalación o actividad similar (de referencia), según proceda.
- f) Un análisis independiente realizado por personal del órgano regulador o realizado en nombre de este por consultores u organizaciones de apoyo especializadas.
- g) Las conclusiones con respecto a la seguridad.
- h) Los requisitos adicionales que deba cumplir la parte autorizada.

INSPECCIÓN DE INSTALACIONES Y ACTIVIDADES

3.210. El requisito 27 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador llevará a cabo inspecciones de las instalaciones y actividades para verificar que la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización”.

3.211. El órgano regulador debe verificar el contenido de los documentos presentados por el solicitante mediante la inspección de la instalación o actividad donde vayan a instalarse o usarse fuentes de radiación. Esas inspecciones también permitirán al órgano regulador complementar la información y los datos necesarios para el examen y evaluación.

3.212. El órgano regulador debe inspeccionar a los fabricantes autorizados para suministrar productos de consumo (véase el apéndice I).

3.213. El párrafo 4.49 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“La inspección reglamentaria no puede disminuir 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”.

3.214. El párrafo 4.52 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Las inspecciones reglamentarias abarcarán todas las esferas de responsabilidad del órgano regulador, el cual estará facultado para realizar inspecciones independientes. Se dispondrá el libre acceso de los inspectores de reglamentación a cualquier instalación o actividad, en cualquier momento, con sujeción a las limitaciones que imponga el garantizar la seguridad operacional en todo momento y otros imperativos que conlleve la posibilidad de que se produzcan consecuencias perjudiciales. Esas inspecciones podrán consistir, dentro de lo razonable, en inspecciones no anunciadas”.

3.215. El párrafo 4.53 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Al llevar a cabo inspecciones, el órgano regulador examinará diversos aspectos, entre ellos:

- las estructuras, sistemas y componentes y materiales importantes para la seguridad;
- los sistemas de gestión;
- las actividades y los procedimientos operacionales;
- los registros de las actividades operacionales y los resultados de la monitorización;
- el enlace con los contratistas y demás proveedores de servicios;
- la competencia del personal;
- la cultura de la seguridad;
- el enlace con la organización competente para realizar inspecciones conjuntas, cuando sea necesario”.

3.216. En la inspección, el órgano regulador también debe contemplar los siguientes aspectos, según corresponda:

- a) los riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad, incluidas las zonas de mayor riesgo;
- b) la exposición médica involuntaria o accidental, y
- c) las disposiciones sobre el control del material radiactivo.

3.217. El requisito 29 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Las inspecciones de las instalaciones y actividades serán proporcionadas a los riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad, con arreglo a un enfoque graduado”.

3.218. La prioridad y la frecuencia de las inspecciones deben reflejar el riesgo asociado a la fuente de radiación y la complejidad de la instalación o actividad, así como las posibles consecuencias de un accidente y el tipo y la frecuencia de los incumplimientos de la reglamentación detectados por medio de las inspecciones.

3.219. En la ejecución del programa de inspección, el órgano regulador también debe aplicar un enfoque graduado con respecto a la respuesta a circunstancias imprevistas (véanse también los párrafos 3.295 a 3.319).

Objetivos de la inspección reglamentaria

3.220. La inspección reglamentaria se lleva a cabo para hacer una comprobación independiente de la parte autorizada y del estado de la instalación o actividad, y para proporcionar la confianza de que la parte autorizada cumple los objetivos de seguridad prescritos o aprobados por el órgano regulador. Esto debe lograrse mediante la confirmación de que:

- a) La parte autorizada cumple las leyes, reglamentos y condiciones de autorización aplicables y todos los códigos, guías, especificaciones y prácticas pertinentes.
- b) La parte autorizada cuenta con un sistema de gestión eficaz, una sólida cultura de la seguridad y sistemas de autoevaluación para velar por la seguridad de la instalación o actividad y la protección de las personas y el medio ambiente.
- c) Durante toda la vida útil de la instalación o actividad se alcanza y mantiene la calidad y el comportamiento exigidos en los elementos y actividades de importancia para la seguridad.
- d) Las personas empleadas por la parte autorizada (incluidos los contratistas) poseen las competencias necesarias para el desempeño eficaz de sus funciones durante toda la vida útil de la instalación o actividad.
- e) Las deficiencias y las condiciones anormales se detectan y evalúan con prontitud y son subsanadas por la parte autorizada y debidamente notificadas al órgano regulador según se requiera.
- f) Cualquier otro problema de seguridad que no se especifique en la autorización ni se aborde en la reglamentación se reconoce y se estudia adecuadamente.
- g) Las lecciones aprendidas en materia de seguridad se señalan y se dan a conocer a otras partes autorizadas y a los proveedores, así como al órgano regulador, según proceda.

Organización de la inspección reglamentaria

3.221. Entre las responsabilidades específicas del órgano regulador con respecto a la inspección deben incluirse las siguientes:

- a) Hacer inspecciones programadas en las etapas pertinentes del proceso de autorización.
- b) Hacer inspecciones reactivas, según proceda, en respuesta a sucesos.

- c) Determinar y recomendar los cambios necesarios en los requisitos aprobados por el órgano regulador, según lo especificado en la autorización o lo recogido en la reglamentación.
- d) Preparar informes para documentar las actividades de inspección y sus conclusiones.
- e) Velar por que la parte autorizada disponga de información adecuada, completa y actualizada sobre el estado de la instalación o actividad, y de información para demostrar la seguridad, así como de un procedimiento para mantener actualizada dicha información.
- f) Detectar la degradación del comportamiento y los posibles incumplimientos.
- g) Hacer un seguimiento de los problemas e incumplimientos recurrentes.
- h) Verificar que la parte autorizada haya aplicado medidas correctivas para resolver los problemas de seguridad detectados anteriormente.
- i) Elaborar los procedimientos y directrices que sean necesarios para la realización y administración eficaz del programa de inspección.
- j) Determinar y recomendar las medidas de acción coercitiva adecuadas cuando se detecte el incumplimiento de algún requisito reglamentario o una vulneración de las condiciones de una autorización.

3.222. Las principales actividades del programa de inspección están relacionadas con las fases del proceso de autorización. El órgano regulador debe organizar y modificar sus actividades de inspección de acuerdo con la etapa de la vida útil de la instalación o actividad. Concretamente, a medida que una instalación o actividad vaya pasando de una fase a otra de su vida útil, el órgano regulador por lo general estimará necesario:

- a) Ajustar los niveles de la atención prestada a zonas de inspección determinadas y redistribuir sus recursos humanos en consecuencia.
- b) Ajustar el grado de utilización de las distintas técnicas y métodos de inspección.
- c) Modificar el rigor y la frecuencia de las inspecciones.

Programa de inspección

3.223. La presente guía de seguridad se centra en los aspectos técnicos del desarrollo de un programa de inspección, mientras que la organización y gestión de un programa de inspección se abordan en la publicación GSG-12 [4].

3.224. El párrafo 4.50 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador elaborará y aplicará un programa de inspección de instalaciones y actividades para confirmar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización. En ese programa especificará los tipos de inspección reglamentaria (comprendidas las inspecciones programadas y las no anunciadas) y estipulará la frecuencia de las inspecciones y las zonas y los programas que se inspeccionarán, con arreglo a un enfoque graduado”.

3.225. El programa de inspección reglamentaria debe ser exhaustivo y coherente con la estrategia general de reglamentación. El programa de inspección debe ser lo suficientemente exhaustivo como para garantizar que se cumplan los objetivos y requisitos reglamentarios, proporcionando así al órgano regulador la confianza de que la parte autorizada está manteniendo eficazmente la seguridad de la instalación o actividad. El programa de inspección también debe desarrollarse de manera que el órgano regulador pueda determinar si la parte autorizada lleva a cabo sus actividades de acuerdo con los procedimientos previamente establecidos y cuenta con un proceso de autoevaluación eficaz capaz de reconocer y corregir con prontitud los problemas reales y potenciales.

3.226. El programa de inspección del órgano regulador debe incluir los siguientes elementos clave:

- a) Un sistema de priorización de las inspecciones basado en un enfoque graduado.
- b) Inspecciones en el emplazamiento.⁹
- c) La investigación y el seguimiento de sucesos y desviaciones del funcionamiento normal.
- d) La presentación por las partes autorizadas de información sobre los parámetros esenciales de seguridad operacional.

3.227. La inspección en el emplazamiento es el elemento del marco regulador más cercano a las operaciones reales y es una tarea a la que debe asignarse una parte importante de los recursos del órgano regulador.

⁹ El término “en el emplazamiento” debe interpretarse adecuadamente: algunas actividades (p. ej., la perforación de pozos) no tienen lugar en emplazamientos fijos, por lo que es posible que las inspecciones deban llevarse a cabo en un lugar diferente.

3.228. El programa de inspección reglamentaria debe prestar la debida atención al liderazgo y al sistema de gestión de la parte autorizada, así como a los factores humanos, tecnológicos y organizativos. En consecuencia, el programa de capacitación y cualificación de los inspectores debe adaptarse para desarrollar competencias en esas esferas. También podrían participar en las inspecciones expertos externos independientes (p. ej., organizaciones de apoyo técnico y científico), según proceda y según lo permita el sistema regulador.

3.229. Además de verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, el programa de inspección del órgano regulador debe ser capaz de obtener una indicación general del comportamiento de la seguridad en la instalación o actividad. Entre los indicadores de comportamiento de la seguridad más comunes cabe mencionar:

- a) La administración interna.
- b) La estabilidad financiera.
- c) La dotación de personal, incluida su rotación.
- d) Los sistemas de registro y de recuperación de registros.
- e) Los niveles de investigación establecidos por la parte autorizada y los procedimientos que se seguirán en caso de que se superen.
- f) La capacitación, incluidas las disposiciones para el reciclaje del personal.
- g) La exposición ocupacional correspondiente al tipo de instalación o actividad.
- h) Los fallos recurrentes de estructuras, sistemas y componentes de importancia para la seguridad.
- i) La no disponibilidad de estructuras, sistemas y componentes.
- j) La frecuencia de las medidas de acción coercitiva.

3.230. Estos indicadores podrían tomarse como base para informar a las partes autorizadas de la necesidad de realizar mejoras de seguridad, así como base para establecer la frecuencia de las inspecciones a cualquier parte autorizada determinada. El órgano regulador debe exigir a las partes autorizadas que presten atención a los indicadores de una degradación del comportamiento de la seguridad. Esa atención a los indicadores y a los problemas de comportamiento subyacentes debe contribuir a una mayor solidez de la cultura de la seguridad de la parte autorizada.

3.231. Se pueden emplear diferentes métodos para establecer o modificar un programa de inspección y sus prioridades conexas al objeto de lograr los

objetivos de las inspecciones reglamentarias. El órgano regulador debe tomar en consideración lo siguiente:

- a) Los resultados de las inspecciones anteriores.
- b) El análisis de la seguridad realizado por la parte autorizada y los resultados del examen y la evaluación reglamentarios.
- c) El uso de indicadores de comportamiento o de cualquier otro método sistemático de evaluación del comportamiento de la seguridad de la parte autorizada.
- d) La experiencia operacional y las lecciones aprendidas de la explotación de la instalación o la realización de la actividad y de las instalaciones y actividades similares del Estado y de otros Estados, así como los resultados de las actividades de investigación y el desarrollo.
- e) Los programas de inspección de los órganos reguladores de otros Estados.

3.232. El órgano regulador debe tener capacidad para llevar a cabo actividades de inspección cuando sea necesario; en particular, se debe disponer de recursos de inspección en cantidad suficiente para las inspecciones reactivas. Para verificar el desempeño general de la parte autorizada se deben realizar inspecciones de profundidad adecuada en una amplia variedad de esferas temáticas y a intervalos apropiados. Cada inspección programada debe tener objetivos previamente especificados por el órgano regulador que sirvan, siempre que sea factible, de orientación para los inspectores.

3.233. El órgano regulador debe establecer un proceso por el que periódicamente se evalúen los resultados de las inspecciones, se señalen los problemas de seguridad genéricos y se adopten disposiciones para que los inspectores de diversos lugares o proyectos puedan reunirse a efectos de intercambiar opiniones y debatir los resultados y los problemas.

3.234. La parte autorizada debe estar obligada a mantener al órgano regulador informado de sus programas de realización de actividades y ensayos de interés reglamentario, y debe presentar o poner a disposición del órgano regulador, de manera oportuna, los procedimientos para esas actividades. Para facilitar ese proceso, el órgano regulador debe informar a la parte autorizada con suficiente antelación de las actividades y ensayos sobre los cuales desea que se lo mantenga informado y que posiblemente inspeccione en el emplazamiento.

3.235. Como parte del programa de inspección, el órgano regulador debe recopilar y evaluar con regularidad los datos sobre el desempeño de las partes autorizadas, los resultados del programa de inspección reglamentaria

(conclusiones de las inspecciones, medidas correctivas e informes de inspección) y las tendencias de esos datos y resultados. Esa información debe utilizarse para señalar posibles esferas susceptibles de mejora en el desempeño de las partes autorizadas y en los procesos reglamentarios. Los informes de esas evaluaciones y análisis deben exponerse y notificarse en el seno del órgano regulador.

Tipos de inspección reglamentaria

3.236. El requisito 28 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente: **“Las inspecciones de las instalaciones y actividades constarán de inspecciones programadas e inspecciones reactivas, tanto anunciadas como no anunciadas”**.

3.237. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, la inspección reglamentaria debe incluir un conjunto de inspecciones programadas y reactivas a lo largo de la vida útil de la instalación o actividad, así como inspecciones de las partes pertinentes de la organización de la parte autorizada y de las organizaciones de los contratistas de esta.

3.238. Las inspecciones pueden ser realizadas por una sola persona o por un equipo, y pueden ser anunciadas o no anunciadas. Las inspecciones pueden realizarse en el marco de un programa de inspección general o pueden tener objetivos específicos.

3.239. El órgano regulador debe usar los informes de la parte autorizada sobre las actividades o los sucesos relacionados con la seguridad para preparar las inspecciones, tanto las programadas como las reactivas. Los asuntos que deben incluirse en los informes de la parte autorizada deben estar claramente definidos para evitar dificultades de interpretación.

Inspecciones programadas

3.240. Las inspecciones programadas, ya sean anunciadas o no anunciadas, deben llevarse a cabo en el contexto de un plan de inspección predeterminado elaborado por el órgano regulador para proporcionar suficiente confianza en que se estén cumpliendo los requisitos reglamentarios (el plan de inspección de referencia). Estas inspecciones pueden estar vinculadas a los calendarios de la parte autorizada para la ejecución o la terminación de determinadas actividades en las distintas fases del proceso de autorización. Las inspecciones programadas se diferencian de las reactivas en que el órgano regulador las prevé con antelación y no se inician por circunstancias inusuales o imprevistas. Las inspecciones

programadas brindan la oportunidad de examinar las actividades de la parte autorizada con miras a confirmar el desempeño de la parte autorizada y detectar los posibles problemas en su fase inicial.

3.241. En las inspecciones programadas se debe hacer hincapié en la observación y valoración de las actividades de seguridad en curso a fin de evaluar la eficacia del desempeño de la parte autorizada.

3.242. El órgano regulador debe considerar la posibilidad de realizar inspecciones especiales con las que abordar cuestiones específicas que sean de interés para el órgano regulador, como la renovación, los resultados nuevos de las actividades de investigación y desarrollo y la experiencia adquirida de otras instalaciones o actividades. Las inspecciones especiales suelen ser inspecciones programadas, ya que se prevén con antelación; sin embargo, en determinadas circunstancias pueden ser inspecciones reactivas. Las inspecciones especiales pueden variar entre un solo inspector que examine una esfera de trabajo o una actividad específicas y un equipo de inspectores que examinen diferentes esferas.

Inspecciones reactivas

3.243. Además de las actividades de inspección ordinaria, el órgano regulador debe realizar inspecciones con breve preaviso si un suceso anormal justifica una investigación inmediata. Esta inspección reglamentaria reactiva no disminuye la responsabilidad de la propia parte autorizada de investigar inmediatamente cualquier suceso de ese tipo.

3.244. Las inspecciones reactivas, realizadas por personas individuales o por equipos, generalmente son iniciadas por el órgano regulador en respuesta a una situación o incidente imprevisto y no planificado, con el fin de evaluar su importancia, las repercusiones para la seguridad y la adecuación de las medidas correctivas. Una inspección reactiva puede estar motivada por un incidente aislado o por una serie de sucesos menos significativos ocurridos en la instalación concreta de que se trate o durante una actividad concreta que se esté estudiando. Del mismo modo, una inspección reactiva puede llevarse a cabo en respuesta a un problema genérico encontrado en otra instalación o actividad o detectado por el personal de examen y evaluación del órgano regulador. A diferencia de las inspecciones programadas, que están previstas, las inspecciones reactivas están sujetas solo parcialmente a la planificación del órgano regulador y pueden interrumpir los programas y calendarios reglamentarios. El órgano regulador debe dar por sentado que será necesario llevar a cabo inspecciones reactivas y debe planificar consiguientemente la satisfacción de sus necesidades en materia

de personal y expertos externos. Para responder a un suceso grave pueden necesitarse todos los recursos disponibles, mientras que en casos sencillos puede que se necesite un solo inspector. Un enfoque graduado preestablecido para responder a circunstancias especiales ayudará a determinar el nivel de recursos que sea adecuado utilizar en las inspecciones reactivas.

3.245. En el caso de un suceso más grave (o un suceso potencialmente grave) o cuando los parámetros operacionales (p. ej., las dosis) superen los límites reglamentarios o sean significativamente elevados, el órgano regulador y, en algunos casos, otros organismos gubernamentales, deben llevar a cabo una investigación independiente además de la investigación que llevará a cabo la parte autorizada. La investigación de un suceso grave por parte de las autoridades suele tener dos objetivos principales, que no son completamente separables pero es preciso diferenciar:

- a) La determinación de las razones por las que se produjo el suceso, a fin de tomar medidas para evitar su repetición.
- b) La consideración de los aspectos jurídicos relativos a la responsabilidad respecto del suceso.

3.246. Determinar por qué ocurrió el suceso es de primordial interés en lo que atañe a la seguridad. Las investigaciones deben ser llevadas a cabo por una persona, o en consulta con ella, que posea los conocimientos y la experiencia adecuados sobre la instalación o actividad, el tipo de suceso y las técnicas de investigación. En lo que respecta a la investigación reglamentaria del suceso, debe incluirse lo siguiente:

- a) La determinación de las causas básicas, la secuencia de los hechos y los factores contribuyentes.
- b) La valoración de las consecuencias.
- c) La indicación de las medidas preventivas y correctivas.
- d) El reconocimiento y la documentación de las lecciones aprendidas.
- e) Las recomendaciones sobre las medidas que deban adoptarse para prevenir sucesos similares en el futuro, incluidos los cambios en el programa reglamentario, así como cualquier ajuste en las disposiciones de seguridad de la parte autorizada.
- f) La difusión de los resultados, de las lecciones que deban aprenderse y de las recomendaciones a las partes autorizadas, fabricantes y proveedores pertinentes y a otras partes interesadas tanto del Estado en cuestión como de otros Estados.

Inspecciones anunciadas y no anunciadas

3.247. Una inspección anunciada es una inspección de la cual el órgano regulador ha informado previamente a la parte autorizada. El órgano regulador debe estudiar el momento de anunciar la inspección, que puede variar en función de las circunstancias de la inspección que vaya a hacerse. Las inspecciones pueden ser anunciadas, por ejemplo, cuando el órgano regulador desea observar un ensayo o una actividad específica, examinar una autoevaluación específica de la parte autorizada mientras está en curso o entrevistar a un miembro específico del personal de la parte autorizada.

3.248. La principal ventaja de las inspecciones anunciadas es que el inspector puede discutir los planes y las necesidades con el personal de la parte autorizada con antelación para obtener la seguridad de que la documentación estará disponible para la inspección, el personal estará disponible para ser entrevistado y las actividades podrán ser inspeccionadas según lo previsto. Así pues, el anuncio de las inspecciones puede aumentar su eficacia.

3.249. Las inspecciones no anunciadas no siempre son factibles, pero ofrecen ventajas. La ventaja de las inspecciones no anunciadas es que se puede observar el estado real de la instalación y el modo en que se está llevando a cabo su explotación. Las inspecciones pueden hacerse a cualquier hora del día o de la noche para proporcionar una visión más completa de la situación en la instalación o actividad. No obstante, las inspecciones no anunciadas deben tener en cuenta las actividades en curso en el emplazamiento.

Inspecciones en equipo

3.250. Las inspecciones en equipo, que pueden requerir un enfoque multidisciplinario, proporcionan una evaluación en profundidad, independiente y equilibrada del desempeño de la parte autorizada. Las inspecciones en equipo pueden variar tanto en alcance como en complejidad. Las inspecciones en equipo son especialmente valiosas una vez que se han identificado problemas de seguridad, ya que otras inspecciones solo pueden abarcar pequeñas muestras de las actividades de la parte autorizada en una esfera determinada. Las inspecciones en equipo deben establecer las causas subyacentes de los problemas para determinar si un problema de seguridad es un caso aislado o puede significar un problema más amplio y grave.

3.251. Para planificar inspecciones en equipo se pueden aplicar distintos enfoques. Algunas inspecciones en equipo pueden tener un enfoque amplio y

abarcar una esfera temática extensa (una sección horizontal) del programa o esfera de interés. Por ejemplo, un equipo de inspectores puede evaluar la ejecución de las operaciones en una instalación o la realización de todas las actividades pertinentes en un emplazamiento, o un equipo de inspectores con competencias en mantenimiento e ingeniería puede evaluar las actividades de interrupción del servicio de una central nuclear. Otras inspecciones en equipo pueden tener un enfoque más estrecho y cubrir una esfera temática más pequeña (una sección vertical). Por ejemplo, varios inspectores especializados pueden examinar en profundidad un único sistema de seguridad para confirmar que cumpla plenamente los requisitos reglamentarios, o un equipo puede inspeccionar un mismo aspecto de la seguridad en instalaciones o actividades similares existentes en el Estado.

Planificación de las inspecciones reglamentarias

3.252. La organización y gestión de la planificación de la inspección y la asignación de los recursos de inspección se describen en la publicación GSG12 [4]; la presente guía de seguridad se centra en los aspectos técnicos del plan de inspección.

3.253. El órgano regulador debe tener un plan general para el programa de inspección que tenga previsto llevar a cabo en una instalación o durante una actividad.

3.254. Para cada área técnica que vaya a ser inspeccionada, los intervalos entre inspecciones y el grado de esfuerzo a aplicar en la inspección dependerán de los siguientes factores:

- a) El tipo de instalación o actividad.
- b) La importancia de la seguridad del área técnica que vaya a ser inspeccionada.
- c) Los métodos y enfoques de inspección empleados (p. ej., el uso de inspectores residentes puede influir en los intervalos y en el alcance y la profundidad de las inspecciones).
- d) El historial de desempeño de la parte autorizada y comportamiento de la instalación; por ejemplo, el número de incumplimientos de los requisitos reglamentarios, las vulneraciones de las condiciones de la autorización, las deficiencias, los sucesos y el número de inspecciones reactivas.
- e) Los resultados del examen y la evaluación reglamentarios.
- f) El personal y otros recursos de los que disponga el órgano regulador.
- g) Los resultados de las inspecciones anteriores.

3.255. Para gestionar la asignación de recursos para las inspecciones, el órgano regulador debe elaborar planes de inspección específicos en los que se tengan en cuenta los factores enumerados en el párrafo 3.254. Los planes de inspección deben registrarse de manera que puedan ser modificados para tener en cuenta las actividades nuevas o los cambios en las actividades en curso. Deben examinarse periódicamente y modificarse según sea preciso.

3.256. El plan de inspección para una instalación o actividad específica debe ser suficientemente flexible para que los inspectores puedan responder a necesidades y situaciones particulares. En el caso de las grandes instalaciones, en muchos Estados está previsto que el 25 % del tiempo de inspección esté disponible para inspecciones reactivas.

3.257. En la planificación del programa de inspección también influye la ubicación de las oficinas del órgano regulador y de la instalación o actividad que se inspeccionará.

3.258. Deben tomarse las disposiciones oportunas para garantizar que todo el personal pertinente del órgano regulador pueda contribuir plenamente a la planificación de las inspecciones y, en particular, si las oficinas del órgano regulador están distribuidas por una zona amplia, que los inspectores participen en el proceso de planificación. Ello garantizará el mejor uso de las aptitudes y conocimientos del personal del órgano regulador.

Selección de las esferas de inspección

3.259. La presente guía de seguridad cubre una amplia variedad de tipos de instalaciones y actividades, y no es posible proporcionar detalles de las esferas específicas que serían objeto de inspección en cada etapa de la vida útil de cada tipo de instalación o actividad. El grado de consideración que deba darse a las esferas dependerá de la naturaleza de la instalación o actividad y de los riesgos asociados a ella. En el apéndice IV se enumeran las principales esferas de inspección de las instalaciones nucleares.

3.260. La inspección no debe limitarse a la instalación o actividad en sí y debe abarcar cualquier servicio relacionado con la seguridad que pueda prestarse en la sede u otras oficinas de la parte autorizada, como las actividades de elaboración de evaluaciones de la seguridad, de planificación de las interrupciones del servicio o de capacitación.

3.261. Siempre que la parte autorizada haga uso de los servicios o productos relacionados con la seguridad prestados por un contratista, el órgano regulador debe incluir la supervisión del contratista por la parte autorizada y las actividades del contratista en su programa de inspección en todas las fases del proceso de autorización. Ello puede incluir la inspección del diseño y la fabricación de componentes, con inclusión, según proceda, de las actividades llevadas a cabo en otros Estados. La inspección de los contratistas de la parte autorizada solo debe llevarse a cabo en conjunción con la inspección de la parte autorizada, para no aliviar a esta de la responsabilidad primordial respecto de la seguridad.

Ejecución de la inspección reglamentaria

Orientaciones internas

3.262. El órgano regulador debe publicar orientaciones internas destinadas a sus inspectores sobre la realización de las inspecciones reglamentarias a fin de asegurar la coherencia del enfoque de las inspecciones y, al mismo tiempo, permitir la flexibilidad suficiente para que los inspectores puedan tomar la iniciativa al abordar los nuevos problemas que surjan. Cada inspector debe recibir una capacitación adecuada para seguir esas orientaciones.

3.263. Las orientaciones para los inspectores deben incluir lo siguiente:

- a) Las políticas del órgano regulador con respecto a las inspecciones.
- b) La base jurídica de la inspección reglamentaria y el ámbito de aplicación de la autoridad del inspector.
- c) El uso de requisitos reglamentarios, reglamentos, guías y normas.
- d) La elaboración de un programa de inspección.
- e) La ejecución del programa de inspección, que incluye:
 - i) las instalaciones (o las zonas de la instalación) o las actividades que deben ser objeto de inspección;
 - ii) el método de inspección que se empleará;
 - iii) los métodos de selección de las muestras de inspección;
 - iv) el uso de la información técnica pertinente;
 - v) el uso de cuestionarios de inspección, y
 - vi) el seguimiento de los resultados de las inspecciones.
- f) Los requisitos y prácticas de presentación de informes para los inspectores.
- g) Las normas de conducta de los inspectores.
- h) La política, los procedimientos y las prácticas de acción coercitiva.

3.264. El órgano regulador debe destacar en las orientaciones la importancia de la objetividad y la imparcialidad por parte de los inspectores, junto con la necesidad de respetar las normas de la instalación o actividad establecidas por la parte autorizada, siempre que dichas normas no impidan a los inspectores cumplir con su deber.

3.265. La autoridad conferida a los inspectores debe obligarlos a comportarse de una manera que inspire confianza y respeto por su competencia e integridad. Por ejemplo, deben prepararse adecuadamente reuniendo y estudiando toda la información y los datos pertinentes antes de proceder a la misión y deben estar familiarizados con la esfera que deban inspeccionar.

Preparación para una inspección

3.266. Antes de llevar a cabo una inspección se debe preparar concienzudamente a los inspectores para la tarea. El tipo de preparación dependerá del tipo de inspección (programada o reactiva, anunciada o no anunciada, individual o en equipo) y de su método (véase el párrafo 3.268). La preparación puede incluir un examen de lo siguiente:

- a) Los requisitos reglamentarios relacionados con la instalación o actividad autorizada y las condiciones de la autorización expedida a la parte autorizada.
- b) La retroalimentación sobre la experiencia en relación con la esfera de inspección.
- c) Los resultados de las inspecciones anteriores y las medidas de acción coercitiva relacionadas con la esfera de inspección, así como cualquier problema no resuelto de las inspecciones anteriores.
- d) El análisis de los accidentes y otros sucesos ocurridos en el pasado.
- e) La correspondencia anterior entre el órgano regulador y la parte autorizada en relación con la esfera de inspección.
- f) La documentación de seguridad y los límites y condiciones operacionales.
- g) La documentación sobre el funcionamiento y el diseño de la instalación o actividad.
- h) El sistema de gestión de la parte autorizada.

3.267. Los preparativos deben ser realizados por la persona o el equipo (incluido cualquier experto externo) que vaya a llevar a cabo la inspección. Por lo general es útil establecer un plan específico para la inspección, elaborando un cuestionario y una lista de los documentos que se van a examinar con la parte autorizada. La preparación incluye la identificación de la documentación

y el equipo necesarios para la inspección. Dependiendo de las circunstancias particulares y de la naturaleza de la instalación o actividad, puede incluirse lo siguiente:

- a) Los procedimientos de inspección pertinentes, cuestionarios y listas de comprobación, así como otros documentos de interés.
- b) La acreditación del inspector.
- c) Dosímetros personales.
- d) Detectores de radiación apropiados u otro equipo de medición necesario.
- e) Equipo de seguridad, como ropa de gran visibilidad, calzado de seguridad y cascos.
- f) Una cámara, con fines de documentación.

Métodos de inspección

3.268. Los procedimientos de inspección del órgano regulador deben incorporar y utilizar diversos métodos, como los siguientes:

- a) La supervisión y la observación directa (p. ej., de las prácticas de trabajo y del equipo).
- b) Conversaciones y entrevistas con el personal de la parte autorizada y, en caso necesario, del contratista.
- c) El examen de procedimientos, registros y documentación.
- d) Ensayos y mediciones de confirmación.

En las inspecciones individuales deben emplearse uno o varios de estos métodos, en función de las cuestiones específicas que estén estudiándose.

Supervisión y observación directa

3.269. Los métodos de inspección deben incluir la observación directa de elementos, como los factores humanos de importancia para la seguridad (desempeño del personal, actitudes de los directivos), los ensayos y otras actividades relacionadas con la seguridad realizadas por la parte autorizada.

3.270. El órgano regulador puede prescribir determinadas categorías de estructuras, sistemas y componentes, así como ensayos y actividades, que deban ser observados directamente por sus inspectores en su totalidad o en parte. En algunos casos, el órgano regulador puede exigir la supervisión reglamentaria de una estructura, sistema, componente, ensayo o actividad específica como condición para que la parte autorizada pueda pasar a las etapas de trabajo o

funcionamiento subsiguientes. La supervisión es especialmente útil durante la etapa de puesta en servicio o como medio de verificar las medidas correctivas en cualquier etapa de la vida útil de la instalación o actividad según lo exija el órgano regulador tras un suceso anormal o un incumplimiento grave.

3.271. El programa de inspección reglamentaria debe prever un tiempo para la vigilancia general de la instalación o actividad por parte de los inspectores de reglamentación. Esa vigilancia tiene por finalidad obtener una impresión general de la capacidad y el desempeño de la parte autorizada y no está limitada a los componentes y sistemas designados específicamente o a las actividades y los ensayos programados. Como ejemplos de casos en los que esta vigilancia puede ser útil cabe mencionar:

- a) los lugares de trabajo;
- b) la transferencia de puestos de una persona a otra;
- c) las disposiciones de protección radiológica, incluidos los límites de las zonas controladas;
- d) los elementos de importancia para la seguridad de la instalación o actividad;
- e) las barreras contra incendios;
- f) la administración interna;
- g) la presencia de la dirección;
- h) las interfaces y las comunicaciones internas y externas, y
- i) las disposiciones de preparación y respuesta para casos de emergencia.

Conversaciones y entrevistas con el personal de la parte autorizada

3.272. Los inspectores de reglamentación deben, según proceda, comunicarse directamente con el personal de la parte autorizada encargado de supervisar y llevar a cabo las actividades que son objeto de la inspección. Esto es especialmente importante en las investigaciones de seguimiento en las que los inspectores participan en la reconstrucción de los hechos y en la evaluación de la respuesta de la parte autorizada.

3.273. El personal de la parte autorizada debe ser informado adecuadamente de las actividades de inspección. Esto puede satisfacerse en parte por medio de conversaciones y entrevistas. Las entrevistas con trabajadores, el director de la instalación o de la actividad y, según proceda, con otros directivos superiores, deben ser características típicas de la mayoría de las visitas de inspección. En la interacción con el personal de la parte autorizada, el inspector debe actuar con madurez de juicio en lo relativo a las prerrogativas y responsabilidades de

la dirección de la instalación. Por lo general, las entrevistas deben dirigirse a comprender cabalmente los temas y procesos técnicos, humanos u organizativos.

Examen de los procedimientos, registros y documentación

3.274. El examen de la documentación de la parte autorizada contribuye a la verificación por el órgano regulador del cumplimiento de la parte autorizada sin perturbar indebidamente los calendarios de trabajo ni interferir con la responsabilidad primordial de la parte autorizada respecto de la seguridad. La documentación examinada por los inspectores de reglamentación puede incluir lo siguiente:

- a) los procedimientos y calendarios de las actividades de mantenimiento y ensayo;
- b) los registros de la garantía de calidad;
- c) los resultados y los datos de los ensayos;
- d) los registros de explotación y mantenimiento y los resultados de la monitorización del lugar de trabajo;
- e) los registros de deficiencias e incidencias;
- f) los registros de modificación, incluidos los registros de las modificaciones de los procedimientos de gestión y explotación;
- g) los registros de capacitación;
- h) los horarios de los turnos, y
- i) los registros de dosis.

3.275. El órgano regulador debe examinar la documentación de la parte autorizada de manera suficiente para cerciorarse de que la parte autorizada esté cumpliendo los requisitos de autorización y funcionando conforme a las prácticas propuestas por la parte autorizada y aprobadas por el órgano regulador, y de que cualquier desviación o deficiencia que se haya detectado haya sido abordada adecuadamente.

3.276. El examen de la documentación por los inspectores de reglamentación puede tener lugar, en algunos casos y en parte, fuera del emplazamiento —por ejemplo, en la sede del órgano regulador o en la sede de la parte autorizada— y puede ayudar a la preparación de la inspección de la instalación o actividad.

Ensayos y mediciones

3.277. El órgano regulador debe tener la autoridad y los recursos [4] para poder realizar los ensayos y las mediciones de confirmación que sean necesarios, en

puntos fijos o en lugares de especial interés, según proceda, utilizando equipo propio.

3.278. La medida en que el órgano regulador lleva a cabo sus propios ensayos y mediciones de confirmación independientemente de la parte autorizada difiere enormemente de un Estado a otro, en función de factores como la cualificación del personal con que cuente el órgano regulador, su enfoque regulador y la experiencia y el desempeño demostrados por las partes autorizadas. El órgano regulador no debe participar en la realización de ensayos o mediciones de confirmación que requieran que asuma el control operativo directo de la instalación o actividad o de alguno de sus sistemas.

3.279. Los ensayos de componentes y sistemas de la instalación solo deben realizarse tras mantener consultas con la dirección de la instalación. En la mayoría de los casos, los ensayos y mediciones de confirmación reproducen y sirven como verificación independiente de los ensayos y mediciones realizados por la parte autorizada. La realización de esos ensayos y mediciones de confirmación por parte del órgano regulador no alivia la responsabilidad primordial de la parte autorizada respecto de la seguridad. Los ensayos de confirmación que lleve a cabo el órgano regulador no deben poner la instalación en condiciones de inseguridad ni contribuir a riesgos de ninguna clase.

3.280. Dado que el órgano regulador en sí solo lleva a cabo ensayos limitados, se debe realizar un examen minucioso de una muestra de los procedimientos seguidos por la parte autorizada para los ensayos y de su interpretación de los resultados de estos. Si el órgano regulador recurre a expertos externos para supervisar los ensayos y las mediciones de confirmación realizados por la parte autorizada, sus informes también deben ser examinados. Si se necesitan nuevos ensayos o mediciones de confirmación, el órgano regulador debe solicitar que los lleve a cabo la parte autorizada.

Realización de inspecciones

3.281. Las inspecciones deben realizarse de acuerdo con un programa de inspección, un plan, directrices, procedimientos y listas de comprobación aprobados. Las técnicas empleadas para las inspecciones deben ser acordes a los requisitos de inspección y con la actividad o zona objeto de la inspección. Ciertas actividades pueden requerir que los inspectores eviten conversar de inmediato con el personal que está realizando la actividad, y algunas inspecciones tal vez no ofrezcan la oportunidad de hacer observaciones directas.

3.282. Los inspectores deben ir anotando sus observaciones mientras realizan las inspecciones. Al finalizar la inspección, los inspectores deben mantener una reunión informativa de salida con el personal directivo superior de la parte autorizada y deben poner en conocimiento de la organización inspeccionada los detalles sobre las actividades de inspección, las observaciones, las buenas prácticas, las deficiencias y las desviaciones. Los inspectores también deben recabar la opinión de la parte autorizada sobre la realización de las inspecciones.

Registros de las inspecciones reglamentarias

3.283. El párrafo 4.51 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador registrará los resultados de las inspecciones y adoptará las medidas oportunas (comprendidas medidas de acción coercitiva, si fuese necesario). Los resultados de las inspecciones se usarán como retroinformación para el proceso de reglamentación y se notificarán a la parte autorizada”.

Informes de inspección y resultados

3.284. Para cada inspección reglamentaria, el o los inspectores que hayan llevado a cabo la inspección deben elaborar un informe. El informe debe ser examinado y aprobado conforme a los procedimientos internos establecidos del órgano regulador. El alcance, el esquema, el contenido, el calendario y la distribución de los informes de inspección pueden variar en función de:

- a) La estructura administrativa y jurídica general del Estado y los requisitos establecidos por el órgano regulador.
- b) El tipo de instalación o actividad y sus fases de autorización.
- c) El lugar de la inspección.
- d) El tipo de inspección, ya sea programada o reactiva, anunciada o no anunciada, individual o en equipo.
- e) La finalidad de la inspección (p. ej., inspección en equipo, inspección especial, visita al emplazamiento de inspectores no residentes en él, actividades de inspección semanales realizadas por inspectores residentes).

3.285. Los informes de inspección tienen por objetivo:

- a) Registrar los resultados de todas las actividades de inspección relacionadas con la seguridad o de importancia a efectos reglamentarios.

- b) Documentar y registrar una evaluación de las actividades de la parte autorizada en relación con la seguridad.
- c) Registrar las conversaciones mantenidas con el personal de la parte autorizada, la dirección y otras personas interesadas.
- d) Proporcionar una base para informar a la parte autorizada de los resultados de la inspección, así como de cualquier incumplimiento de los requisitos reglamentarios, y proporcionar un registro de cualquier medida coercitiva adoptada.
- e) Registrar las constataciones o las conclusiones a las que lleguen los inspectores.
- f) Registrar cualquier recomendación formulada por los inspectores para la adopción de futuras medidas por la parte autorizada o el órgano regulador, y registrar el progreso de las recomendaciones formuladas en inspecciones anteriores.
- g) Informar al resto del personal del órgano regulador de los resultados de las inspecciones.
- h) Ayudar a mantener la memoria institucional.

Contenido de los informes de inspección

3.286. Por lo general, los informes de inspección deben contener:

- a) Los datos de la parte autorizada inspeccionada, la finalidad y la fecha de la inspección, así como los nombres de los inspectores.
- b) Los métodos utilizados en la inspección (entrevistas, observaciones, examen de documentos).
- c) Una referencia a los requisitos aplicables.
- d) Los criterios utilizados en la evaluación del comportamiento de la seguridad.
- e) Detalles de las zonas, actividades, documentos, procesos, elementos y cualificación y capacitación del personal que han sido inspeccionados, evaluados o examinados.
- f) Un registro de los problemas reales o potenciales relacionados con la seguridad.
- g) Un registro de los resultados de cualquier comprobación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios y las condiciones de la autorización.
- h) Un registro de cualquier deficiencia o incumplimiento de los requisitos reglamentarios o de la vulneración de las condiciones de la autorización que se haya hallado en las inspecciones reglamentarias, incluido un registro de los requisitos o condiciones de autorización que se hayan contravenido.

- i) Un registro de las conversaciones mantenidas con el personal, los directivos y otras personas de la parte autorizada, incluido un registro de las conversaciones sobre cuestiones de interés mantenidas con los directivos de la parte autorizada.
- j) Un registro de la opinión de los inspectores sobre la respuesta dada por la dirección de la parte autorizada a cualquier motivo de preocupación sobre el que se le haya llamado la atención tras una inspección reglamentaria.
- k) Un registro de cualquier medida reglamentaria adoptada por los inspectores y cualquier medida consiguiente adoptada por la parte autorizada en el período al que se refiere el informe.
- l) Un registro de las constataciones o conclusiones de los inspectores, incluidas las medidas correctivas que deban adoptarse.
- m) Un registro de las recomendaciones formuladas por los inspectores para la adopción de futuras medidas, como la necesidad de asesorar a otros inspectores o partes autorizadas sobre problemas específicos, propuestas de nuevas inspecciones o propuestas de medidas de acción coercitiva.

Distribución y uso de los informes de inspección

3.287. Los informes de inspección deben distribuirse o divulgarse por vía electrónica conforme a los procedimientos establecidos, con miras a aportar:

- a) Una base para futuras medidas reglamentarias.
- b) Una contribución al mantenimiento del historial de reglamentación mediante el registro de las inspecciones y conversaciones y de las constataciones y conclusiones conexas.
- c) Una base para detectar problemas de gran importancia o problemas genéricos que requieran inspecciones especiales, cambios en los planes de inspección o medidas reglamentarias genéricas.
- d) Información a otro personal del órgano regulador, por ejemplo, al personal encargado de la elaboración de reglamentos y guías, del examen y evaluación y de la elaboración de los requisitos para la autorización.
- e) Un medio para intercambiar información con otros inspectores.
- f) Información al personal regulador encargado del análisis de los sucesos notificables.
- g) Una base para los exámenes periódicos de los resultados de las inspecciones, incluidas las tendencias y las causas básicas.
- h) Un medio para transmitir información a las partes interesadas o a los órganos gubernamentales.
- i) Actividades de autoevaluación.

3.288. Los resultados de las inspecciones deben discutirse en reuniones periódicas a las que asistan grupos de inspectores. También es una buena práctica de muchos Estados incluir en dichas reuniones al personal del órgano regulador que participa en las actividades de examen y evaluación o en las actividades de autorización.

3.289. Los resultados de las inspecciones deben remitirse a la parte autorizada para su información y registro, así como para la adopción de las medidas correctivas necesarias. Siempre que sea necesaria una medida correctiva debe enviarse a la parte autorizada una comunicación formal que incluya los resultados de los informes de inspección. En algunos Estados se envía a la parte autorizada el informe de inspección completo. En las comunicaciones con la parte autorizada se debe tener precaución al identificar a las personas por su nombre o su puesto debido a las posibles implicaciones (incluidas las de carácter jurídico) para las personas afectadas.

3.290. En el informe de inspección deben indicarse los documentos que la parte autorizada ponga a disposición del inspector durante una inspección. Los informes de inspección y las copias de los documentos pertinentes que se reciban en relación con la inspección deben almacenarse de manera que se puedan recuperar fácilmente y se sigan los procedimientos de clasificación de documentos aplicables.

3.291. De vez en cuando, el órgano regulador puede considerar útil elaborar un informe combinado que cubra un tipo de instalación o actividad o un aspecto de la inspección específico, reuniendo para ello los resultados de un cierto número de informes de inspección pertinentes.

Publicación de los resultados de las inspecciones

3.292. Con el fin de informar públicamente acerca de la seguridad de las instalaciones y actividades y la eficacia del órgano regulador, los resultados de las inspecciones y las decisiones reglamentarias conexas pueden ponerse a disposición del público. En qué medida dicha información se haga pública dependerá de las disposiciones jurídicas del Estado en cuestión. Aunque la práctica en algunos Estados sea publicar los informes de inspección individuales o las cartas de seguimiento de la inspección enviadas a la parte autorizada, esos informes y cartas tal vez contengan información confidencial, como información sobre seguridad física nuclear, información que el órgano regulador podría querer utilizar en relación con medidas reglamentarias futuras, información de dominio

privado o información personal o médica de personas. Dicha información debe ser tratada conforme a los requisitos nacionales pertinentes.

3.293. Toda la información intercambiada entre el órgano regulador, otros órganos gubernamentales, la parte autorizada, los contratistas de esta, los comités asesores y los consultores del órgano regulador y, según proceda, los miembros del público, debe registrarse formalmente en el momento de ser recibida por el órgano regulador y almacenarse de manera que permita su fácil recuperación.

Seguimiento de los resultados de las inspecciones

3.294. Debe asimismo establecerse un programa de análisis y seguimiento sistemáticos de los resultados de las inspecciones. El programa debe incluir disposiciones relativas al examen periódico y la supervisión de las medidas de seguimiento a fin de verificar que la parte autorizada esté tomando las medidas necesarias en respuesta a los resultados de la inspección. Una vez adoptadas satisfactoriamente las medidas, los resultados de la inspección deben darse formalmente por cerrados y deben conservarse los documentos y registros necesarios.

ACCIÓN COERCITIVA

3.295. Según se indica en el apartado 2.5 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2], el Gobierno debe promulgar leyes y estatutos destinados a establecer un marco gubernamental, jurídico y regulador eficaz para la seguridad, que incluya disposiciones para velar por el cumplimiento de la reglamentación, conforme a un enfoque graduado.

3.296. El requisito 30 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador establecerá y aplicará una política [de acción] coercitiva dentro del marco jurídico para dar respuesta al incumplimiento por las partes autorizadas de los requisitos reglamentarios o de las condiciones especificadas en la autorización”.

3.297. El párrafo 4.55 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“Las medidas coercitivas del órgano regulador podrán consistir en una notificación verbal que conste en acta, una notificación por escrito, la imposición de requisitos [reglamentarios y de condiciones adicionales], advertencias por escrito, sanciones y, finalmente, la revocación de la autorización. L[la acción coercitiva reglamentaria] también podr[á] acarrear un enjuiciamiento, especialmente en los casos en que la parte autorizada no coopere satisfactoriamente para poner remedio o solucionar el incumplimiento”.

3.298. El proceso de autorización en sí mismo es una forma de acción coercitiva, ya que la denegación de una solicitud de autorización significa efectivamente que se prohíbe la explotación de la instalación o la realización de la actividad y, de no acatarse la prohibición, se pueden aplicar sanciones legales. Sin embargo, en la mayoría de los Estados, el término “proceso de coerción” se refiere a las medidas adoptadas por el órgano regulador en respuesta a los incumplimientos de los requisitos reglamentarios y las vulneraciones de las condiciones de autorización que se produzcan durante la explotación de una instalación o la realización de una actividad.

3.299. Las actividades de acción coercitiva reglamentaria deben abarcar todos los ámbitos de responsabilidad de la función reguladora. El órgano regulador debe aplicar las medidas de acción coercitiva que sean necesarias y utilizando un enfoque graduado adecuado al ordenamiento jurídico y a las prácticas de autorización del Estado.

Objetivos de la acción coercitiva

3.300. Los principales objetivos de la acción coercitiva deben ser proporcionar un alto grado de seguridad respecto del cumplimiento por la parte autorizada de todos los requisitos de seguridad en todas las fases del proceso de autorización y del cumplimiento de los objetivos de seguridad y las condiciones de autorización en todas las etapas de la vida útil de la instalación o la duración de la actividad, y de que la parte autorizada detecta y corrige rápidamente los incumplimientos de los requisitos de seguridad.

3.301. El órgano regulador adopta medidas de acción coercitiva reglamentarias para hacer frente al incumplimiento por la parte autorizada de los requisitos y de las condiciones especificadas. Esas medidas deben adoptarse para garantizar que

la parte autorizada modifique o corrija aspectos de sus procedimientos y prácticas o de las estructuras, sistemas y componentes de una instalación o actividad de importancia para la seguridad.

Métodos de acción coercitiva

3.302. La principal finalidad de la acción coercitiva es garantizar la seguridad, disuadiendo para ello del incumplimiento, fomentando la rápida detección de los incumplimientos y garantizando que se adopten las medidas correctivas adecuadas. La elección de las medidas de acción coercitiva debe responder a esta finalidad. Sin embargo, el método elegido también debe ser adecuado a la gravedad del incumplimiento de los requisitos reglamentarios o de la vulneración de las condiciones de autorización, y la política del órgano regulador al respecto debe estar documentada. Del párrafo 3.303 al 3.307 se describen algunos de los principales métodos de acción coercitiva; los factores que influyen en la elección del método se describen en el párrafo 3.308.

Notificación de incumplimiento verbal o escrita

3.303. En muchos casos puede que sea posible resolver situaciones insatisfactorias de menor importancia para la seguridad mediante una conversación con la parte autorizada. Si es necesario, esa notificación verbal debe formalizarse en una notificación por escrito, con arreglo al ordenamiento jurídico del Estado.

Advertencia u orden por escrito

3.304. En las instalaciones o en el desarrollo de las actividades pueden detectarse desviaciones o incumplimientos de los requisitos reglamentarios estipulados en la reglamentación, o situaciones insatisfactorias cuya importancia para la seguridad sea más que menor. En tales circunstancias, el órgano regulador debe comunicar por escrito a la parte autorizada una advertencia o una orden en la que debe especificar la naturaleza y la base reglamentaria de cada caso y el período permitido para la adopción de medidas correctivas, y en la que puede proporcionar orientación sobre la o las medidas correctivas requeridas. Esta es la forma más común de acción coercitiva y, en la mayoría de los casos, será suficiente para subsanar el problema de seguridad.

Sanciones

3.305. El órgano regulador debe tener autoridad para imponer o recomendar sanciones como, por ejemplo, multas a la parte autorizada, sea esta una persona jurídica o una persona física, o para interponer acción judicial por medio del proceso legal, según el ordenamiento jurídico y las prácticas de autorización del Estado. El uso de sanciones suele reservarse para los incumplimientos graves de los requisitos reglamentarios y para la vulneración reiterada de las condiciones de autorización de carácter menos grave. La experiencia de algunos Estados sugiere que es preferible imponer sanciones a la parte autorizada en vez de a trabajadores individuales, ya que es más probable que conduzca a un mejor comportamiento de la seguridad.

Restricción o suspensión de actividades

3.306. Si existen pruebas de un deterioro del nivel de seguridad o ante una grave vulneración de las condiciones de autorización que, a juicio del órgano regulador, planteen un peligro radiológico inminente para las personas o el medio ambiente, el órgano regulador debe exigir a la parte autorizada que restrinja o suspenda el funcionamiento de las instalaciones o actividades especificadas y que adopte cualquier otra medida necesaria para restablecer un nivel de seguridad adecuado.

Modificación, suspensión o revocación de la autorización

3.307. En caso de que el incumplimiento de los requisitos reglamentarios o la vulneración de las condiciones de la autorización sean persistentes, extremadamente graves o intencionados, o en caso de una emisión significativa de material radiactivo al medio ambiente debido a un grave defecto del equipo, daños en las estructuras, sistemas y componentes, o la explotación de una instalación o la realización de una actividad de manera incorrecta, el órgano regulador debe ordenar a la parte autorizada que cese en la explotación de una instalación o la realización de una actividad, y puede suspender o revocar la autorización. Se debe ordenar a la parte autorizada que elimine toda condición de falta de seguridad. Al contemplar la retirada de una autorización, el órgano regulador debe asegurarse de que la parte autorizada siga llevando a cabo las operaciones o actividades importantes para el mantenimiento de la seguridad.

Factores para determinar las medidas de acción coercitiva

3.308. Entre los factores que debe tener en cuenta el órgano regulador para decidir qué tipo de acción coercitiva es conveniente en cada caso figuran los siguientes:

- a) La importancia que revista el incumplimiento o la vulneración para la seguridad y la complejidad de la medida correctora necesaria.
- b) Si el incumplimiento o la vulneración son repetitivos.
- c) Si la vulneración o el incumplimiento son intencionados.
- d) Si el incumplimiento o la vulneración fueron o no detectados y/o notificados por la parte autorizada.
- e) Si el incumplimiento o la vulneración afectaron la capacidad del órgano regulador para desempeñar su función de supervisión reglamentaria.
- f) El desempeño en materia de seguridad de la parte autorizada en el pasado y su tendencia.
- g) La necesidad de coherencia y apertura en el trato dado a las partes autorizadas

Aplicación de la acción coercitiva

La autoridad del inspector en relación con la acción coercitiva

3.309. El grado de autoridad de los inspectores de reglamentación para tomar medidas de acción coercitiva inmediatas debe ser determinado por el órgano regulador con arreglo al marco jurídico y la reglamentación nacional. La autoridad otorgada a un inspector puede depender de la estructura del órgano regulador y de las funciones y experiencia del inspector.

3.310. En muchos Estados, los inspectores están facultados para aplicar medidas coercitivas inmediatas en caso de incumplimiento de los requisitos reglamentarios o de vulneración de las condiciones de autorización, para posibilitar así una respuesta más rápida y una mejora de la seguridad. Cuando a un inspector no se le ha otorgado autoridad de acción coercitiva inmediata, la transmisión de información al órgano regulador debe ser acorde a la urgencia de la situación a fin de que se adopten las medidas necesarias de manera oportuna. Si un inspector considera que la salud y la seguridad de los trabajadores o del público están en riesgo o que el medio ambiente está en peligro, la información debe transmitirse inmediatamente.

3.311. Excepto en situaciones inusuales, los inspectores de reglamentación no adoptan medidas de acción coercitiva importantes de manera inmediata, en particular las que conlleven sanciones, reducción de actividades o suspensión de la autorización. Normalmente, las decisiones relativas a esos tipos de acción coercitiva deben ser adoptadas por el órgano regulador conforme a sus procedimientos establecidos.

Uso del proceso de acción coercitiva

3.312. El órgano regulador debe adoptar procedimientos administrativos claros que rijan la adopción de medidas de acción coercitiva y que deben estar documentados en una guía de uso interno. Todos los inspectores y demás personal del órgano regulador deben haber recibido capacitación y conocer los procedimientos.

3.313. Si no existe un riesgo inmediato para la seguridad, el órgano regulador debe conceder a la parte autorizada un plazo razonable para llevar a término una medida correctiva. El plazo debe reflejar la importancia que revista el problema para la seguridad y la complejidad de la medida correctiva requerida, así como otros factores pertinentes (p. ej., la proximidad de una parada de mantenimiento). Sin embargo, en un enfoque integrado de la seguridad debe tomarse en consideración la contribución al riesgo total de cada incumplimiento que requiera una medida correctiva.

3.314. Los procedimientos también deben estipular qué otros órganos gubernamentales, si los hubiese, deben ser informados en caso de que se adopten medidas de acción coercitiva.

3.315. Los procedimientos reglamentarios deben especificar las circunstancias en las que es conveniente llevar a cabo nuevas inspecciones para comprobar si la parte autorizada ha respondido a las medidas de acción coercitiva reglamentarias. La finalidad de esas inspecciones debe ser confirmar que la parte autorizada haya cumplido las medidas de acción coercitiva en el plazo señalado.

Registros de la acción coercitiva

3.316. El párrafo 4.56 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“En cada etapa importante del proceso de aplicación de medidas coercitivas, el órgano regulador explicitará y documentará la índole del incumplimiento

y el plazo concedido para remediarlo, información que comunicará por escrito a la parte autorizada”.

3.317. Todas las medidas de acción coercitiva deben registrarse conforme a un procedimiento establecido y a la práctica jurídica y reglamentaria. Cuando haya que adoptar una medida de acción coercitiva de manera urgente para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente, la medida debe ser confirmada por escrito lo antes posible.

3.318. El órgano regulador debe llevar registros internos de las decisiones en materia de acción coercitiva y de toda documentación de apoyo de manera que sean fácilmente accesibles y recuperables cuando así se requiera.

3.319. Además, con arreglo al párrafo 4.65 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2], el órgano regulador debe utilizar esos registros internos en apoyo de sus funciones de reglamentación y para apoyar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

PREPARACIÓN Y RESPUESTA PARA CASOS DE EMERGENCIA

3.320. Las responsabilidades del Gobierno en la esfera de la preparación y respuesta para casos de emergencia se estipulan en el requisito 8 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] y en el requisito 43 de la publicación GSR Part 3 [3]. Asimismo, el requisito 2 de la publicación GSR Part 7 [7] dice lo siguiente:

“El Gobierno dispondrá lo necesario para garantizar que las funciones y responsabilidades en materia de preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica estén claramente especificadas y claramente asignadas”.

3.321. El párrafo 4.13 de la publicación GSR Part 7 [7] dice lo siguiente:

“El órgano regulador exigirá que en la zona del emplazamiento de toda instalación o actividad reglamentada que pueda requerir medidas de respuesta a emergencias existan disposiciones de preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica”.

3.322. Las funciones, responsabilidades y disposiciones anteriores deben abordar la coordinación e integración de las disposiciones de emergencia en el

emplazamiento con otros planes pertinentes (p. ej., los de otras organizaciones de respuesta y los planes de seguridad física nuclear de la parte autorizada).

3.323. El Gobierno puede asignar al órgano regulador otras funciones y responsabilidades en materia de preparación y respuesta para casos de emergencia; la naturaleza exacta de esas funciones y responsabilidades dependerá de las estructuras jurídica y organizativa específicas del Estado. En consecuencia, en el siguiente texto solo es posible describir de manera genérica las funciones y procesos que el órgano regulador debe realizar necesariamente en relación con la preparación y respuesta para casos de emergencia.

3.324. Las funciones y procesos en los que el órgano regulador desempeñará un papel pueden encuadrarse en los cuatro epígrafes generales siguientes:

- a) Garantizar que las disposiciones de emergencia instituidas en el emplazamiento sean suficientes.
- b) Garantizar la coordinación con las organizaciones de respuesta fuera del emplazamiento.
- c) Establecer y mantener acuerdos internos de preparación y respuesta para casos de emergencia.
- d) Cumplir las responsabilidades que tenga asignadas en materia de respuesta a emergencias.

3.325. Muchas de las funciones y responsabilidades del órgano regulador con respecto a la preparación y respuesta para casos de emergencia se ejercerán a través de las funciones y procesos descritos en secciones anteriores de la presente guía de seguridad, pero también puede ser necesario tomar en consideración procesos adicionales dentro del sistema de gestión integrada [4].

3.326. Aunque gran parte de los esfuerzos del órgano regulador y de la parte autorizada en materia de preparación y respuesta para casos de emergencia nuclear o radiológica se dedicarán a los incidentes, incluidos los accidentes, que se produzcan en una instalación o actividad dentro del Estado, este puede verse afectado por una emergencia nuclear o radiológica que ocurra en otro Estado. Los efectos de este tipo deben considerarse en la evaluación del peligro realizada para la instalación o actividad por la parte autorizada y deben abordarse, según proceda, en las disposiciones de emergencia.

Asegurar la existencia de disposiciones de emergencia en el emplazamiento

Reglamentos y guías

3.327. El párrafo 4.12 de la publicación GSR Part 7 [7] dice lo siguiente:

“[Estos] reglamentos y pautas incluirán los principios, requisitos y criterios conexos de preparación y respuesta para casos de emergencia aplicables a la entidad explotadora”.

Los reglamentos y guías deben incluir requisitos para lo siguiente:

- a) La realización de una evaluación del peligro.
- b) Disposiciones para establecer y mantener una infraestructura adecuada de apoyo a la ejecución de las medidas de respuesta a emergencias (p. ej., planes, procedimientos, programas y ejercicios de capacitación, dotación de personal, equipos, instrumentos, instalaciones, programa de gestión de calidad y mantenimiento de registros).
- c) La notificación oportuna a las autoridades competentes de una emergencia nuclear o radiológica.
- d) La activación oportuna de las medidas de respuesta a emergencias necesarias en el emplazamiento y, según corresponda, fuera del emplazamiento.
- e) Disposiciones para obtener apoyo fuera del emplazamiento y para la coordinación con las autoridades fuera del emplazamiento.
- f) Disposiciones para la protección de los trabajadores de emergencias (que comprende la vigilancia de la salud, el seguimiento médico, la monitorización y el control de la exposición durante la respuesta).
- g) Disposiciones para dar por terminada la emergencia.
- h) La realización de un análisis posterior con respecto a la emergencia y la respuesta a esta.

Examen y evaluación

3.328. El órgano regulador debe examinar y evaluar las disposiciones de emergencia en el emplazamiento elaboradas por la parte autorizada, para verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Este examen y evaluación debe asegurar que las disposiciones de emergencia en el emplazamiento proporcionen, siempre que sea factible, la garantía de una respuesta eficaz a toda la gama de emergencias nucleares o radiológicas postuladas, incluidas las de muy baja probabilidad [7].

3.329. En el examen y evaluación se debe considerar si las disposiciones de emergencia en el emplazamiento:

- a) Se basan en una evaluación del peligro que señale todas las emergencias nucleares o radiológicas postuladas que podrían producirse en relación con la instalación o actividad, incluidas las de muy baja probabilidad.
- b) Incluyen disposiciones para la gestión de la respuesta a emergencias en el emplazamiento y para la coordinación con la respuesta fuera del emplazamiento.
- c) Abordan, según proceda, la operatividad y habitabilidad de las instalaciones de respuesta a emergencias (p. ej., el centro de emergencias, el centro de apoyo técnico, el centro de apoyo operacional) en la gama de condiciones de emergencia postuladas señaladas en la evaluación del peligro.
- d) Incluyen procedimientos de emergencia que cubran todas las emergencias nucleares o radiológicas postuladas, comprendidas, cuando sea necesario, las directrices para la gestión de accidentes severos [46], y que cubran satisfactoriamente las acciones y funciones del personal de operación necesarias en la respuesta a emergencias (incluidos los procedimientos de notificación y activación de la respuesta a emergencias fuera del emplazamiento).
- e) Señalan las herramientas, instrumentos, suministros, equipos y sistemas de comunicación necesarios para responder a una emergencia nuclear o radiológica que sean idóneos para el uso previsto.
- f) Incluyen un programa de capacitación específico (que comprenda simulacros) e instrucciones para todo el personal de la parte autorizada sobre cómo responder a una emergencia nuclear o radiológica y sobre el desempeño de sus funciones previstas.
- g) Incluyen suficiente personal convenientemente cualificado que estará disponible en todo momento para aplicar los planes y procedimientos de emergencia.
- h) Incluyen disposiciones para obtener apoyo de organizaciones de respuesta fuera del emplazamiento.
- i) Describen la coordinación con otros planes, como los planes de seguridad física nuclear y los planes de extinción de incendios.
- j) Incluyen un programa de ejercicios que garantice que todas las disposiciones de emergencia se ensayen de forma satisfactoria en un período determinado.

Inspección

3.330. Como parte de su plan de inspección, el órgano regulador debe inspeccionar y evaluar las disposiciones de emergencia en el emplazamiento

en función de criterios y listas de comprobación predeterminados. Además, se requiere que el órgano regulador evalúe algunos de los ejercicios de emergencia llevados a cabo por la parte autorizada (véase la publicación GSR Part 7, párrafo 6.30 [7]). Para ello, el órgano regulador debe elaborar las directrices de evaluación y listas de comprobación necesarias. Esa evaluación debe valorar, en su caso, la adecuación de la coordinación e integración de las disposiciones de emergencia en el emplazamiento con las disposiciones de emergencia fuera del emplazamiento.

3.331. El órgano regulador debe asegurarse de que la parte autorizada demuestre la eficacia de las disposiciones de emergencia en el emplazamiento como requisito previo al otorgamiento de la autorización para introducir material nuclear y radiactivo en el emplazamiento, y de que esto se lleve a cabo antes del comienzo de la puesta en servicio o la explotación de una instalación o del comienzo de la actividad.

Acción coercitiva

3.332. La acción coercitiva, tal y como se describe del párrafo 3.295 al 3.319, también debe aplicarse con respecto a las disposiciones de emergencia en el emplazamiento.

Asegurar la coordinación con las organizaciones de respuesta fuera del emplazamiento

3.333. El órgano regulador forma parte del mecanismo de coordinación que el Gobierno debe establecer con arreglo al párrafo 4.10 de la publicación GSR Part 7 [7]. El mecanismo de coordinación asegura que las disposiciones de emergencia estén coordinadas, sean coherentes y se apliquen a todas las emergencias nucleares o radiológicas postuladas, comprendidas las que se produzcan fuera de las fronteras del Estado. El órgano regulador debe asegurarse de que la parte autorizada proporcione la información necesaria para establecer y mantener a todos los niveles, según proceda, disposiciones de emergencia fuera del emplazamiento adecuadas y coordinadas.

3.334. Por lo general, el órgano regulador será una fuente de asesoramiento durante la elaboración del plan nacional de respuesta a emergencias radiológicas o la principal organización en su elaboración. En muchos Estados, el órgano regulador puede tener asignada la responsabilidad de prestar asesoramiento al Gobierno y a otras organizaciones de respuesta a emergencias. En algunos Estados, el órgano regulador también puede prestar servicios de expertos

(p. ej., servicios de monitorización radiológica y de evaluación del riesgo en relación con los riesgos radiológicos existentes y los previstos en el futuro) de acuerdo con las responsabilidades que tenga asignadas. Independientemente de la responsabilidad que tenga asignada en materia de respuesta a emergencias, el órgano regulador debe elaborar y mantener las disposiciones necesarias (p. ej., planes, procedimientos, instrumentos, equipos, capacitación, ejercicios) para ejercer eficazmente esa responsabilidad.

3.335. El órgano regulador debe participar en los ejercicios periódicos de respuesta a emergencias, incluidos los ejercicios nacionales, y debe evaluar su propio desempeño en relación con los objetivos preestablecidos asociados a sus funciones en la respuesta a emergencias. Los resultados de esta autoevaluación deben utilizarse para determinar dónde y qué otras mejoras son necesarias en sus disposiciones de emergencia.

3.336. Un aspecto importante de la evaluación de los ejercicios nacionales por el órgano regulador es que este debe evaluar la interfaz entre la parte autorizada, las organizaciones de respuesta fuera del emplazamiento y el propio órgano regulador.

Establecimiento y mantenimiento de disposiciones de emergencia internas

3.337. El órgano regulador debe establecer procesos y procedimientos internos para garantizar el cumplimiento de las funciones indicadas en párrafos anteriores, tanto en la etapa de preparación como durante la respuesta a una emergencia.

3.338. El órgano regulador, dentro de su esfera de responsabilidad, debe coordinar sus disposiciones de emergencia con las de las partes autorizadas, con las disposiciones de emergencia a nivel nacional y local y con sus acuerdos y obligaciones internacionales conexos.

3.339. En la publicación GSG-12 [4] se describen las disposiciones administrativas y las disposiciones organizativas y de capacitación necesarias para que el personal del órgano regulador con la capacitación adecuada pueda desempeñar sus responsabilidades en materia de preparación y respuesta para casos de emergencia. El órgano regulador debe, según proceda, establecer mecanismos para:

- a) Enviar personal a los lugares adecuados durante una emergencia nuclear o radiológica.

- b) Recopilar datos sobre la evolución de la emergencia, directamente o bien a distancia, lo que puede requerir tener acceso a los sistemas de la parte autorizada.
- c) Analizar y extraer conclusiones sobre la probable evolución de la emergencia.
- d) Informar de sus conclusiones a las organizaciones de respuesta apropiadas, incluida la parte autorizada.
- e) Asegurar una comunicación segura y fiable entre su personal y otras organizaciones.

3.340. El órgano regulador debe elaborar y ejecutar programas de capacitación interna y de ejercicios para asegurarse de que se prueben las disposiciones de emergencia y que el personal esté familiarizado con las funciones que se prevé que desempeñarán en caso de producirse una emergencia nuclear o radiológica.

Cumplimiento de las responsabilidades asignadas en materia de respuesta a emergencias

Responsabilidades en el emplazamiento

3.341. Durante una emergencia nuclear o radiológica circunscrita al emplazamiento de la instalación o donde esté desarrollándose la actividad, la responsabilidad primordial respecto de la seguridad sigue incumbiendo a la parte autorizada. La función del órgano regulador debe ser observar las medidas que adopte la parte autorizada; el órgano regulador no debe impedir que la parte autorizada adopte de manera oportuna en el emplazamiento las medidas de respuesta a emergencia necesarias preplanificadas (véanse los párrafos 4.15 y 5.23 de la publicación GSR Part 7 [7]).

3.342. El órgano regulador debe recopilar información, analizar la situación y comparar sus conclusiones con las de la parte autorizada. Además, sin interferir con las responsabilidades de la parte autorizada en materia de seguridad, el órgano regulador debe estudiar las acciones que lleve a cabo la parte autorizada. Para hacerlo con eficacia, el órgano regulador puede asignar miembros del personal a un puesto en el emplazamiento o a otros lugares. Ese personal debe registrar cómo se adoptan las decisiones relativas a las medidas de respuesta a emergencias en el emplazamiento y cómo las aplica la parte autorizada.

Responsabilidades fuera del emplazamiento

3.343. Las responsabilidades del órgano regulador deben estar claramente descritas en las disposiciones del Gobierno para hacer frente a una emergencia nuclear o radiológica. En la preparación de un plan de emergencia y en caso de que se produzca una emergencia, el órgano regulador debe prestar asesoramiento al Gobierno y a las organizaciones de respuesta y proporcionar servicios de expertos de acuerdo con las responsabilidades que tenga asignadas (véase la publicación GSR Part 1 (Rev. 1), párrafo 2.24 [2]).

3.344. Cuando proceda, el órgano regulador debe poner la información sobre incidentes, incluidos los accidentes, a disposición de las partes autorizadas, los órganos gubernamentales y las organizaciones internacionales, así como del público, si corresponde, conforme a las disposiciones preestablecidas.

COMUNICACIÓN Y CONSULTA CON LAS PARTES INTERESADAS

3.345. El párrafo 3.10 de la publicación SF-1 [1] dice lo siguiente:

“El órgano regulador debe: [...] establecer medios apropiados para informar a las partes situadas en las cercanías, al público y otras partes interesadas, y a los medios de comunicación sobre los aspectos relativos a la seguridad (incluidos los aspectos sanitarios y ambientales) de las instalaciones y actividades y sobre los procesos reglamentarios; [y] consultar con las partes situadas en las cercanías, con el público y con otras partes interesadas, según el caso, mediante un proceso abierto y no excluyente”.

3.346. El requisito 36 de la publicación GSR Part 1 (Rev. 1) [2] dice lo siguiente:

“El órgano regulador promoverá 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 del órgano regulador”.

3.347. El órgano regulador debe elaborar y aplicar una estrategia de comunicación y consulta y debe comprometerse a mantener un alto nivel de transparencia y apertura, garantizando al mismo tiempo un nivel adecuado de protección de la información de carácter estratégico, a fin de atender las

legítimas preocupaciones de las partes interesadas en los asuntos de seguridad nuclear y radiológica, para que el órgano regulador pueda tomar decisiones fundamentadas y contribuir a garantizar su libertad frente a influencias indebidas que pudiesen repercutir negativamente en la seguridad. Las recomendaciones y orientaciones relativas a la comunicación y la consulta con las partes interesadas figuran en la publicación N° GSG-6 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Communication and Consultation with Interested Parties by the Regulatory Body* [47].

Apéndice I

SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO

AUTORIZACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO

I.1. El requisito 33 de la publicación GSR Part 3 [3] reza como sigue:

“Los proveedores de productos de consumo velarán por que dichos productos no se pongan a disposición del público a menos que se haya justificado su uso por los miembros del público, y su uso haya quedado exento o se haya autorizado su suministro al público”.

I.2. La finalidad de la autorización es garantizar que los productos de consumo cumplan todos los requisitos de diseño y comportamiento que se tuvieron en cuenta en la evaluación genérica de la seguridad llevada a cabo por el fabricante para el tipo de producto de consumo. El fabricante debe proporcionar al órgano regulador la documentación y la certificación suficientes para que pueda examinar y evaluar el producto de consumo propuesto. La documentación debe incluir:

- a) Una descripción del producto de consumo, sus usos y beneficios previstos, el radionucleido o los radionucleidos incorporados y la función para la que sirven. También deben aportarse pruebas documentales de que la sustancia radiactiva cumple su función.
- b) La actividad del o los radionucleidos que se usarán en el producto de consumo.

I.3. Según proceda o según lo exija el órgano regulador, debe facilitarse la información adicional abajo indicada. Véase la publicación N° SSG-36 de la *Colección de Normas de Seguridad del OIEA*, titulada *Radiation Safety for Consumer Products* [48].

- a) La justificación de la elección de los radionucleidos, especialmente en relación con otros radionucleidos que puedan entrañar un menor riesgo para el público (p. ej., radionucleidos que emitan una radiación menos penetrante y/o que tengan un período de semidesintegración más corto). También debe indicarse la razón por la que se ha preferido elegir la sustancia radiactiva en vez de una alternativa no radiactiva.

- b) Las formas químicas y físicas de los radionucleidos contenidos en el producto de consumo.
- c) Los detalles de la construcción y el diseño del producto de consumo, especialmente en lo que respecta a la contención y el blindaje del radionucleido en condiciones normales y anormales de uso y de eliminación, y el grado de acceso a los radionucleidos.
- d) Los procedimientos de garantía de calidad y de verificación que se aplicarán a las fuentes radiactivas, a los componentes y a los productos acabados para garantizar que no se superen las cantidades máximas de radionucleidos especificadas o los niveles máximos de radiación especificados y para garantizar que el producto de consumo esté construido conforme a las especificaciones de diseño.
- e) Una descripción de los ensayos con prototipos para demostrar la integridad del producto de consumo en condiciones normales de uso y en caso de posible uso indebido y daño accidental, así como los resultados de dichos ensayos.
- f) Los niveles de radiación externa ocasionados por el producto de consumo y el método de medición.
- g) Las evaluaciones de la seguridad, incluidas las estimaciones de las dosis individuales y, en su caso, de las dosis colectivas derivadas del uso normal, del posible uso indebido y de los daños accidentales, así como de la eliminación y, en su caso, de la revisión, el mantenimiento y la reparación.
- h) La vida útil prevista del producto de consumo y el número total que se espera distribuir y/o entregar anualmente.
- i) Información sobre los consejos que deben facilitarse sobre el uso correcto, la instalación, el mantenimiento, la revisión y la reparación del producto de consumo.
- j) Un análisis para demostrar que el producto de consumo es inherentemente seguro (es decir, que en caso de que ocurran accidentes previsibles no dará lugar a dosis significativas para los individuos).
- k) Información sobre cómo se prevé etiquetar el producto de consumo.
- l) Las disposiciones previstas para el reciclaje o la eliminación del producto de consumo al final de su vida útil.

INSPECCIÓN REGLAMENTARIA PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS DE CONSUMO

I.4 Se deben realizar inspecciones periódicas de las instalaciones autorizadas para fabricar productos de consumo a fin de confirmar que estos se fabriquen y distribuyan conforme a las especificaciones del producto, los requisitos

reglamentarios y las condiciones de la autorización. El órgano regulador también debe llevar a cabo investigaciones, o examinar los resultados de estas, sobre cualquier accidente o uso indebido. En caso de que el órgano regulador reciba nueva información que arroje dudas sobre una parte o la totalidad de la evaluación original de la seguridad deben tomarse las medidas de acción coercitiva adecuadas.

Apéndice II

CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN PERTINENTES PARA DETERMINADAS FASES DEL PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIONES O ACTIVIDADES COMPLEJAS

II.1. Además de las condiciones generales de autorización aplicables a todas las autorizaciones, existen algunas condiciones específicas que solo son pertinentes en determinadas fases del proceso de autorización. La siguiente lista de condiciones no es exhaustiva, ni tampoco es la única posible, pero puede ser útil para determinar qué condiciones son pertinentes.

PREPARACIÓN DEL EMPLAZAMIENTO

II.2. El órgano regulador debe especificar los controles que la parte autorizada debe ejercer sobre el uso del emplazamiento y sobre el grado en que la parte autorizada puede preparar el emplazamiento sin llevar a cabo actividades que, según las leyes y la reglamentación del Estado, requieran una autorización de construcción.

CONSTRUCCIÓN

II.3. Al autorizar la construcción, el órgano regulador debe asegurarse de que se cumplan determinadas condiciones para que esta fase pueda proseguir de manera que se garantice la explotación segura de la instalación. Entre esas condiciones figuran las siguientes:

- a) La instalación debe diseñarse y construirse conforme a los parámetros pertinentes del emplazamiento aprobados por el órgano regulador.
- b) La instalación debe construirse conforme al diseño que ha sido demostrado en una justificación de la seguridad. La parte autorizada no debe desviarse de ese diseño de ningún modo que pueda incidir en la seguridad sin seguir un proceso de modificación que requiera la clasificación de la modificación en función de su importancia para la seguridad. Ese proceso de modificación puede requerir la aprobación o el acuerdo del órgano regulador con arreglo a la importancia que la modificación revista para la seguridad.

- c) La parte autorizada deberá iniciar un estudio radiológico de la región, comprendido un estudio de referencia adecuado, antes del comienzo de la explotación.
- d) A fin de mantener al órgano regulador informado del progreso del proyecto, durante las etapas de evaluación del emplazamiento y de construcción la parte autorizada debe elaborar informes que abarquen el avance de los estudios del emplazamiento, el estado de ejecución de la construcción y los resultados del programa preoperacional de monitorización del medio ambiente.
- e) La parte autorizada debe llevar registros de la evaluación del emplazamiento y de la construcción de la instalación (según proceda), como los resultados de los estudios de evaluación del emplazamiento (datos geológicos, meteorológicos e hidrológicos, así como los resultados del programa preoperacional de monitorización del medio ambiente), los registros de diseño, los registros de fabricación (incluidos los resultados de las actividades de control de calidad) y los registros de construcción (incluidos los resultados del control de calidad y los registros de diseño conforme a obra). Dichos registros pueden ser útiles más adelante en las actividades de investigación de sucesos o problemas genéricos y de clausura.

II.4. Cabe mencionar que en el momento de autorizar la construcción pueden imponerse a la parte autorizada condiciones que la obliguen a obtener del órgano regulador aprobaciones adicionales relacionadas con el diseño de determinadas partes de la instalación.

PUESTA EN SERVICIO

II.5. Al autorizar la puesta en servicio de una instalación, el órgano regulador debe especificar algunas condiciones, entre ellas las siguientes:

- a) La puesta en servicio debe llevarse a cabo de conformidad con un programa aprobado por el órgano regulador.
- b) Las estructuras, sistemas y componentes terminados que sean importantes para la seguridad solo se pondrán en servicio una vez que hayan sido inspeccionados, probados y aprobados como conformes a los términos de la autorización.
- c) Los registros de la puesta en servicio, incluidos los registros de las pruebas del equipo y los sistemas, los procedimientos de prueba y los resultados de las pruebas, deben conservarse para demostrar al órgano regulador la

seguridad continua de la instalación. Los registros de la puesta en servicio deben incluir lo siguiente:

- los resultados de las pruebas de puesta en servicio y sus evaluaciones;
 - los datos operacionales, comprendidos los datos sobre la producción y el comportamiento de la instalación;
 - las modificaciones realizadas;
 - los resultados del programa de protección radiológica;
 - los resultados del programa de monitorización del medio ambiente, y
 - la gestión de los desechos radiactivos.
- d) La parte autorizada debe proporcionar instalaciones de almacenamiento aprobadas para materiales nucleares o radiactivos. La autoridad competente encargada de la seguridad física nuclear puede exigir que haya en vigor medidas de seguridad física nuclear adecuadas antes de que se introduzcan materiales nucleares u otros materiales radiactivos en la instalación.
- e) No se debe introducir material fisible u otro material radiactivo en el emplazamiento sin una autorización reglamentaria.
- f) A partir de la introducción de material radiactivo en la instalación, la parte autorizada debe explotar la instalación solo bajo el control y la supervisión de personal autorizado que siga procedimientos plasmados por escrito, de acuerdo con los límites y condiciones operacionales aprobados por el órgano regulador. Cualquier cambio en los límites y condiciones operacionales debe ser aprobado por el órgano regulador previamente a su aplicación.
- g) La parte autorizada debe tener un plan de emergencia aprobado, coordinado con las otras autoridades que participan en la preparación y la respuesta para casos de emergencia.

EXPLOTACIÓN

II.6. Al autorizar la explotación, las condiciones impuestas para la puesta en servicio deben modificarse convenientemente a la luz de los resultados de esta. El órgano regulador debe, según sea necesario, añadir a la autorización condiciones como las siguientes:

- a) La parte autorizada no debe explotar la instalación o realizar la actividad fuera de los límites autorizados por el órgano regulador.
- b) La parte autorizada debe tener un procedimiento para que las modificaciones sean aprobadas por el órgano regulador, a fin de garantizar que ninguna parte de la instalación aprobada que sea de importancia para la seguridad sea modificada sin la aprobación previa del órgano regulador.

- c) La parte autorizada debe asegurarse de que la instalación sea objeto de inspecciones y pruebas en servicio, que se llevarán a cabo según lo especificado respecto de las estructuras, sistemas y componentes de importancia para la seguridad, conforme a un calendario aprobado por el órgano regulador.
- d) La parte autorizada debe llevar registros operacionales que se utilizarán en la supervisión reglamentaria para su posible examen por el órgano regulador. Los registros operacionales deben abarcar:
 - los datos operacionales y los registros del comportamiento de la instalación o actividad;
 - los libros de registro de las operaciones;
 - los inventarios de material fisible y otros materiales radiactivos;
 - la calibración periódica del equipo;
 - los ensayos periódicos del equipo y los sistemas;
 - los exámenes o las inspecciones internos;
 - el mantenimiento preventivo y las reparaciones;
 - la capacitación del personal;
 - la monitorización de la exposición ocupacional;
 - los registros de la monitorización del lugar de trabajo en la instalación o la actividad;
 - la gestión de los desechos radiactivos;
 - las descargas de efluentes y el programa de monitorización del medio ambiente, y
 - los incidentes operacionales previstos y los accidentes.
- e) La parte autorizada debe asegurarse de que el mantenimiento del equipo y los sistemas de importancia para la seguridad se lleve a cabo conforme a un calendario aprobado por el órgano regulador.
- f) En las disposiciones, calendarios, procedimientos y normas solo deben realizarse aquellas modificaciones que hayan sido previamente aprobadas por el órgano regulador.
- g) La parte autorizada debe asegurarse de que la explotación de la instalación o la realización de la actividad solo se lleven a cabo bajo el control y la supervisión de personal autorizado en dotación suficiente para que el órgano regulador la considere aceptable.

II.7. Las condiciones de autorización relativas a la responsabilidad de la parte autorizada en caso de accidente quedan fuera del ámbito de aplicación de la presente guía de seguridad.

CLAUSURA

II.8. Al autorizar la clausura de una instalación, el órgano regulador debe tener especial cuidado en la especificación de condiciones, puesto que en esta etapa es improbable que las sanciones de cierre de la instalación o de revocación de la autorización sean eficaces. El órgano regulador debe examinar los resultados del reconocimiento radiológico final realizado por la parte autorizada. El reconocimiento radiológico final debe llevarse a cabo tras la finalización de las actividades de clausura para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios antes de levantar el control reglamentario de la instalación.

CIERRE

II.9. Tras el cierre de una instalación de disposición final de desechos radiactivos puede ser necesario el control institucional continuo, comprendida la monitorización del medio ambiente. En función de la legislación nacional, puede que las condiciones se especifiquen en una autorización posterior al cierre que obre en poder de la parte autorizada o que una autoridad nacional competente asuma las responsabilidades antes de acordar el cierre de la instalación.

Apéndice III

TEMAS A ABORDAR EN EL EXAMEN Y EVALUACIÓN

III.1. En este apéndice se proporciona una lista genérica de los temas que deben ser estudiados en el proceso de examen y evaluación por parte del órgano regulador a lo largo de la vida útil de una instalación o actividad, desde la selección del emplazamiento hasta la clausura o el cierre. Los temas se presentan desglosados; sin embargo, que se aborden todos los puntos no significa necesariamente que se hayan abordado en su integridad todos los aspectos de la seguridad. Además, según la instalación o actividad y la etapa concreta del ciclo de vida, algunos temas serán más importantes que otros y el grado de detalle necesario en el examen y evaluación puede variar. Este apéndice se centra en las instalaciones y actividades complejas. Para las instalaciones y actividades menos complejas, el proceso de examen y evaluación debe seguir un enfoque graduado.

LA NATURALEZA FÍSICA DE LA INSTALACIÓN O ACTIVIDAD Y SU ENTORNO

III.2. La siguiente información sobre la instalación o la actividad y sobre los procesos llevados a cabo en distintas etapas debe ser facilitada por la parte autorizada y utilizada como base para el examen y evaluación:

- a) Una descripción detallada de la instalación o actividad, respaldada con planos del trazado, los sistemas y el equipo.
- b) Información sobre la capacidad funcional de la instalación y la índole de la actividad, sus sistemas y sus principales piezas de equipo (incluido el equipo de protección radiológica y los sistemas y el equipo de gestión de desechos).
- c) Los resultados de los ensayos que validan la capacidad funcional del equipo y los sistemas.
- d) Los resultados de las inspecciones de los componentes.
- e) Los registros de mantenimiento.
- f) Una descripción del estado físico de las estructuras, sistemas y componentes sobre la base de inspecciones o ensayos.
- g) Una descripción de las instalaciones de apoyo disponibles tanto dentro como fuera del emplazamiento, incluidos los talleres de mantenimiento y reparación.
- h) Las condiciones geológicas, hidrogeológicas y meteorológicas en el emplazamiento.

- i) Una descripción de las características fuera del emplazamiento, incluidas las densidades de población, el uso del suelo, las estructuras e instalaciones industriales (incluidas las tuberías) y los medios de transporte (como aeropuertos, carreteras y vías férreas).

ASPECTOS DE INFRAESTRUCTURA

III.3. Durante toda la vida útil de una instalación o actividad, la parte autorizada habrá de proponer y aplicar disposiciones para la gestión de los desechos radiactivos. El órgano regulador debe examinar y evaluar cualquier propuesta incluida en la justificación de la seguridad con respecto al procesamiento (es decir, pretratamiento, tratamiento y acondicionamiento) y almacenamiento de los desechos radiactivos en el emplazamiento, para así garantizar que las características de los desechos procesados y los bultos de desechos sean compatibles con la estrategia nacional de gestión de desechos radiactivos, con cualquier requisito ulterior de aceptación de desechos y con los requisitos reglamentarios. Concretamente, el órgano regulador debe cerciorarse de que los desechos radiactivos y los bultos de desechos:

- a) Estén caracterizados correctamente y sean compatibles con la naturaleza y la duración previstas del almacenamiento en espera de la disposición final.
- b) Puedan ser objeto de vigilancia periódica.
- c) Puedan ser recuperados para otras fases de la gestión de desechos radiactivos.

III.4. Deben adoptarse las disposiciones adecuadas para el transporte de material radiactivo, desechos y equipo, tanto dentro como fuera del emplazamiento. El órgano regulador debe examinar y evaluar dichas disposiciones y debe cerciorarse de que se hayan cumplido todos los requisitos nacionales y reglamentarios.

ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD

III.5. Durante toda la vida útil de la instalación o actividad, el órgano regulador debe examinar y evaluar la información sobre la instalación o actividad proporcionada por la parte autorizada para determinar si la instalación o

actividad cumple los requisitos de seguridad y reglamentarios pertinentes, y, en particular, la información relativa a lo siguiente:

- a) La especificación de las normas de seguridad y los códigos de diseño utilizados.
- b) Una recopilación de los análisis de la seguridad y sus supuestos.
- c) Las estructuras, sistemas y componentes de importancia para la seguridad.
- d) Los límites y estados operacionales permitidos.
- e) Los incidentes operacionales previstos.
- f) Los sucesos iniciadores postulados para los análisis de la seguridad:
 - los peligros externos (p. ej., inundaciones externas, terremotos, accidentes aéreos, accidentes de transporte, explosiones, incendios externos y riesgos meteorológicos);
 - los fallos internos (p. ej., fallos mecánicos y eléctricos), y
 - los peligros internos (p. ej., incendios internos, inundaciones internas y misiles generados internamente).
- g) Las características, sucesos y procesos:
 - una lista de las barreras con sus contribuciones relativas;
 - una descripción de cómo se cumplen los requisitos de la defensa en profundidad, y
 - las actividades previstas para la confirmación del comportamiento.
- h) Todos los métodos de análisis y códigos informáticos utilizados en el análisis de la seguridad y la verificación y validación de dichos códigos.
- i) Las emisiones radiactivas y exposiciones a la radiación durante el funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente.
- j) Los criterios de seguridad de la parte autorizada para el análisis de las medidas adoptadas por la parte autorizada, los fallos de causa común, los efectos cruzados, el criterio del fallo único, la redundancia, la diversidad y la separación.

III.6. Se deben evaluar los efectos de la instalación o actividad en su entorno. En esa evaluación deben tenerse en cuenta los aspectos sociales y económicos, las cuestiones de uso del suelo, las cuestiones técnicas como las consideraciones detalladas de geología e hidrogeología, las rutas de transporte para la instalación y la protección del medio ambiente. Deben tomarse en consideración tanto los efectos previstos como las consecuencias de los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente, que son el objeto del análisis de la seguridad.

LA PARTE AUTORIZADA Y EL SISTEMA DE GESTIÓN

III.7. En todas las etapas de la vida útil de la instalación, la parte autorizada debe estar obligada a demostrar que:

- a) tiene el control de la instalación o actividad, y
- b) dispone de recursos suficientes para cumplir sus obligaciones y responsabilidades en relación con una autorización.

III.8. La parte autorizada debe estar obligada a demostrar que tiene establecido un sistema de gestión en virtud del cual se controlan todas las actividades, de forma que se garantice el cumplimiento de los requisitos de garantía de calidad, seguridad y protección de las personas y el medio ambiente. Ello incluirá tener instituidos procedimientos operacionales.

III.9. En el caso de algunas instalaciones (especialmente las de disposición final de desechos) puede ser necesario que esa demostración se aplique durante un amplio período, que puede llegar a abarcar varias generaciones, durante el cual será necesario mantener el control.

III.10. La información que debe proporcionar la parte autorizada al órgano regulador para su examen y evaluación debe incluir:

- a) Detalles de la estructura organizativa de la parte autorizada, que muestren que ejerce un control adecuado sobre las actividades del personal, tanto propio como de sus contratistas.
- b) Una demostración de la adecuación de los recursos en términos de personal en cantidad suficiente y con la capacitación y experiencia adecuadas, garantizando así los conocimientos especializados internos.
- c) Una demostración de la adecuación de los procedimientos para controlar los cambios en la estructura organizativa y los recursos.
- d) La especificación y documentación de las funciones del personal, que demuestre la integración en sus funciones de las responsabilidades en materia de seguridad.
- e) Una demostración de la provisión de un alto nivel de conocimientos especializados en seguridad, o del acceso a ellos, para realizar análisis de seguridad y de ingeniería y para llevar a cabo las funciones de auditoría y examen conexas.
- f) Una demostración de la adecuación de las disposiciones para la financiación de las responsabilidades continuas por daños nucleares y para la clausura.
- g) Disposiciones sobre la utilización de contratistas.

III.11. La parte autorizada debe estar obligada a demostrar que tiene establecido lo siguiente:

- a) Un mecanismo para definir los objetivos de funcionamiento y de seguridad.
- b) Una política que estipule que las demandas de seguridad tienen prioridad sobre las de producción.
- c) Funciones y responsabilidades documentadas para personas y grupos.
- d) Procedimientos para el control de las modificaciones de la instalación.
- e) Procedimientos para la retroalimentación de la experiencia operacional al personal, comprendida la experiencia en relación con aspectos organizativos y de gestión.
- f) Mecanismos para mantener la configuración de la instalación y su documentación.
- g) Acuerdos formales para dar empleo a contratistas y para controlarlos.
- h) Instalaciones de capacitación del personal y programas de capacitación inicial, de actualización y de perfeccionamiento, incluido el uso de simuladores, según proceda.
- i) Un programa de garantía de calidad y auditorías periódicas de la garantía de calidad con asesores independientes.
- j) Un sistema para garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
- k) Registros completos, fácilmente recuperables y auditables de la información de referencia y del historial de explotación y mantenimiento.
- l) Una dotación de personal para la explotación de la instalación o la realización de la actividad que tenga en cuenta las ausencias, el trabajo por turnos y las restricciones respecto de las horas extraordinarias.
- m) Personal cualificado y en cantidad suficiente disponible y de guardia en todo momento.
- n) Métodos sistemáticos y validados de selección de personal, que incluyan pruebas de aptitud, conocimientos y habilidades.
- o) Un enfoque sistemático para fomentar el liderazgo y la gestión en pro de la seguridad, incluida la capacitación en cultura de la seguridad, especialmente para los directivos.
- p) Directrices sobre la aptitud para el trabajo en relación con las horas de trabajo, la salud y el consumo de drogas o alcohol.
- q) Requisitos de competencia del personal de operación, de mantenimiento y técnico y para los directivos.
- r) Un sistema para el estudio de la interfaz hombre-máquina y su diseño y para el análisis de las necesidades de información y la carga de trabajo de los operadores de la sala de control y de otras estaciones de trabajo.

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES

III.12. La parte autorizada debe estar obligada a demostrar que la explotación de la instalación o la realización de la actividad se ajusta a los objetivos de seguridad y los requisitos reglamentarios y de seguridad pertinentes, así como que ha elaborado u obtenido lo siguiente:

- a) La aprobación formal y la documentación que sean necesarias según lo requiera el órgano regulador.
- b) Un sistema formal de modificación de un procedimiento.
- c) La comprensión y aceptación de los procedimientos por parte de la dirección y el personal.
- d) La verificación de que se siguen los procedimientos.
- e) Procedimientos que sean adecuados en comparación con las buenas prácticas internacionales.
- f) Las disposiciones para el examen periódico y, en su caso, la revisión de los procedimientos.
- g) Procedimientos claros en los que se hayan tenido en cuenta los principios relacionados con los factores humanos.
- h) Procedimientos de conformidad con los supuestos y las conclusiones del análisis de la seguridad y con la experiencia adquirida del diseño y la explotación.
- i) Procedimientos adecuados de explotación para casos de emergencia.

CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO

III.13. La parte autorizada debe estar obligada a mantener:

- a) Una lista de las piezas de equipo cubiertas por el programa de cualificación del equipo, incluida la documentación de los análisis utilizados para obtener esa lista, y una lista de los procedimientos de control.
- b) El informe de cualificación y otros documentos de apoyo (como las especificaciones de la cualificación del equipo y un plan de cualificación).
- c) La verificación de que el equipo instalado se ajusta a los requisitos de cualificación.
- d) La documentación de los procedimientos para mantener la cualificación a lo largo de la vida útil del equipo instalado.
- e) Información sobre los mecanismos para garantizar el cumplimiento de esos procedimientos.

- f) La documentación de un programa de mantenimiento, ensayo e inspección y un procedimiento para proporcionar retroinformación a fin de garantizar que la degradación por envejecimiento del equipo cualificado siga siendo insignificante.
- g) Una lista de las medidas correctivas adecuadas para mantener la cualificación del equipo.
- h) Información sobre la integridad física y la funcionalidad del equipo cualificado.
- i) Registros de todas las medidas de cualificación adoptadas a lo largo de la vida útil del equipo una vez instalado.

III.14. En la selección del equipo para las mediciones, el límite mínimo de detección debe ser proporcional al nivel de conformidad, de manera que el límite mínimo de detección sea de alrededor del 10 % del nivel que habrá de dar la medición para demostrar la conformidad.

GESTIÓN DEL ENVEJECIMIENTO

III.15. La parte autorizada debe estar obligada a establecer y mantener un programa de gestión del envejecimiento del equipo que incluya lo siguiente:

- a) La documentación sobre el método y los criterios para determinar las estructuras, sistemas y componentes incluidos en el programa de gestión del envejecimiento.
- b) Una lista de las estructuras, sistemas y componentes incluidos en el programa de gestión del envejecimiento y registros que proporcionen información que pueda utilizarse en la gestión del envejecimiento.
- c) Una evaluación y documentación sobre la posible degradación relacionada con el envejecimiento que pueda afectar las funciones de seguridad de las estructuras, sistemas y componentes.
- d) Detalles sobre el grado de comprensión de los mecanismos dominantes en el envejecimiento de estructuras, sistemas y componentes.
- e) Los detalles del programa de detección oportuna y de mitigación de los procesos de envejecimiento y/o efectos del envejecimiento.
- f) Los criterios de aceptación y los márgenes de seguridad requeridos para las estructuras, sistemas y componentes.
- g) El conocimiento del estado físico de las estructuras, sistemas y componentes, incluidos los márgenes de seguridad reales.

DESEMPEÑO DE LA PARTE AUTORIZADA EN MATERIA DE SEGURIDAD

III.16. La parte autorizada debe estar obligada a proporcionar detalles sobre:

- a) El sistema empleado para determinar y clasificar los sucesos relacionados con la seguridad.
- b) Las disposiciones establecidas para el análisis de causa raíz de los sucesos, los resultados y las lecciones aprendidas y las medidas de seguimiento adoptadas.
- c) Los métodos para seleccionar y registrar los datos operacionales relacionados con la seguridad, incluidos los datos de mantenimiento, ensayos e inspección.
- d) Los análisis de las tendencias de los datos operacionales relacionados con la seguridad.
- e) La retroinformación sobre los datos operacionales relacionados con la seguridad, como los registros e informes de incidentes, incluidos los accidentes.
- f) Los registros de las dosis de radiación de las personas en el emplazamiento.
- g) Los registros de la contaminación fuera del emplazamiento y datos de la monitorización radiológica en el emplazamiento.
- h) Los registros de las cantidades y características pertinentes de los desechos radiactivos generados y almacenados en la instalación.
- i) Los registros de las cantidades de efluentes radiactivos descargados.
- j) Los análisis de los indicadores del comportamiento de la seguridad, como:
 - la frecuencia de las paradas no planificadas del funcionamiento;
 - la frecuencia de activaciones y demandas del sistema de seguridad seleccionadas;
 - la frecuencia de los fallos del sistema de seguridad;
 - la no disponibilidad de los sistemas de seguridad;
 - las dosis anuales de radiación ocupacional individual y colectiva;
 - las tendencias de las causas de los fallos (errores de los operadores, fallos del equipo, cuestiones administrativas, cuestiones de control);
 - el atraso de las tareas de mantenimiento pendientes;
 - el grado de mantenimiento repetitivo;
 - el grado de mantenimiento correctivo, incluidas la reparación y la sustitución;
 - la frecuencia de las acciones no planificadas de los operadores en relación con la seguridad y su tasa de éxito;
 - las cantidades de desechos radiactivos generados, y
 - las cantidades de desechos radiactivos almacenados.

EXPERIENCIA CON OTRAS INSTALACIONES Y RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

III.17. La parte autorizada debe estar obligada a proporcionar al órgano regulador información sobre sus disposiciones sobre:

- a) La obtención y evaluación de retroinformación sobre la experiencia de importancia para la seguridad adquirida de instalaciones y actividades similares y de otras instalaciones y actividades nucleares y no nucleares, y sobre la adopción de medidas sobre la base de dicha retroinformación.
- b) La determinación de la necesidad de actividades de investigación y desarrollo.
- c) La obtención y evaluación de los resultados de los programas de investigación pertinentes y la adopción de medidas sobre la base de esos resultados.

Apéndice IV

ESFERAS DE INSPECCIÓN REGLAMENTARIA DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES

IV.1. En este apéndice se indican las esferas de las instalaciones nucleares que pueden revestir especial interés para la inspección reglamentaria en las distintas fases del proceso de autorización. Según la instalación o actividad y según la etapa concreta de la vida útil, algunos temas serán más importantes que otros y puede que varíen en su grado de aplicabilidad.

EVALUACIÓN DEL EMPLAZAMIENTO

IV.2. Antes del comienzo de la construcción de una instalación nuclear, el órgano regulador debe supervisar según proceda, por medio de su programa de inspección, las actividades de preparación del emplazamiento llevadas a cabo por el solicitante o la parte autorizada, incluida la verificación de las características del emplazamiento y de las excavaciones y trabajos de preparación del terreno autorizados.

IV.3. Los objetivos específicos de la inspección reglamentaria en estas esferas incluyen la verificación de que la parte autorizada esté llevando a cabo las actividades de selección del emplazamiento con pleno cumplimiento de los requisitos reglamentarios existentes, y la garantía de que los trabajos de preparación del emplazamiento no vayan más allá de lo permitido por cualquier autorización vigente. Durante la preparación del emplazamiento, el órgano regulador también debe confirmar que las características del emplazamiento sigan siendo coherentes con la descripción presentada por la parte autorizada en su solicitud de autorización y en la ulterior documentación de apoyo presentada al órgano regulador. Esto es esencial para los emplazamientos de disposición final, en los cuales la acción de una barrera importante para el movimiento de los radionucleidos depende de las características del emplazamiento. Además, los inspectores deben estar atentos a cualquier condición o información nueva que se revele a resultas de las actividades de preparación del emplazamiento y que el órgano regulador deberá tomar en consideración al adoptar ulteriores decisiones sobre la autorización.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

IV.4. Los principales objetivos del programa de inspección reglamentaria en lo que atañe al diseño y la construcción de la instalación deben ser:

- a) Verificar que los materiales y las estructuras, sistemas y componentes de importancia para la seguridad cumplan los requisitos establecidos por el órgano regulador y se ajusten a las buenas prácticas.
- b) Verificar que las actividades de construcción asociadas a la fabricación e instalación de estructuras, sistemas y componentes se realicen de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de conformidad con los objetivos generales de seguridad.
- c) Verificar que la configuración conforme a obra de las estructuras, sistemas y componentes se ajuste a los supuestos formulados en el examen y la evaluación reglamentarios, que toda desviación se analice y justifique y que la documentación se actualice consiguientemente.
- d) Verificar que el sistema y los procedimientos de garantía de calidad y de inspección de la parte autorizada sean adecuados para garantizar la conformidad del equipo con las especificaciones técnicas.

IV.5. A fin de cumplir estos objetivos, el órgano regulador debe inspeccionar las actividades de diseño y construcción en varias esferas. En particular, las esferas siguientes deben ser objeto de gran atención en la etapa de construcción, principalmente debido a la dificultad de detectar y corregir las deficiencias en esas esferas una vez que el material fisible u otros materiales radiactivos hayan sido introducidos en el emplazamiento y la instalación entre en la etapa de puesta en servicio activa:

- a) Mezcla y colocación del hormigón y su refuerzo, especialmente en:
 - los cimientos, y
 - las estructuras de importancia para la seguridad, especialmente las estructuras de contención.
- b) Construcción de tomas de refrigeración y sistemas de descarga.
- c) Instalación de componentes de importancia para la seguridad, en particular:
 - las barreras de contención y blindaje;
 - los componentes internos de las vasijas que contendrán material fisible y otros materiales radiactivos, y
 - el equipo que se usará en las zonas de radiación.

- d) Instalación de sistemas de control, protección y energía eléctrica de importancia para la seguridad.
- e) Zonas de la instalación que son inaccesibles una vez terminada la construcción, en particular los sistemas y componentes empotrados en los muros o en la estructura del edificio.
- f) El mantenimiento de las estructuras, sistemas y componentes importantes para la seguridad.
- g) Los sistemas de gestión del diseñador, el fabricante y el constructor.

PUESTA EN SERVICIO

IV.6. Normalmente, las actividades asociadas a la puesta en servicio comenzarán antes de que termine la construcción. En consecuencia, el órgano regulador debe estar preparado para inspeccionar las esferas de actividad de la puesta en servicio paralelamente a las actividades de la etapa de construcción. En algunos Estados, el programa de puesta en servicio está sujeto a la aprobación del órgano regulador y debe obtenerse el acuerdo de este antes de avanzar más allá de ciertos puntos de detención.

IV.7. La inspección del órgano regulador durante la etapa de puesta en servicio debe centrarse en cuatro grandes esferas de actividad de la parte autorizada:

- a) Los ensayos previos a la introducción de material fisible y otros materiales radiactivos.
- b) La introducción inicial de material fisible y otros materiales radiactivos.
- c) Los ensayos de las operaciones en las que hay presente material fisible y otros materiales radiactivos.
- d) Otras actividades de la puesta en servicio.

Ensayos previos a la introducción de material fisible y otros materiales radiactivos

IV.8. La esfera de inspección de los ensayos previos a la introducción de material fisible y otros materiales radiactivos engloba aquellas actividades y ensayos realizados antes de la introducción de dicho material por la parte autorizada al objeto de demostrar que las estructuras, sistemas y componentes funcionen correctamente y se ajusten a los requisitos de diseño. También abarca los criterios de inspección y aceptación para la recepción en la instalación de material fisible

y otros materiales radiactivos. El programa de inspección reglamentaria debe incluir:

- a) El estudio de los procedimientos documentados, para verificar que se ajusten a las conclusiones del examen y la evaluación reglamentarios.
- b) El examen de la aplicación de dichos procedimientos.
- c) La observación directa de la realización de determinados ensayos preoperacionales clave.
- d) El examen de los resultados de los ensayos seleccionados.
- e) La confirmación de la integridad de cualquier barrera de ingeniería.

IV.9. El número de ensayos y los ensayos clave que vayan a ser examinados y presenciados directamente por el órgano regulador variarán en función de factores tales como la importancia que revista el ensayo para la seguridad y si la instalación que se pondrá en servicio es la primera de su tipo o una de varias instalaciones similares. No obstante, el órgano regulador debe hacer especial hincapié en la inspección mediante el estudio de la documentación y la observación directa de algunos de los ensayos realizados en:

- a) Las estructuras, sistemas y componentes que impidan condiciones inseguras o que mitiguen las consecuencias de los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente.
- b) Las estructuras, sistemas y componentes cuyo funcionamiento incorrecto requerirá la acción de una o más estructuras, sistemas y componentes relacionados con la seguridad.

IV.10. Por consiguiente, el órgano regulador puede inspeccionar los siguientes ensayos:

- a) Ensayos de los sistemas de seguridad (como los sistemas de instrumentación y control, los sistemas de parada y los sistemas de reserva).
- b) Ensayos de la integridad de las barreras de contención y blindaje (como pruebas hidráulicas de estructuras presurizadas), según proceda.
- c) Ensayos de la susceptibilidad de las estructuras, sistemas y componentes a las vibraciones o a otras cargas de diseño.
- d) Ensayos de la integridad de la contención secundaria (como ensayos de sobrepresurización y ensayos de tasa de fuga), según proceda.
- e) Ensayos de los sistemas de emergencia de suministro de energía, según proceda.

- f) Ensayos de la capacidad de comunicación.
- g) Ensayos de los sistemas de ventilación.
- h) Ensayos funcionales integrados fríos y calientes.

Introducción inicial de material fisible y otros materiales radiactivos

IV.11. En el programa de inspección reglamentaria se debe prestar mucha atención a las actividades de la parte autorizada relacionadas con los preparativos para la introducción y la introducción propiamente dicha de material fisible y otros materiales radiactivos. Los inspectores deben estar presentes en el emplazamiento de la instalación para observar directamente algunas de esas actividades.

IV.12. Aunque algunos de estos ensayos pueden realizarse en momentos distintos al de la introducción por primera vez de material fisible y otros materiales radiactivos, el órgano regulador debe inspeccionar lo siguiente:

- a) Los ensayos de la sala de control principal.
- b) El control de acceso y la aplicación del programa de protección radiológica.
- c) Las disposiciones para la preparación y respuesta en caso de emergencia y la demostración del plan de emergencia.
- d) Los sistemas de monitorización de emisiones radiactivas y los sistemas de monitorización meteorológica.
- e) La distribución del material fisible y otros materiales radiactivos (como el patrón de carga de combustible en un reactor) y los cálculos de proceso y/o de criticidad, según proceda.
- f) Los sistemas involucrados en la manipulación o el traslado de material radiactivo o fisible.

Ensayo de las operaciones en las que hay presente material fisible y otros materiales radiactivos

IV.13. Los ensayos realizados en esta etapa, que deben estar sujetos al examen y la inspección reglamentarios, dependerán del tipo de instalación que esté siendo puesta en servicio. Entre ellos se incluyen ensayos para demostrar, en la medida de lo posible, que:

- a) La instalación es explotada conforme a las descripciones que figuran en el informe de análisis de la seguridad.

- b) Los sistemas responden a las condiciones de funcionamiento anormales conforme a las afirmaciones formuladas en el informe del análisis de la seguridad.

IV.14. La esfera de inspección de los ensayos de las operaciones en las que hay presente material fisible y otros materiales radiactivos engloba las actividades de la parte autorizada realizadas en condiciones que van progresando gradualmente hacia condiciones nominales de funcionamiento. En este punto, las estructuras, sistemas y componentes se prueban en un entorno operacional para garantizar que se hayan construido e instalado correctamente y que puedan funcionar conforme a los requisitos de diseño. Se debe tomar en consideración la realización de estudios radiológicos del blindaje de la instalación (como los muros de hormigón) durante su puesta en marcha. Ello ayudará a detectar cualquier hueco o junta defectuosa en el blindaje o cualquier radiación que penetre por las juntas. Si sucediese tal cosa, se deben hacer modificaciones antes de proseguir las operaciones. Durante este período, la parte autorizada realiza ensayos a niveles operacionales crecientes. Esos ensayos incluyen el registro y el análisis de los datos relativos a las temperaturas, las presiones, los niveles de radiación, los flujos y las variaciones de los parámetros del proceso, así como de otros parámetros pertinentes.

IV.15. Los inspectores deben examinar y evaluar los aspectos de seguridad de una muestra de los procedimientos para realizar ensayos operacionales de la parte autorizada. Además, a medida que vayan completándose los ensayos, el personal de reglamentación debe examinar una muestra de la documentación de los ensayos y los resultados de la inspección para verificar que los ensayos se hayan completado siguiendo las instrucciones correspondientes y que los resultados sean aceptables. La inspección reglamentaria también debe incluir la supervisión y la observación directa de varios ensayos.

Otras actividades de puesta en servicio

IV.16. Además del examen de la documentación y de la vigilancia de los ensayos, hay algunas otras esferas que requieren la inspección del órgano regulador en la etapa de puesta en servicio. También debe inspeccionarse la capacidad de la dirección de la parte autorizada para pasar de la supervisión de la construcción a la supervisión de la explotación y sus disposiciones para hacerlo. Esa inspección debe abarcar las disposiciones de la dirección relativas a la puesta en práctica del plan de emergencia y a la capacitación y cualificación del personal de operación. Durante los ensayos preoperacionales, la carga de combustible y los ensayos subcríticos; los ensayos iniciales de criticidad y a baja potencia; la

fase de ensayos de aumento de potencia, y la fase plenamente operacional, deben vigilarse rigurosamente los puntos de detención. Estas esferas se solapan, por lo que durante la etapa de explotación requieren una atención constante durante las inspecciones.

EXPLORACIÓN

IV.17. Una vez que la instalación haya entrado en la etapa de explotación autorizada, el órgano regulador aplicará un programa de inspección para verificar de manera sistemática el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y la consecución de los objetivos generales de seguridad por la parte autorizada, así como para detectar posibles problemas de seguridad. Esta verificación debe consistir en un método equilibrado de supervisión y observación directa de las actividades; entrevistas con el personal, incluidos los directivos; un examen de las cualificaciones del personal de la parte autorizada, y un muestreo de la documentación. En el caso de las instalaciones de gestión de desechos y, en particular, de las instalaciones de disposición final de desechos, la estructura del programa de inspección y los ensayos que se lleven a cabo guardarán relación principalmente con la conformidad con los criterios de diseño pertinentes y los criterios de aceptación de desechos de la instalación y constituirán un elemento para proporcionar confianza en la seguridad a largo plazo de la instalación. Para todas las instalaciones, estas inspecciones deben cubrir los aspectos detallados en los párrafos del IV.18 al IV.41.

Operaciones

IV.18. Las inspecciones en la esfera de las operaciones deben centrarse en el control y la ejecución de actividades directamente relacionadas con la explotación de una instalación dentro de los límites y condiciones operacionales establecidos por los requisitos reglamentarios y las autorizaciones o por los procedimientos o las especificaciones. Los inspectores deben llevar a cabo la verificación de la seguridad de los procedimientos operacionales; la configuración operativa de los sistemas de importancia para la seguridad; las actividades de la sala de control, y las aptitudes del personal de operación para desempeñar sus funciones. También debe evaluarse la capacitación con simuladores y las respuestas del personal de operación ante sucesos anormales y condiciones de emergencia, así como la idoneidad de las acciones del personal directivo. Al efectuar esta verificación de seguridad deben llevarse a cabo los exámenes descritos del párrafo IV.19 al IV.22.

Procedimientos operacionales

IV.19. Se debe realizar un examen por muestreo de los procedimientos operacionales, incluidos todos los procedimientos para las operaciones normales, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente. Las inspecciones deben centrarse en el cumplimiento de los procedimientos por parte del personal de operación, incluidos los límites y condiciones operacionales. También debe evaluarse la facilidad de uso y la idoneidad de los procedimientos. El programa de inspección en esta esfera puede requerir observaciones continuas (p. ej., en la sala de control) para cubrir, según sea necesario, el funcionamiento durante las 24 horas y, en particular, los traspasos del turno de trabajo. Los inspectores deben comprobar la disponibilidad de los sistemas de seguridad y la presencia de sistemas de alarma, así como la forma en que los maneja el personal de operación.

Programa de capacitación de la parte autorizada

IV.20. La adecuación del programa de capacitación del personal de la parte autorizada debe evaluarse de forma habitual para garantizar que la capacitación refleje las condiciones reales de la instalación.

Sistemas de seguridad

IV.21. Se debe realizar un examen por muestreo de los sistemas de seguridad para evaluar lo siguiente:

- a) Cualquier equipo degradado detectado.
- b) Las discrepancias entre los componentes instalados y/o el *hardware* del sistema y los planos de la instalación.
- c) Los controles para llevar a cabo el mantenimiento del equipo.
- d) La calidad del desempeño del personal de operación en cuanto a las anotaciones en el libro de operación y el mantenimiento de los registros, así como en la vigilancia rutinaria del equipo.

Se debe tomar conocimiento de la eficacia del personal de operación con respecto a la reparación de las piezas de equipo degradadas por parte del personal de mantenimiento o la rápida evaluación de estas para garantizar su operatividad. La inspección de la instalación también debe incluir observaciones en esferas no relacionadas con la seguridad para garantizar que estas no tengan efectos adversos en las esferas de la instalación relacionadas con la seguridad. En esas inspecciones se debe constatar la idoneidad del programa de protección y

prevención de incendios, incluida la atención prestada por la dirección en esta esfera.

Personal directivo

IV.22. Debe evaluarse la implicación de la dirección en la instalación y su eficacia para prestar la debida atención a las cuestiones operativas, incluidos los sucesos anormales. En las inspecciones debe tomarse en consideración si la estructura organizativa es adecuada; si hay personal en número suficiente; cómo de bien se comunican la dirección y el personal, y cómo la dirección subraya la importancia de la seguridad y fomenta una sólida cultura de la seguridad.

Interrupciones del servicio

IV.23. Las inspecciones deben abarcar las actividades de interrupción del servicio. Las interrupciones del servicio, además de brindar la oportunidad de observar las modificaciones que estén realizándose en la instalación, ofrecen la oportunidad de observar las actividades en esferas a las que no siempre se puede acceder durante el funcionamiento normal. Ciertas actividades, como las inspecciones en zonas altamente radiactivas o el mantenimiento y reparación de sistemas altamente contaminados, suponen un reto para la organización de la parte autorizada. Las interrupciones del servicio pueden proporcionar información valiosa sobre la capacidad de la dirección para realizar tareas fuera de la modalidad de funcionamiento normal. Además, los traslados de material fisible y otros materiales radiactivos deben estar bien controlados y puede ser necesario realizar comprobaciones especiales antes de devolver la instalación a su funcionamiento normal para garantizar que siga estando dentro de su justificación de la seguridad. Antes de devolver la instalación al funcionamiento normal, es habitual que el órgano regulador lleve a cabo una inspección especial.

Protección radiológica y gestión de desechos radiactivos

IV.24. La esfera de la protección radiológica debe abarcar todas las actividades relacionadas que se desarrollan en la instalación, incluida la protección radiológica del personal de plantilla y de los contratistas, así como la del público [49, 50]. La esfera de la gestión de los desechos radiactivos debe abarcar el procesamiento (es decir, el pretratamiento, el tratamiento y el acondicionamiento), el almacenamiento y el transporte de los desechos, las emisiones de efluentes y el programa de monitorización del medio ambiente [42].

Estructura organizativa de protección radiológica

IV.25. Durante las inspecciones se debe evaluar la estructura de la organización responsable de la aplicación del programa de protección radiológica, los procedimientos necesarios para la aplicación del programa, la eficacia de la dirección y el compromiso de esta con respecto a la protección radiológica, incluida la aplicación del principio de optimización. Los indicadores de la eficacia de la dirección son los niveles de exposición del personal, los niveles de contaminación en las zonas de trabajo, los niveles de emisión de efluentes y el nivel de comprensión por parte de la dirección y los trabajadores de sus responsabilidades en la aplicación del programa de protección radiológica. Se deben revisar las autoevaluaciones que pueda haber llevado a cabo la parte autorizada en el marco de este programa.

Registros de las dosis de radiación ocupacionales

IV.26. Los inspectores deben examinar selectivamente los registros de las dosis ocupacionales individuales, incluidas las dosis internas y externas. Deben observarse las actividades para garantizar la eficacia de los controles de procedimiento y de gestión. Ello incluye los controles de las zonas de radiación y las zonas de contaminación, así como la inspección de las actividades de dosimetría interna y externa. Deben anotarse las exposiciones del personal a resultados de las cuales se superen los niveles de referencia de la parte autorizada para las dosis efectivas o para la incorporación. Deben evaluarse los registros de las actividades de capacitación y actualización en protección radiológica.

Efluentes

IV.27. El programa de inspección debe incluir la verificación de que cualquier emisión de efluentes esté dentro de los límites de la descarga autorizada. Ello debe incluir el examen de los sistemas de tratamiento de desechos radiactivos y de monitorización de efluentes. También debe examinarse la capacitación y las cualificaciones de los técnicos y trabajadores empleados en las esferas en cuestión.

Monitorización del medio ambiente

IV.28. El programa de monitorización del medio ambiente debe examinarse para garantizar que todas las actividades de monitorización del medio ambiente se lleven a cabo conforme a los procedimientos establecidos. Se pueden

hacer mediciones independientes para verificar la precisión del equipo de monitorización de la parte autorizada y los resultados de las mediciones.

Gestión de desechos radiactivos

IV.29. Debe examinarse la aplicación de las disposiciones sobre el tratamiento, el acondicionamiento y el almacenamiento de desechos en el emplazamiento y deben inspeccionarse los registros. Deben estar sujetos a inspección, en particular, el proceso de caracterización de desechos, el cumplimiento de cualquier requisito de almacenamiento o disposición final de desechos y los registros de estos procesos.

IV.30. Siempre que se almacenan desechos sin embalar o bultos de desechos o que se los coloca en una instalación de disposición final de desechos en espera de una decisión con respecto al cierre de la instalación, con el tiempo puede producirse una degradación de los desechos. Las condiciones de almacenamiento de los desechos y los bultos de desechos deben inspeccionarse a intervalos adecuados para proporcionar confianza en que los desechos sigan siendo aptos para su tratamiento y/o acondicionamiento o que los bultos de desechos serán aptos para su recuperación, transporte y otras fases de la gestión de desechos radiactivos, según sea necesario.

IV.31. Deben examinarse las disposiciones para el transporte de material radiactivo en el emplazamiento. Se deben inspeccionar las disposiciones de recepción y envío y se debe prestar atención a la integridad de los bultos, los niveles residuales de contaminación y los registros conexos.

Mantenimiento y ensayo

IV.32. La inspección en la esfera del mantenimiento y los ensayos debe incluir evaluaciones de la aplicación del programa de mantenimiento y ensayo. Estas deben abarcar:

- a) Todo tipo de mantenimiento efectuado en estructuras, sistemas y componentes y el mantenimiento del estado físico de la instalación.
- b) Los ensayos, incluida la realización de todas las actividades de los ensayos de vigilancia, todas las inspecciones y ensayos en servicio, la calibración de instrumentos, los ensayos de operatividad del equipo y otros ensayos especiales.

IV.33. La observación directa por parte del órgano regulador debe incluir un muestreo de las actividades de inspección y ensayo de la parte autorizada, entre ellas ensayos como los siguientes:

- a) calibración de sistemas de instrumentación nuclear;
- b) verificación de la integridad de la contención;
- c) ensayos de las tasas de fuga locales para la contención;
- d) ensayos de los sistemas de soporte y sujeción de tuberías;
- e) ensayos de las bombas de seguridad, la capacidad de las válvulas y el tiempo de apertura o cierre, y
- f) ensayos de vigilancia de disyuntores y transformadores.

Los inspectores deben observar la capacidad de las personas que llevan a cabo los ensayos y, en el caso de las actividades de vigilancia complejas, deben evaluar la interfaz entre el personal de vigilancia y el personal de operación que participa en la realización de la prueba. Se debe evaluar la idoneidad y utilidad de los procedimientos y observar el control y la calibración del equipo de ensayo. Los inspectores deben observar la participación de la dirección en estos programas para asegurarse de que los programas sean eficaces y de que el equipo de seguridad se mantenga adecuadamente, con pocos problemas recurrentes. Se debe tomar nota del atraso en el mantenimiento, los intervalos con que se realizan las reparaciones repetitivas del equipo y cuánto trabajo de mantenimiento se realiza realmente, ya que pueden ser indicadores tempranos de una merma en las cualidades del programa de mantenimiento. Un gran atraso en las reparaciones, un elevado número de fallos en el equipo y un bajo nivel de actividad de mantenimiento también pueden ser indicativos de un programa de mantenimiento difícil de gestionar y que requiere una cantidad desproporcionada de documentación. Se deben observar las actividades de autoevaluación relacionadas con esos programas y sus resultados deben ser examinados de rutina.

IV.34. Como parte de la esfera de inspección se debe observar una muestra de las actividades de mantenimiento con miras a evaluar la idoneidad de los programas y procedimientos y la capacidad de los técnicos de mantenimiento para realizar las tareas asignadas. La planificación y la programación del mantenimiento deben evaluarse para garantizar que las actividades de mantenimiento sean realizadas por personal competente y estén debidamente coordinadas, y que las reparaciones del equipo se gestionen con arreglo a las prioridades adecuadas. Deben observarse todos los tipos de actividades de mantenimiento. Antes de iniciar el trabajo de mantenimiento se debe prestar especial atención al aislamiento y el etiquetado de los sistemas de seguridad que estén fuera de servicio. Los inspectores deben observar la conformidad con los

procedimientos de dichos controles de aislamiento y etiquetado para evaluar su idoneidad y deben evaluar los procedimientos para garantizar que los sistemas sean devueltos correctamente a su estado operacional. Se debe examinar el programa de inspección en servicio y el programa de ensayos en servicio para asegurar que estén cumpliendo su propósito, que es el de asegurar la detección temprana de la degradación del equipo y los componentes. Se deben examinar y evaluar los programas, los procedimientos y los datos, especialmente en el caso de las tareas de mantenimiento que solo pueden realizarse durante las interrupciones del servicio. Los datos que puedan indicar que un elevado número de sistemas de componentes necesita reparación tal vez requieran un examen en profundidad de los programas de mantenimiento. Las reparaciones de los sistemas de tuberías, las bombas, las válvulas, los sistemas eléctricos y los sistemas de instrumentación y control deben ser objeto de un muestreo selectivo con miras a su examen. Deben observarse las soldaduras de los sistemas de importancia para la seguridad, incluyendo el examen por medios no destructivos.

Apoyo técnico

IV.35. El grupo de apoyo de ingeniería suele prestar el apoyo necesario al personal de operación o de mantenimiento en cualquier lugar de la instalación y en cualquier momento. El grupo de apoyo de ingeniería suele prestar asistencia al personal de operación en la evaluación de las condiciones de incumplimiento o de degradación, y al personal de mantenimiento, en la realización de actividades en el curso de las cuales pueden surgir problemas. Los inspectores deben revisar una muestra de las evaluaciones de las condiciones de incumplimiento o de degradación, tanto en lo que respecta a la adecuación como a la calidad, y deben observar la interfaz entre los grupos de mantenimiento y los grupos de apoyo de ingeniería.

IV.36. Los inspectores deben recorrer parte de un sistema para evaluar el grado de mantenimiento de los sistemas y anotar cualquier incumplimiento. Cualquier problema que detecten los inspectores pero que no sea conocido por la dirección de la instalación pondría en duda la idoneidad del programa de apoyo a la ingeniería de sistemas.

Modificaciones

IV.37. Las modificaciones pueden ser simples o complejas y pueden conllevar cambios en la ingeniería, los procedimientos operacionales y/o la estructura organizativa. En el caso de las modificaciones importantes de las estructuras, sistemas y componentes de una instalación, la mayor parte de la planificación,

el diseño y la fabricación se realizarán con anterioridad a las interrupciones del servicio. El órgano regulador debe inspeccionar el registro de la parte autorizada para determinar si su proceso de modificación ha sido eficaz para controlar las modificaciones de una manera adecuada a su importancia para la seguridad. Cuando sea necesario, el órgano regulador también debe inspeccionar la documentación presentada al órgano regulador por la parte autorizada con respecto a una modificación. Los detalles del proceso deben comprobarse en las inspecciones mediante el muestreo de modificaciones específicas y el examen de su ejecución y de sus repercusiones en la documentación, como la necesidad de introducir cambios en la documentación relacionada con la seguridad, de actualizar los programas de mantenimiento y los planos de ingeniería y de hacer modificaciones en los procedimientos operacionales y los módulos de capacitación. Esas comprobaciones pueden implicar a otras partes del órgano regulador además de a la dependencia de inspección. El órgano regulador también debe determinar si las cualificaciones del personal de la parte autorizada que lleva a cabo las modificaciones son adecuadas para la función que desempeña.

Preparación y respuesta para casos de emergencia

IV.38. La inspección en la esfera de la preparación y respuesta para casos de emergencia debe incluir un examen de los planes y procedimientos de respuesta a emergencias con el fin de verificar que las disposiciones para hacer frente a una emergencia sean adecuadas. Deben evaluarse los procedimientos de detección y clasificación de las emergencias y de adopción de decisiones en caso de emergencia. También deben evaluarse los procedimientos de notificación de una emergencia nuclear o radiológica, de comunicación, de dotación de personal por turnos, de aumento de turnos, de cálculo de dosis y de evaluación de dosis. Se debe estar presente durante los ejercicios de emergencia para garantizar que la planificación de emergencia sea adecuada y que su aplicación sea eficaz.

Sistema de gestión

IV.39. La inspección de la eficacia del sistema de gestión debe incluir la inspección de aquellos indicadores que demuestren que el sistema de gestión se centra en la explotación segura y en la detección y corrección de los problemas y las deficiencias del programa. Ello incluye la participación de la dirección en las operaciones diarias y su presencia rutinaria en la instalación. Lo más importante es que la dirección demuestre voluntad de escuchar los problemas y de asegurarse luego de que se evalúen y resuelvan rápidamente. La capacidad de la dirección para crear un entorno en el que los problemas se señalen y discutan abiertamente

y los programas de autoevaluación sean apoyados eficazmente ayuda a fomentar una sólida cultura de la seguridad.

IV.40. Se debe examinar el programa de garantía de calidad de la parte autorizada para garantizar que sea exhaustivo y se aplique adecuadamente. El examen, además de las actividades descritas anteriormente, debe abarcar otras como la adquisición, recepción, almacenamiento y manipulación del equipo, el control de los documentos y la experiencia operacional. En particular, debe evaluarse la adecuación de las medidas correctivas y la eficacia de su ejecución por la parte autorizada.

CLAUSURA

IV.41. Durante la etapa de clausura de una instalación nuclear, las actividades de inspección deben centrarse en:

- a) La idoneidad del procedimiento de la parte autorizada para el control de cada etapa de la clausura.
- b) La retirada del material radiactivo.
- c) La estrategia de gestión de los materiales radiactivos.
- d) El drenaje de cualquier fluido residual.
- e) Las actividades de descontaminación y desmantelamiento.
- f) La estrategia de gestión de desechos para el tratamiento, el acondicionamiento, el almacenamiento y la disposición final de todos los desechos radiactivos.
- g) El estado físico de la instalación, especialmente la vigilancia de la integridad y/o la disponibilidad de las estructuras, sistemas y componentes pertinentes, incluidas las barreras de protección, y la idoneidad de los procedimientos en cada etapa de la clausura.
- h) La caracterización de la radiactividad residual.
- i) La contabilidad y el control de los materiales nucleares y el control de acceso, y la monitorización del medio ambiente, la monitorización radiológica y la vigilancia, incluidos los planes de protección radiológica de los trabajadores y el público.
- j) La adecuación y el mantenimiento de los sistemas de instrumentación y control para la seguridad a largo plazo.
- k) Los registros de la clausura.

IV.42. Tras un largo período de confinamiento seguro se puede reducir la exhaustividad y la frecuencia de algunas de estas actividades de inspección reglamentaria.

Cierre de instalaciones de disposición final de desechos

IV.43. Antes de que el órgano regulador considere la posibilidad de levantar todo nuevo control reglamentario de una instalación de eliminación de desechos, las actividades de inspección deben centrarse en:

- a) La conformidad con el inventario global de desechos radiactivos.
- b) Las disposiciones sobre el precintado de la instalación, incluidas las medidas para evitar la intrusión humana.
- c) Las disposiciones sobre la monitorización del medio ambiente tras el cierre.

Levantamiento del control reglamentario de una instalación o un emplazamiento

IV.44. Antes de levantar cualquier otro control de un emplazamiento, el órgano regulador debe llevar a cabo una inspección para confirmar que toda radiactividad residual se haya reducido a niveles aceptables. Ello incluirá el examen de los procedimientos de rehabilitación y monitorización, el examen del sistema de gestión, la monitorización independiente, y el análisis del cumplimiento de los criterios de levantamiento aplicables al emplazamiento o el examen de la aplicación de restricciones en el emplazamiento. En el caso de las instalaciones de disposición final de desechos, el levantamiento del control estará relacionado con la seguridad a largo plazo de la instalación tal como se establezca en la justificación de la seguridad posterior al cierre.

REFERENCIAS

- [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] 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.
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Organization, Management and Staffing of the Regulatory Body for Safety, IAEA Safety Standards Series No. GSG12, IAEA, Vienna (2018).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA, *Proceso de concesión de licencias para establecimientos nucleares, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° SSG-12, OIEA, Viena, 2011.
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Liberación de los emplazamientos del control reglamentario después de la finalización de las prácticas, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° WS-G-5.1, OIEA, Viena, 2010.
- [7] 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.
- [8] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Glosario de seguridad tecnológica del OIEA: Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y protección radiológica, Edición de 2018*, OIEA, Viena, 2021.
- [9] 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.
- [10] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Recomendaciones de seguridad física nuclear sobre la protección física de los materiales y las instalaciones nucleares (INFCIRC/225/Rev. 5), Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* N° 13, OIEA, Viena, 2012.
- [11] 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.
- [12] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Seguridad física de la información nuclear, Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA* N° 23-G, OIEA, Viena, 2018.
- [13] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *External Human Induced Events in Site Evaluation for Nuclear Power Plants, IAEA Safety Standards Series No. NS-G-3.1*, IAEA, Vienna (2002).
- [14] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Format and Content of the Safety Analysis Report for Nuclear Power Plants, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-4.1*, IAEA, Vienna (2004).
- [15] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Safety Assessment for Research Reactors and Preparation of the Safety Analysis Report, IAEA Safety Standards Series No. SSG-20*, IAEA, Vienna (2012).
- [16] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades, Colección de Normas de Seguridad del OIEA* N° GSR Part 4 (Rev. 1), OIEA, Viena, 2018.
- [17] 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), OIEA, Viena, 2018.
- [18] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Deterministic Safety Analysis for Nuclear Power Plants, IAEA Safety Standards Series No. SSG-2 (Rev. 1)*, IAEA, Vienna (2019).
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Development and Application of Level 1 Probabilistic Safety Assessment for Nuclear Power Plants, IAEA Safety Standards Series No. SSG-3*, IAEA, Vienna (2010).
- [20] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Development and Application of Level 2 Probabilistic Safety Assessment for Nuclear Power Plants, IAEA Safety Standards Series No. SSG-4*, IAEA, Vienna (2010).

- [21] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Operating Experience Feedback for Nuclear Installations*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-50, IAEA, Vienna (2018).
- [22] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Evaluación del emplazamiento de instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° NS-R-3 (Rev. 1)*, OIEA, Viena, 2017. (Existe una versión revisada de esta publicación).
- [23] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, *Prospective Radiological Environmental Impact Assessment for Facilities and Activities*, IAEA Safety Standards Series No. GSG-10, IAEA, Vienna (2018).
- [24] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Seismic Hazards in Site Evaluation for Nuclear Installations*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-9, IAEA, Vienna (2010).
- [25] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, WORLD METEOROLOGICAL ORGANIZATION, *Meteorological and Hydrological Hazards in Site Evaluation for Nuclear Installations*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-18, IAEA, Vienna (2011).
- [26] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Volcanic Hazards in Site Evaluation for Nuclear Installations*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-21, IAEA, Vienna (2012).
- [27] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Geotechnical Aspects of Site Evaluation and Foundations for Nuclear Power Plants*, IAEA Safety Standards Series No. NS-G-3.6, IAEA, Vienna (2004).
- [28] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Site Survey and Site Selection for Nuclear Installations*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-35, IAEA, Vienna (2015).
- [29] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Near Surface Disposal Facilities for Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-29, IAEA, Vienna (2014).
- [30] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Geological Disposal Facilities for Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-14, IAEA, Vienna (2011).
- [31] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Borehole Disposal Facilities for Radioactive Waste*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-1, IAEA, Vienna (2009).
- [32] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Seguridad de las centrales nucleares: Diseño, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSR-2/1 (Rev. 1)*, OIEA, Viena, 2017.
- [33] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Construction for Nuclear Installations*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-38, IAEA, Vienna (2015).
- [34] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Commissioning for Nuclear Power Plants*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-28, IAEA, Vienna (2014).
- [35] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Commissioning of Research Reactors*, IAEA Safety Standards Series No. NS-G-4.1, IAEA, Vienna (2006).
- [36] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Examen periódico de la seguridad de las centrales nucleares, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSG-25*, OIEA, Viena, 2019.

- [37] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Modificaciones en las centrales nucleares, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° NS-G-2.3*, OIEA, Viena, 2007.
- [38] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Clausura de instalaciones, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 6*, OIEA, Viena, 2017.
- [39] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Decommissioning of Nuclear Power Plants, Research Reactors and Other Nuclear Fuel Cycle Facilities*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-47, IAEA, Vienna (2018).
- [40] 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.
- [41] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Disposición final de desechos radiactivos, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° SSR-5*, OIEA, Viena, 2012.
- [42] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Predisposal Management of Radioactive Waste from Nuclear Power Plants and Research Reactors*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-40, IAEA, Vienna (2016).
- [43] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Predisposal Management of Radioactive Waste from Nuclear Fuel Cycle Facilities*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-41, IAEA, Vienna (2016).
- [44] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Decommissioning of Medical, Industrial and Research Facilities*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-49, IAEA, Vienna (2019).
- [45] 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.
- [46] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Programas de gestión de accidentes muy graves para centrales nucleares, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° NS-G-2.15*, OIEA, Viena, 2016. (Existe una versión revisada de esta publicación).
- [47] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Communication and Consultation with Interested Parties by the Regulatory Body*, IAEA Safety Standards Series No. GSG-6, IAEA, Vienna (2017).
- [48] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, *Radiation Safety for Consumer Products*, IAEA Safety Standards Series No. SSG-36, IAEA, Vienna (2016).
- [49] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, *Protección radiológica ocupacional, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSG-7*, OIEA, Viena, 2022.
- [50] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Protección radiológica del público y el medio ambiente, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSG8*, OIEA, Viena, 2022.

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN

Asfaw, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Bosnjak, J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Jones, G.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Kamenopoulou, V.	Comisión Griega de Energía Atómica (Grecia)
Lungu, S.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Mansoor, F.	Autoridad Reguladora Nuclear del Pakistán (Pakistán)
Mansoux, H.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Nicic, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Pacheco Jiménez, R.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Parlange, J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Shaw, P.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Suman, H.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Trivelloni, S.	Instituto Superior de Protección e Investigación Ambiental (Italia)
Vaughan, G.	Consultor, Reino Unido
Westermeier, E.	Oficina Federal de Protección Radiológica (BfS) (Alemania)
Wrona, D.	Comisión Reguladora Nuclear de los Estados Unidos (Estados Unidos de América)



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**