

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Infraestructura legal
y estatal para la
seguridad nuclear,
radiológica, de los
desechos radiactivos
y del transporte

REQUISITOS

Nº GS-R-1



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

PUBLICACIONES DEL OIEA RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Con arreglo al artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer normas de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y proveer a la aplicación de esas normas en las actividades nucleares con fines pacíficos.

Las publicaciones relacionadas con las actividades de reglamentación mediante las cuales el OIEA establece medidas y normas de seguridad se presentan en la **Colección de Normas de Seguridad del OIEA**. Esta colección abarca la seguridad nuclear, la seguridad radiológica, la seguridad en el transporte y la seguridad de los desechos, así como también la seguridad en términos generales (es decir, cuando comprende dos o más de las cuatro esferas anteriores). Dentro de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA hay tres categorías de documentos. **Nociones fundamentales de seguridad, Requisitos de seguridad y Guías de seguridad.**

Las **Nociones fundamentales de seguridad** (cubierta azul) presentan los objetivos, conceptos y principios básicos de seguridad y protección en el desarrollo y la aplicación de la energía nuclear con fines pacíficos.

Los **Requisitos de seguridad** (cubierta roja) señalan los requisitos que hay que cumplir para garantizar la seguridad. Estos requisitos, en cuya formulación se emplea generalmente la forma deberá(n) o expresiones como “habrá que”, “hay que”, “habrá de”, “se deberá” (en inglés “shall”), se rigen por los objetivos y principios enunciados en las Nociones fundamentales de seguridad.

Las **Guías de seguridad** (cubierta verde) recomiendan acciones, condiciones o procedimientos para cumplir con los requisitos de seguridad. En la formulación de las recomendaciones de las Guías de seguridad se emplea generalmente la forma debería(n) o expresiones como “conviene”, “se recomienda”, “es aconsejable” (en inglés “should”) para indicar que es necesario tomar las medidas recomendadas u otras medidas equivalentes para cumplir con los requisitos.

Las Normas de seguridad del OIEA no son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros, pero éstos pueden adoptarlas a discreción para utilizarlas en sus reglamentos nacionales relacionados con sus propias actividades. Las Normas son vinculantes para el OIEA en relación con sus propias operaciones y para los Estados en relación con las operaciones en las que el OIEA presta su ayuda.

La información sobre el programa de Normas de seguridad del OIEA (incluidas las ediciones en idiomas diferentes del inglés) está disponible en el sitio de Internet del OIEA

www.iaea.org/ns/coordinet

o puede obtenerse solicitándola a la Sección de Coordinación de la Seguridad, OIEA, P.O. Box 100, A-1400, Viena (Austria).

OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

Con arreglo a las disposiciones del artículo III y del párrafo C del artículo VIII de su Estatuto, el OIEA pone a disposición y fomenta el intercambio de información relacionada con las actividades nucleares pacíficas y sirve de intermediario entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre la seguridad y protección en las actividades nucleares se publican en otras colecciones, particularmente en la **Colección de Informes de Seguridad del OIEA** con carácter informativo. En los informes de seguridad se suelen describir prácticas correctas y ofrecer ejemplos prácticos y métodos detallados que pueden utilizarse para cumplir con los requisitos de seguridad. En estos informes no se establecen requisitos ni se formulan recomendaciones.

Otras colecciones del OIEA que están a la venta e incluyen publicaciones relacionadas con la seguridad son la **Colección de Informes Técnicos**, la **Colección de Informes de Evaluaciones Radiológicas** y la **Colección INSAG**. El OIEA también publica informes sobre accidentes radiológicos y otras publicaciones especiales de venta al público. Las publicaciones relacionadas con la Seguridad que se distribuyen en forma gratuita son las de la **Colección TECDOC**, la **Colección de Normas de Seguridad Provisionales**, la **Colección de Cursos de Capacitación**, la **Colección de Servicios del OIEA** y la **Colección de Manuales de Informática**, así como las que aparecen bajo los títulos de **Practical Radiation Safety Manuals** y **Practical Radiation Technical Manuals**.

INFRAESTRUCTURA LEGAL Y ESTATAL
PARA LA SEGURIDAD NUCLEAR, RADIOLÓGICA,
DE LOS DESECHOS RADIACTIVOS
Y DEL TRANSPORTE

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

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

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

© OIEA, 2004

Para copiar o traducir el material informativo de la presente publicación se deberá solicitar por escrito el correspondiente permiso al Organismo Internacional de Energía Atómica, Wagramer Strasse 5, Apartado de Correos 100, A-1400 Viena, Austria.

Impreso por el OIEA en Austria
Septiembre de 2004
STI/PUB/1093

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD N° GS-R-1

INFRAESTRUCTURA
LEGAL Y ESTATAL
PARA LA SEGURIDAD NUCLEAR,
RADIOLÓGICA, DE LOS
DESECHOS RADIACTIVOS
Y DEL TRANSPORTE

REQUISITOS DE SEGURIDAD

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2004

ESTOS REQUISITOS DE LA COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD
SE PUBLICAN TAMBIEN EN FRANCÉS, INGLÉS Y RUSO

INFRAESTRUCTURA LEGAL Y ESTATAL
PARA LA SEGURIDAD NUCLEAR, RADIOLÓGICA,
DE LOS DESECHOS RADIACTIVOS Y DEL TRANSPORTE
STI/PUB/1093
ISBN 92-0-311804-7
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

por Mohamed ElBaradei
Director General

Una de las funciones estatutarias del OIEA es establecer o adoptar normas de seguridad para proteger, en el desarrollo y la aplicación de la energía nuclear con fines pacíficos, la salud, la vida y los bienes, y proveer lo necesario para la aplicación de esas normas a sus propias operaciones, así como a las realizadas con su asistencia y, a petición de las Partes, a las operaciones que se efectúen en virtud de cualquier arreglo bilateral o multilateral, o bien, a petición de un Estado, a cualquiera de las actividades de ese Estado en el campo de la energía nuclear.

Los siguientes órganos asesores supervisan la elaboración de las normas de seguridad: la Comisión Asesora sobre Normas de Seguridad (ACSS); el Comité Asesor sobre normas de seguridad nuclear (NUSSAC); el Comité Asesor sobre normas de seguridad radiológica (RASSAC); el Comité Asesor sobre normas de seguridad en el transporte (TRANSSAC); y el Comité Asesor sobre normas de seguridad de los desechos (WASSAC). Los Estados Miembros están ampliamente representados en estos comités.

Con el fin de asegurar el más amplio consenso internacional posible, las normas de seguridad se presentan además a todos los Estados Miembros para que formulen observaciones al respecto antes de aprobarlas la Junta de Gobernadores del OIEA (en el caso de las Nociones fundamentales de seguridad y los Requisitos de seguridad) o el Comité de Publicaciones, en nombre del Director General (en el caso de las Guías de seguridad).

Aunque las normas de seguridad del OIEA no son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros, éstos pueden adoptarlas, a su discreción, para utilizarlas en sus reglamentos nacionales respecto de sus propias actividades. Las normas son de obligado cumplimiento para el OIEA en relación con sus propias operaciones, así como para los Estados en relación con las operaciones para las que éste preste asistencia. Todo Estado que desee concertar con el OIEA un acuerdo para recibir su asistencia en lo concerniente al emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación o clausura de una instalación nuclear, o a cualquier otra actividad, tendrá que cumplir las partes de las normas de seguridad correspondientes a las actividades objeto del acuerdo. Ahora bien, conviene recordar que, en cualquier trámite de concesión de licencia, la decisión definitiva y la responsabilidad jurídica incumbe a los Estados.

Si bien las mencionadas normas establecen las bases esenciales para la seguridad, puede ser también necesario incorporar requisitos más detallados, acordes con la práctica nacional. Además, existirán por lo general aspectos especiales que

hayan de ser dictaminados por expertos atendiendo a las circunstancias particulares de cada caso.

Se menciona cuando procede, pero sin tratarla en detalle, la protección física de los materiales fisionables y radiactivos y de las centrales nucleares en general; las obligaciones de los Estados a este respecto deben enfocarse partiendo de la base de los instrumentos y publicaciones aplicables elaborados bajo los auspicios del OIEA. Tampoco se consideran explícitamente los aspectos no radiológicos de la seguridad industrial y la protección del medio ambiente; se reconoce que, en relación con ellos, los Estados deben cumplir sus compromisos y obligaciones internacionales.

Es posible que algunas instalaciones construidas conforme a directrices anteriores no satisfagan plenamente los requisitos y recomendaciones prescritos por las normas de seguridad del OIEA. Corresponderá a cada Estado decidir la forma de aplicar tales normas a esas instalaciones.

Se señala a la atención de los Estados el hecho de que las normas de seguridad del OIEA, si bien no jurídicamente vinculantes, se establecen con miras a conseguir que las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear y los materiales radiactivos se realicen de manera que los Estados puedan cumplir sus obligaciones derivadas de los principios generalmente aceptados del derecho internacional y de reglas como las relativas a la protección del medio ambiente. Con arreglo a uno de esos principios generales, el territorio de un Estado ha de utilizarse de forma que no se causen daños en otro Estado. Los Estados tienen así una obligación de diligencia y un criterio de precaución.

Las actividades nucleares civiles desarrolladas bajo la jurisdicción de los Estados están sujetas, como cualesquier otras actividades, a las obligaciones que los Estados suscriben en virtud de convenciones internacionales, además de a los principios del derecho internacional generalmente aceptados. Se cuenta con que los Estados adopten en sus ordenamientos jurídicos nacionales la legislación (incluidas las reglamentaciones) así como otras normas y medidas que sean necesarias para cumplir efectivamente todas sus obligaciones internacionales.

NOTA EDITORIAL

Se considera que todo apéndice contenido en las normas forma parte integrante de ellas y tiene la misma jerarquía que el texto principal. Los anexos, notas de pie de página y bibliografías, en caso de incluirse, sirven para proporcionar información suplementaria o ejemplos prácticos que pudieran ser de utilidad al lector.

En las normas de seguridad se usa la expresión “deberá(n)” (en inglés “shall”) al formular indicaciones sobre requisitos, deberes y obligaciones. El uso de la expresión “debería(n)” (en inglés “should”) significa la recomendación de una opción conveniente.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
	Antecedentes (1.1–1.2)	1
	Objetivo (1.3)	1
	Ámbito de aplicación (1.4–1.8)	1
	Estructura (1.9)	3
2.	TAREAS EN EL PLANO LEGISLATIVO Y ESTATAL	3
	Consideraciones generales (2.1–2.3)	3
	Cuestiones legislativas (2.4–2.6)	5
3.	TAREAS Y FUNCIONES DEL ÓRGANO REGULADOR (3.1–3.5)	7
4.	ORGANIZACIÓN DEL ÓRGANO REGULADOR	10
	Consideraciones generales (4.1–4.5)	10
	Personal y capacitación del órgano regulador (4.6–4.8)	11
	Órganos asesores del órgano regulador (4.9)	11
	Relaciones entre el órgano regulador y el explotador (4.10)	12
	Cooperación internacional (4.11)	12
5.	ACTIVIDADES DEL ÓRGANO REGULADOR	12
	Consideraciones generales (5.1–5.2)	12
	Autorización (5.3–5.6)	13
	Examen y evaluación (5.7–5.11)	14
	Inspección y aplicación coercitiva (5.12–5.24)	15
	Elaboración de reglamentos y guías (5.25–5.28)	17

6.	INFRAESTRUCTURA ESPECÍFICA	18
	Consideraciones generales (6.1)	18
	Infraestructura de preparación para emergencias (6.2–6.6)	18
	Infraestructura de gestión de desechos radiactivos (6.7–6.13)	19
	Infraestructura de intervención (6.14-6.16)	20
	Infraestructura de servicios (6.17)	21
	 APÉNDICE: EXAMEN Y EVALUACIÓN DURANTE EL CICLO DE VIDA DE UNA CENTRAL NUCLEAR	 23
	 REFERENCIAS	 25
	GLOSARIO	27
	COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EXAMEN	29
	ÓRGANOS ASESORES PARA LA APROBACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD	 31

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. La seguridad de las instalaciones nucleares y las fuentes de radiación ionizante, la protección radiológica, la seguridad en la gestión de desechos radiactivos y la seguridad en el transporte de materiales radiactivos son de gran importancia para las personas y la sociedad así como para el medio ambiente en el Estado usuario y en otros Estados.

1.2. La presente publicación sobre Requisitos de seguridad establece las condiciones básicas que debe cumplir, en el plano legal y estatal, la infraestructura de seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte. Debe utilizarse en combinación con las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación [1] y el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos [2]. Sustituye al Código sobre la seguridad de las centrales nucleares: Organizaciones nacionales (Colección Seguridad N° 50-C-G (Rev. 1) (1989)) y al documento de Normas de seguridad sobre el establecimiento de un sistema nacional de gestión de desechos radiactivos (Colección Seguridad N° 111-S-1 (1996)).

OBJETIVO

1.3. El objetivo de esta publicación sobre Requisitos de seguridad es especificar las condiciones que debe cumplir, en el plano legal y estatal, la infraestructura para la seguridad de las instalaciones nucleares y las fuentes de radiación ionizante, la protección radiológica, la seguridad en la gestión de desechos radiactivos y la seguridad en el transporte de materiales radiactivos, con el fin de lograr los objetivos y aplicar los principios enunciados en las publicaciones sobre Nociones fundamentales de seguridad [3–5].

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.4. La presente publicación establece los requisitos aplicables a las funciones de orden legal y estatal concernientes a la seguridad de las instalaciones nucleares, la seguridad en el empleo de las fuentes de radiación ionizante, la protección radiológica, la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos y la seguridad en el transporte de materiales radiactivos. Así pues, se aplica al establecimiento de un

marco legal para crear un órgano regulador y a otras medidas destinadas a lograr un control reglamentario eficaz de las instalaciones y actividades. Se aplica también a otras tareas tales como las dirigidas a promover las medidas necesarias de apoyo a la seguridad, el fortalecimiento de la responsabilidad civil y la preparación para emergencias.

1.5. Esta publicación establece las tareas, en el plano legal y estatal, que tienen por objeto común una amplia gama de instalaciones y actividades, entre ellas las siguientes:

Actividades

- 1) Fuentes de radiación ionizante; su producción, utilización (por ejemplo, en aplicaciones industriales, de investigación y médicas), importación y exportación;
- 2) transporte de materiales radiactivos;
- 3) extracción y tratamiento de minerales radiactivos (por ejemplo minerales de uranio y torio), y cierre de las instalaciones conexas;
- 4) rehabilitación de emplazamientos; y
- 5) actividades de gestión de desechos radiactivos (tales como descarga y dispensa);

Instalaciones

- 1) Plantas de enriquecimiento y de fabricación de combustible;
- 2) centrales nucleares;
- 3) otros reactores (tales como reactores de investigación y conjuntos críticos);
- 4) plantas de reprocesamiento de combustible gastado;
- 5) instalaciones de gestión de desechos radiactivos (tales como instalaciones de tratamiento, almacenamiento y disposición final);
- 6) instalaciones nucleares y de irradiación con fines médicos, industriales y de investigación; y
- 7) clausura o cierre de instalaciones nucleares y rehabilitación de emplazamientos.

1.6. La presente publicación establece todos los requisitos de orden legal y estatal para toda la gama de instalaciones y actividades, desde la utilización de un número limitado de fuentes de radiación hasta un gran programa nucleoelectrico. No todos los requisitos de seguridad serán de aplicación para todos los Estados. Cada Estado deberá precisar los requisitos que aplicará según corresponda, cuenta habida de las circunstancias particulares del Estado, la posible magnitud y naturaleza del riesgo que suponen las instalaciones y actividades de que se trata, y la orientación proporcionada en las publicaciones conexas de la Colección de Normas de Seguridad.

1.7. En esta publicación se consideran todas las fases del ciclo de vida de las instalaciones o de la duración de las actividades, y todo período consecutivo de control institucional, hasta que no exista ningún peligro residual significativo de irradiación. En el caso de una instalación, estas fases son típicamente las de selección del emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación y clausura (o cierre de minas u otras instalaciones).

1.8. La presente publicación se centra en los aspectos de orden legal y estatal, con el debido hincapié en el control reglamentario. Otras publicaciones de la Colección de Normas de Seguridad tratan con más detalle de los requisitos referentes al explotador responsable de las instalaciones y actividades.

ESTRUCTURA

1.9. La Sección 2 establece los requisitos aplicables a las tareas de orden legislativo y estatal. Las tareas y funciones del órgano regulador se establecen en la Sección 3, la organización del mismo se bosqueja en la Sección 4, y sus actividades son tema de la Sección 5. La infraestructura de apoyo se trata con más detalle en la Sección 6. En el Apéndice figuran requisitos adicionales específicos para las centrales nucleares. El Glosario contiene las definiciones de los términos que se utilizan en el texto y que son aplicables a los efectos de la presente publicación.

2. TAREAS EN EL PLANO LEGISLATIVO Y ESTATAL

CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. La gama de instalaciones y actividades es amplia y variada, va desde la utilización de una única fuente de radiación de baja energía hasta la explotación de instalaciones complejas tales como centrales nucleares o plantas de reprocesamiento de combustible gastado. El régimen de reglamentación deberá estructurarse y proveerse de recursos de modo proporcionado a la posible magnitud y naturaleza del riesgo que se ha de controlar.

2.2. Existen ciertas condiciones previas para la seguridad de las instalaciones y actividades. De ellas se derivan los siguientes requisitos que deberán cumplir los mecanismos legislativos y gubernamentales de los Estados:

- 1) Deberá establecerse un marco legislativo y estatutario para regular la seguridad de las instalaciones y actividades.
- 2) Deberá establecerse y mantenerse un órgano regulador que deberá ser efectivamente independiente de las entidades u órganos encargados de promover las tecnologías nucleares o responsables de las instalaciones o las actividades. Esto es necesario para poder formular juicios en materia de reglamentación y tomar medidas coercitivas a salvo de presiones motivadas por intereses que acaso estén en conflicto con la seguridad.
- 3) Deberá encomendarse al órgano regulador las tareas de autorización, examen y evaluación reglamentarios, inspección y aplicación coercitiva, así como de establecer principios, criterios, reglamentos y guías de seguridad.
- 4) Deberá dotarse al órgano regulador de la autoridad y facultades apropiadas, y deberá velarse por que dicho órgano disponga de recursos humanos y financieros suficientes para cumplir las tareas que se le hayan asignado.
- 5) No deberá asignarse al órgano regulador ninguna otra tarea que pueda comprometer o estar en conflicto con sus funciones de reglamentación de la seguridad.
- 6) Deberán adoptarse disposiciones infraestructurales apropiadas para la clausura, el cierre de minas u otras instalaciones, la rehabilitación de emplazamientos y la seguridad en la gestión del combustible gastado y de los desechos radiactivos.
- 7) Deberán adoptarse disposiciones infraestructurales adecuadas para la seguridad en el transporte de materiales radiactivos.
- 8) Deberá establecerse un sistema eficaz con capacidad de respuesta e intervención a nivel nacional en caso de emergencia y deberá asegurarse la preparación para emergencias.
- 9) Deberán adoptarse disposiciones infraestructurales adecuadas para la protección física cuando éstas afecten a la seguridad.
- 10) Deberán adoptarse disposiciones adecuadas de indemnización financiera a terceros en caso de accidente nuclear o radiológico teniendo en cuenta los daños y lesiones que pueda causar tal accidente.
- 11) Deberá preverse la infraestructura tecnológica necesaria para garantizar la seguridad de las instalaciones y actividades cuando esa infraestructura no sea aportada por otras entidades.

2.3. La responsabilidad principal en materia de seguridad deberá incumbir al explotador. El explotador deberá ser el responsable de garantizar la seguridad en la selección del emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación, clausura o cierre de sus instalaciones, incluida, según corresponda, la rehabilitación de las zonas contaminadas, así como el responsable de las actividades en las que se utilicen, transporten o manipulen materiales radiactivos. Las entidades que generen desechos radiactivos deberán ser las responsables de la seguridad en la gestión de los

desechos de ese tipo que produzcan. Dado que, en el transporte de materiales radiactivos, la seguridad depende primordialmente de la utilización de embalajes aprobados, incumbe al remitente la responsabilidad de velar por la selección y la utilización adecuadas del embalaje. El cumplimiento de los requisitos impuestos por el órgano regulador no deberá eximir al explotador de su responsabilidad primordial en lo referente a la seguridad. El explotador deberá demostrar de modo satisfactorio para el órgano regulador que cumple y seguirá cumpliendo con esa responsabilidad.

CUESTIONES LEGISLATIVAS

2.4. Se deberá promulgar legislación que disponga lo necesario para el control eficaz de la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte. La legislación:

- 1) deberá fijar los objetivos de protección de las personas, la sociedad y el medio ambiente frente a los peligros de la radiación, tanto en el presente como en el futuro;
- 2) deberá especificar las instalaciones, actividades y materiales a los que se aplique la legislación así como las excepciones a los requisitos prescritos por una parte determinada de la legislación;
- 3) deberá establecer los procedimientos de autorización y de otro tipo (tales como los de notificación y exención) teniendo en cuenta la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente a la instalación o la actividad, y deberá especificar las etapas de dichos procedimientos;
- 4) deberá establecer un órgano regulador dotado de las facultades enumeradas en el párr. 2.6;
- 5) deberá disponer lo necesario para una financiación adecuada del órgano regulador;
- 6) deberá especificar el procedimiento para liberar una instalación o actividad del control reglamentario;
- 7) deberá establecer un procedimiento para examinar las decisiones en materia reglamentaria o apelar de ellas (sin comprometer la seguridad);
- 8) deberá prever lo necesario para la continuidad de la responsabilidad cuando las actividades sean ejecutadas sucesivamente por varios explotadores, así como para el registro de esos traspasos de responsabilidad;
- 9) deberá prever la creación de órganos asesores independientes que presenten dictámenes y presten servicios consultivos al gobierno y al órgano regulador;
- 10) deberá establecer medios para la realización de actividades de investigación y desarrollo en esferas de importancia para la seguridad;

- 11) deberá definir las responsabilidades en materia de daños nucleares¹;
- 12) deberá establecer las disposiciones relativas a la provisión de garantías financieras para atender eventuales responsabilidades;
- 13) deberá establecer las responsabilidades y obligaciones relativas a la provisión de medios financieros para tareas de gestión de desechos radiactivos y de clausura;
- 14) deberá definir qué constituye una infracción y las sanciones correspondientes;
- 15) deberá dar aplicación a todas las obligaciones dimanantes de los tratados, convenciones o acuerdos internacionales;
- 16) deberá definir la participación del público y de otros órganos en el proceso de reglamentación; y
- 17) deberá especificar la naturaleza y el alcance de la aplicación de nuevos requisitos a las instalaciones y actividades ya existentes.

2.5. Si otras autoridades, que tal vez no satisfagan los requisitos de independencia fijados en el punto 2) del párr. 2.2, participan en la concesión de autorizaciones, se deberá velar por que los requisitos de seguridad del órgano regulador conserven su vigencia y no sean modificados en el proceso de reglamentación.

2.6. El órgano regulador deberá tener facultades para:

- 1) establecer principios y criterios de seguridad;
- 2) establecer reglamentos y emitir orientaciones;
- 3) exigir a los explotadores la realización de evaluaciones de la seguridad;
- 4) exigir a los explotadores la presentación de toda información necesaria, incluso proveniente de sus suministradores, aunque esa información esté sujeta a derechos de propiedad exclusiva;
- 5) expedir, modificar, suspender o revocar las autorizaciones y fijar las condiciones;
- 6) exigir a los explotadores que efectúen revaluaciones sistemáticas o exámenes periódicos de la seguridad a lo largo de la vida útil de las instalaciones;
- 7) entrar en cualquier momento en un emplazamiento o instalación para llevar a cabo una inspección;
- 8) aplicar coercitivamente los requisitos reglamentarios;
- 9) comunicarse directamente con las autoridades nacionales de más alto nivel cuando se considere que dicha comunicación es necesaria para el ejercicio eficaz de las funciones del órgano regulador;

¹ Daños nucleares conforme a la definición dada en el Protocolo de enmienda de la Convención de Viena sobre Responsabilidad Civil por Daños Nucleares, de 1997.

- 10) obtener todos los documentos y dictámenes de entidades o personas públicas o privadas que puedan ser necesarios y apropiados;
- 11) comunicar independientemente sus opiniones, decisiones y requisitos reglamentarios, así como los respectivos fundamentos, al público en general;
- 12) poner a disposición de otros órganos estatales, organizaciones nacionales e internacionales y del público, información sobre incidentes y sucesos anormales u otra información que corresponda;
- 13) encargarse del enlace y la coordinación con otros órganos estatales y no estatales que tengan competencia en esferas tales como salud y seguridad tecnológica, protección ambiental, seguridad física y transporte de mercancías peligrosas; y
- 14) ocuparse del enlace con los órganos reguladores de otros países y con las organizaciones internacionales para promover la cooperación y el intercambio de información sobre temas de reglamentación.

3. TAREAS Y FUNCIONES DEL ÓRGANO REGULADOR

3.1. A fin de cumplir sus obligaciones estatutarias, el órgano regulador deberá definir las políticas, principios de seguridad y criterios conexos en que basará su labor de reglamentación.

3.2. En cumplimiento de sus obligaciones estatutarias, el órgano regulador:

- 1) deberá establecer, promover o aprobar reglamentos y guías que sirvan de base a su labor de reglamentación;
- 2) deberá examinar y evaluar los documentos sobre cuestiones de seguridad presentados por los explotadores antes de la autorización y periódicamente durante la explotación, según sea necesario;
- 3) deberá proceder a expedir, modificar, suspender o revocar autorizaciones con sujeción a las condiciones necesarias que han de ser claras e inequívocas y que deberán especificar (salvo cuando así se haga en otra parte):
 - i) las instalaciones, actividades o inventarios de fuentes que sean objeto de la autorización;
 - ii) los requisitos para notificar al órgano regulador toda modificación que afecte aspectos relacionados con la seguridad;
 - iii) las obligaciones del explotador con respecto a su instalación, equipo, fuente(s) de radiación y personal;

- iv) todos los límites relativos a la explotación y la utilización (tales como los límites de dosis o de descargas, los niveles de actuación o los límites respecto de la duración de la autorización);
 - v) criterios de acondicionamiento del procesamiento de desechos radiactivos aplicables a las instalaciones de gestión de desechos existentes o previstas;
 - vi) toda otra autorización por separado que el explotador deba obtener del órgano regulador;
 - vii) los requisitos para la notificación de incidentes;
 - viii) los informes que el explotador deba presentar al órgano regulador;
 - ix) los registros que el explotador deba conservar y los períodos durante los cuales tendrán que conservarse; y
 - x) las disposiciones de preparación para emergencias.
- 4) deberá llevar a cabo inspecciones reglamentarias;
 - 5) deberá hacer que se adopten medidas correctoras si se detectan situaciones de seguridad insatisfactorias, o potencialmente insatisfactorias; y
 - 6) deberá adoptar las medidas coercitivas necesarias en caso de incumplimiento de los requisitos de seguridad.

3.3. A fin de cumplir sus principales tareas, mencionadas en el párr. 3.2, el órgano regulador:

- 1) deberá establecer un procedimiento para la tramitación de solicitudes, tales como las solicitudes para la expedición de autorizaciones, la aceptación de notificaciones y la concesión de exenciones o para la liberación del control reglamentario;
- 2) deberá establecer un procedimiento para modificar las condiciones de autorización;
- 3) deberá ofrecer orientación al explotador sobre la elaboración y presentación de evaluaciones de la seguridad o cualquier otra información relacionada con la seguridad que sea necesaria;
- 4) deberá asegurar la protección de la información sobre la que existan derechos de propiedad exclusiva;
- 5) deberá explicar las razones por las que se ha rechazado una solicitud;
- 6) deberá comunicarse con otros organismos nacionales y organizaciones internacionales competentes, así como con el público, y facilitarles información;
- 7) deberá cuidar de que se analice adecuadamente la experiencia de explotación y de que se difundan las enseñanzas que se derivarán de ella;
- 8) deberá velar por que se conserven y se puedan recuperar los registros adecuados referentes a la seguridad de las instalaciones y las actividades;
- 9) deberá velar por que sus principios y criterios de reglamentación sean adecuados y válidos y deberá tener en cuenta las normas y recomendaciones aceptadas internacionalmente;

- 10) deberá establecer y comunicar al explotador los requisitos aplicables a la revaluación sistemática o el examen periódico de la seguridad;
- 11) deberá prestar asesoramiento a las autoridades nacionales en cuestiones relacionadas con la seguridad de las instalaciones y actividades;
- 12) deberá confirmar la competencia del personal responsable de la seguridad de explotación de la instalación o actividad de que se trate; y
- 13) deberá confirmar la adecuada gestión de la seguridad por el explotador.

3.4. El órgano regulador deberá cooperar con otras autoridades competentes y suministrarles asesoramiento e información sobre cuestiones de seguridad cuando sea necesario en las siguientes esferas:

- 1) protección ambiental;
- 2) salud pública y ocupacional;
- 3) planificación y preparación para casos de emergencia;
- 4) gestión de desechos radiactivos (incluida la determinación de la política nacional);
- 5) responsabilidad en el aspecto público (incluida la aplicación de reglamentos nacionales y convenciones internacionales relativos a responsabilidad civil);
- 6) protección física y salvaguardias;
- 7) utilización de recursos hídricos y consumo de alimentos;
- 8) uso y ordenación de las tierras; y
- 9) seguridad en el transporte de mercancías peligrosas.

3.5. El órgano regulador podrá tener también otras funciones. Éstas podrán consistir en:

- 1) la vigilancia radiológica independiente en el interior y en los alrededores de las instalaciones nucleares;
- 2) ensayos y mediciones independientes de control de calidad;
- 3) iniciar, coordinar y supervisar trabajos de investigación y desarrollo relacionados con la seguridad como apoyo de sus funciones reglamentadoras;
- 4) prestar servicios de vigilancia radiológica individual y realizar reconocimientos médicos;
- 5) vigilar la no proliferación nuclear; y
- 6) el control reglamentario de la seguridad en el aspecto industrial.

Al desempeñar estas funciones el órgano regulador deberá cuidarse de evitar cualquier conflicto con su misión principal de reglamentación y de que no se debilite la responsabilidad primordial del explotador en cuanto a la seguridad.

4. ORGANIZACIÓN DEL ÓRGANO REGULADOR

CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. El órgano regulador se deberá estructurar de modo que garantice su capacidad para cumplir sus tareas y funciones con eficacia y eficiencia. Deberá tener una estructura organizativa y amplitud proporcionadas a la magnitud y naturaleza de las instalaciones y actividades que haya de reglamentar, y ser dotado de los recursos adecuados y las facultades necesarias para poder cumplir sus funciones. Su estructura y amplitud dependen de muchos factores, y no es conveniente exigir un único modelo organizativo. Su situación en la línea jerárquica dentro de la infraestructura estatal deberá asegurar una independencia efectiva respecto de las organizaciones u organismos encargados de la promoción de tecnologías nucleares o relacionadas con las radiaciones, o los responsables de las instalaciones o actividades.

4.2. Si el órgano regulador está compuesto por más de una autoridad, deberán adoptarse disposiciones eficaces para que las tareas y funciones de reglamentación estén claramente definidas y coordinadas a fin de evitar omisiones o duplicaciones innecesarias e impedir la imposición de requisitos contradictorios al explotador. Las principales funciones de examen y evaluación, así como de inspección y aplicación coercitiva, deberán organizarse de modo tal que se asegure la coherencia y se facilite el retorno e intercambio de información necesarios. Además, se deberán coordinar en forma eficaz las autoridades responsables de las distintas disciplinas que interesan en el proceso de reglamentación, tales como las encargadas de la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte.

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

4.4. La utilización de servicios de consultores no deberá eximir al órgano regulador de ninguna responsabilidad. En particular, el órgano regulador no deberá delegar la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones.

4.5. El órgano regulador deberá establecer y aplicar disposiciones apropiadas para un enfoque sistemático de la gestión de calidad que se extienda a toda la serie de tareas y funciones desempeñadas.

PERSONAL Y CAPACITACIÓN DEL ÓRGANO REGULADOR

4.6. El órgano regulador deberá contratar un número suficiente de personas con las cualificaciones, experiencia y conocimientos especializados necesarios para desempeñar sus funciones y tareas. Es probable que haya puestos de carácter especializado y puestos que requieran aptitudes y conocimientos más generales. El órgano regulador deberá adquirir y mantener la competencia requerida para juzgar, de manera global, la seguridad de las instalaciones y actividades así como para adoptar las decisiones de reglamentación necesarias.

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

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

ÓRGANOS ASESORES DEL ÓRGANO REGULADOR

4.9. Las autoridades nacionales o el órgano regulador pueden optar por dar estructura oficial al procedimiento mediante el cual el órgano regulador recibirá asesoramiento y dictámenes de expertos; la necesidad o no de órganos asesores de esa índole depende de muchos factores. Cuando se considere necesario el establecimiento de órganos asesores, con carácter provisional o permanente, estos órganos deberán prestar asesoramiento independiente. El asesoramiento prestado podrá ser técnico o no técnico (cuando se preste, por ejemplo, asesoramiento sobre problemas éticos en la utilización de radiaciones en medicina). Cualquier asesoramiento que se preste no

eximirá al órgano regulador de la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones.

RELACIONES ENTRE EL ÓRGANO REGULADOR Y EL EXPLOTADOR

4.10. Se fomentarán el respeto y el entendimiento mutuos entre el órgano regulador y el explotador, así como una relación franca y abierta, si bien de carácter oficial.

COOPERACIÓN INTERNACIONAL

4.11. La seguridad de las instalaciones y actividades es un tema de interés internacional. Están en vigor varias convenciones internacionales relativas a distintos aspectos de la seguridad. Las autoridades nacionales, con la asistencia del órgano regulador cuando proceda, deberán concertar arreglos para el intercambio de información relacionada con la seguridad, a nivel bilateral o regional, con los Estados vecinos y otros Estados interesados, así como con las organizaciones intergubernamentales competentes, a fin de cumplir las obligaciones en materia de seguridad y de promover la cooperación.

5. ACTIVIDADES DEL ÓRGANO REGULADOR

CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. Las principales funciones del órgano regulador, reseñadas en el párr. 3.2, se llevan a cabo dentro del marco legal nacional y con supeditación a él. El proceso de reglamentación continúa a lo largo del ciclo de vida de una instalación o la duración de una actividad. Las actividades cotidianas de un órgano regulador establecido, en el desempeño de sus funciones, serán las de autorización, examen y evaluación, así como inspección y aplicación coercitiva. Otras funciones tales como establecer, modificar, actualizar o adoptar principios, reglamentos y guías de seguridad serán menos frecuentes.

5.2. Para todas las instalaciones y actividades deberá existir una autorización, notificación o exención válida. Otra posibilidad es autorizar en general la

realización de actividades de un tipo determinado en estricta conformidad con reglamentos técnicos detallados (tales como el envío habitual de materiales radiactivos en embalajes aprobados con arreglo a normas detalladas de seguridad en el transporte).

AUTORIZACIÓN

5.3. Antes de otorgar una autorización, se deberá exigir al solicitante que presente una demostración detallada de las condiciones de seguridad, que será examinada y evaluada por el órgano regulador de conformidad con procedimientos claramente definidos. La amplitud del control ejercido deberá ser proporcionada a la posible magnitud y naturaleza del riesgo entrañado. Así, por ejemplo, un aparato de rayos X odontológico podría sólo tener que inscribirse en un registro del órgano regulador, mientras que en el caso de un repositorio de desechos radiactivos podría ser necesario un proceso de autorización en varias etapas.

5.4. El órgano regulador deberá facilitar orientación sobre la forma y contenido de los documentos que haya de presentar el explotador en apoyo de la solicitud de autorización. El explotador deberá presentar o poner a disposición del órgano regulador, con arreglo a los plazos convenidos, toda la información que se especifique o solicite. Cuando se trate de instalaciones complejas (como una central nuclear), la autorización podrá formalizarse en diversas etapas, cada una de las cuales requerirá puntos de espera y licencias o permisos por separado. En estos casos, cada etapa del proceso será sometida a examen y evaluación, teniendo en cuenta la retroinformación proveniente de las etapas anteriores.

5.5. El examen y evaluación del órgano regulador dará lugar a una serie de decisiones en materia de reglamentación. En cierta etapa del proceso de autorización, el órgano regulador deberá adoptar medidas oficiales cuyo resultado será:

- 1) otorgar una autorización que, si así procede, impondrá condiciones o limitaciones a las actividades posteriores del explotador; o bien
- 2) denegar dicha autorización.

El órgano regulador deberá hacer constar oficialmente el fundamento de esas decisiones.

5.6. Toda modificación, renovación, suspensión o anulación de la autorización en lo sucesivo deberá realizarse en conformidad con un procedimiento claramente definido y establecido. Este procedimiento deberá incluir requisitos relativos a la presentación

puntual de solicitudes de renovación o modificación de las autorizaciones. En caso de modificación o de renovación, el examen y evaluación reglamentario correspondiente deberá ajustarse a lo expuesto en el párr. 5.3.

EXAMEN Y EVALUACIÓN

5.7. Las actividades de examen y evaluación deberán realizarse de conformidad con la etapa del proceso de reglamentación y la posible magnitud y naturaleza del riesgo inherente a la instalación o la actividad en cuestión.

5.8. En relación con sus actividades de examen y evaluación, el órgano regulador deberá definir y comunicar al explotador los principios y criterios conexos en los que se fundan sus juicios y decisiones.

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

- 1) la información facilitada demuestra la seguridad de la instalación o la actividad propuesta;
- 2) la información contenida en la documentación presentada por el explotador es exacta y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios; y
- 3) las soluciones técnicas, y en particular las de carácter novedoso, se han comprobado o han sido avaladas por la experiencia o ensayos o por ambos, y pueden alcanzar el grado de seguridad exigido.

5.10. El órgano regulador deberá preparar su propio programa de examen y evaluación de las instalaciones y actividades sometidas a su control. El órgano regulador deberá seguir el desarrollo de una instalación o actividad, según sea el caso, desde la selección inicial del emplazamiento, pasando por el diseño, la construcción, la puesta en servicio y la explotación, hasta la clausura, cierre de instalaciones o minas. En el Apéndice se incluyen requisitos adicionales para el examen y evaluación de las centrales nucleares.

5.11. Toda modificación de aspectos relacionados con la seguridad de una instalación o actividad (o que tenga una influencia indirecta pero significativa en aspectos relacionados con la seguridad) deberá ser objeto de examen y evaluación teniendo en cuenta la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente.

INSPECCIÓN Y APLICACIÓN COERCITIVA

5.12. La inspección reglamentaria y las actividades de aplicación coercitiva deberán extenderse a todas las esferas de responsabilidad en materia de reglamentación. El órgano regulador deberá realizar inspecciones para cerciorarse de que el explotador cumple las condiciones establecidas, por ejemplo, en la autorización o en los reglamentos. Además, el órgano regulador deberá tener en cuenta, según corresponda, las actividades de los suministradores de servicios y productos al explotador. El órgano regulador deberá aplicar las medidas coercitivas que sean necesarias en caso de desviaciones o incumplimiento de las condiciones y requisitos.

5.13. Los principales objetivos de las actividades reglamentarias de inspección y aplicación coercitiva son cerciorarse de que:

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

Las inspecciones reglamentarias no deberán aminorar la responsabilidad primordial del explotador en lo que respecta a la seguridad, ni sustituir a las actividades de verificación, supervisión y control que el explotador debe llevar a cabo.

Inspección

5.14. El órgano regulador deberá establecer un programa de inspecciones planificado y sistemático. La amplitud de la inspección en el proceso de reglamentación dependerá de la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente a la instalación o actividad.

5.15. Las inspecciones, tanto anunciadas como no anunciadas, a cargo del órgano regulador deberán ser una actividad permanente. Si dicho órgano utiliza servicios de consultores para las inspecciones, le incumbirá la responsabilidad de tomar todas las medidas que se desprendan de esas inspecciones.

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

5.17. Se deberá exigir a los inspectores del órgano regulador que preparen informes sobre sus actividades de inspección y conclusiones, información que se reintroducirá en el proceso de reglamentación.

Medidas coercitivas

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

5.19. Es posible que se descubran en las instalaciones o durante la realización de las actividades desviaciones con respecto a los requisitos, infracciones de los mismos o situaciones insatisfactorias de escasa importancia para la seguridad. En estos casos el órgano regulador deberá presentar al explotador una advertencia por escrito o una directiva en que deberá precisar la naturaleza y las razones reglamentarias de cada infracción así como un plazo de tiempo para la adopción de medidas reparadoras.

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

5.21. En caso de incumplimiento continuo, persistente o extremadamente grave, o de una emisión significativa de materiales radiactivos al medio ambiente por funcionamiento defectuoso importante o por deterioro de una instalación, el órgano regulador deberá ordenar al explotador que restrinja sus actividades y podrá suspender o revocar la autorización. Se deberá ordenar al explotador que elimine toda situación de falta de seguridad.

5.22. Todas las decisiones relativas a la aplicación de medidas coercitivas deberán ser confirmadas al explotador por escrito.

5.23. El órgano regulador deberá determinar hasta qué punto sus inspectores estarán facultados para tomar medidas coercitivas en el acto.

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

ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS Y GUÍAS

5.25. Se deberá optar por un sistema de reglamentos y guías que se ajuste a la legislación del Estado, así como a la naturaleza y la magnitud de las instalaciones y actividades que se hayan de controlar. Cuando la publicación de reglamentos no esté a cargo del órgano regulador, los mecanismos legislativos y estatales deberán velar por que dichos reglamentos se elaboren y aprueben con arreglo a plazos adecuados.

5.26. El objetivo principal de los reglamentos es establecer los requisitos que deben cumplir todos los explotadores. Los reglamentos deberán fijar el marco para la incorporación de condiciones y requisitos más detallados en cada autorización particular.

5.27. Deberán prepararse guías de carácter no obligatorio, en los casos en que sea necesario, sobre el modo de cumplir los reglamentos. Estas guías podrán también proporcionar información sobre los datos y métodos que se han de aplicar para juzgar la idoneidad del diseño y sobre los análisis y la documentación que el explotador ha de presentar al órgano regulador.

5.28. Al elaborar los reglamentos y guías, el órgano regulador deberá tomar en consideración las observaciones formuladas por las partes interesadas y el

aprovechamiento de la experiencia. Asimismo se deberán tener adecuadamente en cuenta las normas y recomendaciones reconocidas internacionalmente, tales como las normas de seguridad del OIEA.

6. INFRAESTRUCTURA ESPECÍFICA

CONSIDERACIONES GENERALES

6.1. A fin de obtener en condiciones de seguridad los beneficios derivados de la explotación de tecnologías nucleares y relacionadas con las radiaciones, las autoridades nacionales han de prever lo necesario para un régimen regulador eficaz y una infraestructura de apoyo adecuada. El régimen regulador es tema de las secciones precedentes de esta publicación sobre Requisitos de seguridad. La presente sección trata de los requisitos relativos a la infraestructura de apoyo.

INFRAESTRUCTURA DE PREPARACIÓN PARA EMERGENCIAS

6.2. Pese a todas las precauciones tomadas en el diseño y explotación de las instalaciones y la realización de las actividades nucleares, existe la posibilidad de que por fallos o accidentes se produzcan situaciones de emergencia. En algunos casos, estas situaciones pueden dar lugar a una emisión de materiales radiactivos dentro de las instalaciones y/o en lugares públicos, que podrían requerir medidas de respuesta a emergencias. Entre tales emergencias figuran también los accidentes de transporte. Se deberán prever y mantener preparativos adecuados a nivel local y nacional y, cuando lo convengan los Estados, a nivel internacional para hacer frente a las emergencias.

6.3. Los arreglos relativos a las medidas de respuesta a emergencias dentro y fuera de las instalaciones, según proceda, o en otros lugares que estén bajo el control del explotador, son un tema que se trata en el marco del proceso de reglamentación. El gobierno deberá velar por que las autoridades competentes dispongan de los recursos necesarios y adopten preparativos y disposiciones para hacer frente a cualquier consecuencia de los accidentes en la esfera pública, ocurra el accidente dentro de las fronteras nacionales o más allá de las mismas. Las medidas que se habrán de adoptar durante la situación de emergencia y con posterioridad a ella deberán formar parte de estos preparativos.

6.4. La naturaleza y amplitud de los arreglos relativos a emergencias deberá ser proporcionada a la posible magnitud y naturaleza del riesgo inherente a la instalación o la actividad.

6.5. Los arreglos relativos a emergencias deberán incluir una asignación clara de cometidos en lo que respecta a notificaciones y toma de decisiones. Deberán asegurar la existencia de una interfaz eficaz entre el explotador y las autoridades competentes y prever medios eficaces de comunicación. Los arreglos adoptados por todas las partes se ensayarán con carácter periódico y, cuando corresponda, el órgano regulador deberá ser testigo de su aplicación.

6.6. Al planificar una situación de emergencia y, en caso de tal situación, el órgano regulador deberá actuar como asesor del gobierno y de las autoridades competentes en lo referente a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

INFRAESTRUCTURA DE GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS

6.7. Los desechos radiactivos generados en instalaciones y actividades nucleares pueden merecer consideraciones especiales, en particular por los prolongados períodos de tiempo y las diferentes organizaciones que pueden intervenir en el proceso que va desde la generación de los desechos hasta su disposición final y la clausura de un repositorio. Se deberá asegurar la continuidad de la distribución de tareas entre las organizaciones que intervengan en dicho proceso. En consecuencia, se deberán establecer políticas y estrategias nacionales para la seguridad en la gestión de desechos radiactivos, en conformidad con los objetivos y principios enunciados en la publicación de Nociones fundamentales de seguridad del OIEA sobre Principios para la gestión de desechos radiactivos [4]. Esas estrategias deberán adoptarse teniendo en cuenta la diversidad de tipos de desechos radiactivos y ser adecuadas a las características radiológicas de los mismos. El órgano regulador deberá velar por que se establezca, en consecuencia, un sistema apropiado de clasificación de los desechos.

6.8. Antes de otorgar una autorización para actividades que generen desechos radiactivos o para instalaciones de gestión de tales desechos, el órgano regulador deberá cerciorarse de que se tengan adecuadamente en cuenta las interdependencias existentes entre todas las etapas de generación y gestión de los mismos. Al planificarse la gestión de desechos radiactivos deberán tenerse presentes todos los aspectos y necesidades de seguridad inherentes a cada una de las distintas etapas, así como el hecho de que las decisiones tomadas en relación con una etapa pueden excluir opciones o tener otras consecuencias significativas para otras etapas. Ninguna de las etapas deberá considerarse en forma aislada.

6.9. Antes de autorizar actividades que generen desechos radiactivos, el órgano regulador deberá velar por que:

- 1) se preste la debida atención a la creación de la capacidad necesaria para el procesamiento y almacenamiento de los desechos radiactivos previstos;
- 2) los desechos procesados y los bultos resultantes sean compatibles con las características y la duración previstas del almacenamiento, habida cuenta de la estrategia de vigilancia sistemática de los desechos y la necesidad de recuperarlos del almacenamiento para un nuevo procesamiento o su disposición final.

6.10. Las autoridades deberán velar por que se adopten las medidas apropiadas para el almacenamiento y disposición final de los desechos radiactivos en condiciones de seguridad. Las funciones deberán delimitarse y asignarse de modo que garantice la correcta realización de todo traspaso de funciones en materia de desechos.

6.11. Las autoridades deberán velar por que la reglamentación correspondiente incluya disposiciones para el levantamiento de un inventario de los desechos radiactivos existentes y los previstos, en el que conste la ubicación y contenido de radionucleidos de los desechos así como otras características físicas y químicas importantes para la seguridad en la gestión de los mismos; dicha reglamentación también deberá incluir disposiciones para evitar y reducir la generación de desechos radiactivos y promover la reutilización y reciclaje del equipo y los materiales, así como la recuperación de los edificios.

6.12. Si se juzga necesario un control institucional después de la clausura de un repositorio, deberá asignarse claramente la función de ejercer dicho control.

6.13. Las autoridades deberán velar por que se ejecuten programas apropiados de investigación y desarrollo en materia de disposición final de desechos radiactivos, en particular con miras a la seguridad a largo plazo.

INFRAESTRUCTURA DE INTERVENCIÓN

6.14. Las instalaciones y actividades nucleares o relacionadas con las radiaciones darán lugar a una cierta exposición radiológica. Tal exposición puede controlarse de modo seguro mediante medidas de diseño y operacionales. Con todo, pueden presentarse situaciones en que sea necesaria una intervención para reducir o evitar una exposición o posible exposición a la radiación causada por un accidente o por prácticas ya finalizadas o inadecuadamente controladas, o a niveles excepcionalmente

elevados de radiación natural. En estas situaciones las autoridades deberán designar las entidades encargadas de adoptar las disposiciones de intervención necesarias para asegurar la realización de acciones reparadoras destinadas a proteger al público, los trabajadores y el medio ambiente. La entidad interviniente deberá contar con los recursos y facultades necesarios para cumplir su función.

6.15. El órgano regulador deberá efectuar todo aporte que sea necesario para el proceso de intervención. Dicho aporte podrá consistir en asesorar a las autoridades o ejercer el control reglamentario de las actividades de intervención.

6.16. Se deberán establecer principios y criterios para las medidas de intervención y el órgano regulador deberá prestar todo el asesoramiento necesario a ese respecto.

INFRAESTRUCTURA DE SERVICIOS

6.17. El logro de un nivel alto de seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte en los Estados depende de la asunción por los explotadores de su responsabilidad primordial en cuanto a la seguridad de sus instalaciones y actividades, así como de la existencia de un órgano regulador competente, eficiente y bien dotado de recursos. El logro de ese alto nivel de seguridad se verá facilitado en gran medida por la existencia de una infraestructura de apoyo apropiada para las actividades relacionadas con el ámbito nuclear, radiológico, de los desechos radiactivos y del transporte. Por lo tanto, las autoridades nacionales y, cuando corresponda, las entidades pertinentes deberán tener en cuenta y disponer lo necesario para los elementos siguientes:

- 1) enseñanza y capacitación;
- 2) servicios de dosimetría;
- 3) servicios de calibración y de análisis radiológico;
- 4) equipo especial para emergencias;
- 5) recursos médicos apropiados; y
- 6) cooperación internacional.

Apéndice

EXAMEN Y EVALUACIÓN DURANTE EL CICLO DE VIDA DE UNA CENTRAL NUCLEAR

A.1. Antes de autorizar o conceder licencia para la construcción de una central nuclear, el órgano regulador deberá examinar y evaluar:

- 1) la competencia y la capacidad del solicitante o titular de licencia para satisfacer los requisitos fijados en la autorización o la licencia;
- 2) las características del emplazamiento, a fin de confirmar su aceptabilidad y los datos correspondientes utilizados en el diseño de la central proyectada;
- 3) el diseño básico de la central proyectada, a fin de confirmar que puede satisfacer los requisitos de seguridad;
- 4) la organización y los programas del solicitante/titular de licencia y los vendedores en materia de garantía de calidad;
- 5) las características de diseño relacionadas con la protección física que sean de importancia para la seguridad;
- 6) los planes o programas de investigación y desarrollo referentes a la demostración de la aptitud del diseño, cuando corresponda; y
- 7) las disposiciones de clausura y de gestión de desechos radiactivos.

A.2. Durante la construcción, el órgano regulador deberá examinar y evaluar:

- 1) de manera sistemática, que el diseño de la central ha evolucionado en conformidad con lo indicado en la documentación de seguridad presentada por el solicitante o titular de licencia con arreglo a un programa convenido; y
- 2) la marcha de los programas de investigación y desarrollo relativos a la demostración de la aptitud del diseño, si procede.

A.3. El órgano regulador deberá examinar y evaluar el programa de puesta en servicio antes de que ésta comience y, si procede, establecerá puntos de espera para tal examen y evaluación.

A.4. Antes de autorizar la carga de combustible nuclear o la criticidad inicial, según sea el caso, el órgano regulador deberá haber terminado el examen y evaluación de los siguientes puntos:

- 1) el diseño de la central conforme a obra;
- 2) los resultados de las pruebas no nucleares de puesta en servicio;
- 3) los límites y condiciones de funcionamiento durante la puesta en servicio;

- 4) las disposiciones relativas a la protección radiológica;
- 5) la idoneidad de las instrucciones y procedimientos de explotación, en especial de los procedimientos administrativos principales, los procedimientos generales de explotación y los procedimientos de explotación en caso de emergencia;
- 6) los sistemas de registros e informes;
- 7) las disposiciones para asegurar la capacitación y cualificación del personal de la central, incluidos puntos tales como la amplitud de la plantilla y la aptitud para el trabajo;
- 8) la organización y el programa de actividades en materia de garantía de calidad;
- 9) los preparativos para casos de emergencia en el emplazamiento y fuera de él;
- 10) las medidas para la contabilidad de los materiales nucleares y radiactivos;
- 11) la idoneidad de las disposiciones de protección física que sean importantes para la seguridad; y
- 12) las disposiciones relativas a pruebas, mantenimiento, inspección, control de las modificaciones y vigilancia con carácter periódico.

A.5. Antes de autorizar o conceder licencia para la explotación normal a plena potencia, el órgano regulador deberá haber finalizado el examen y evaluación de:

- 1) los resultados de las pruebas de puesta en servicio; y
- 2) los límites y condiciones de explotación.

A.6. Durante la explotación de la central, pueden ser necesarios cambios en los límites y condiciones operacionales o bien modificaciones importantes relacionadas con la seguridad, a causa del aprovechamiento de la experiencia de explotación, innovaciones en la tecnología de reactores, modificaciones de la central propuestas por el explotador o nuevos requisitos de tipo reglamentario. El órgano regulador deberá examinar y evaluar esas propuestas de cambios o modificaciones antes de autorizar su introducción.

A.7. Durante la explotación de una central nuclear, el órgano regulador podrá exigir un examen periódico de la seguridad. En tal caso el mencionado órgano deberá examinar y evaluar primero la estrategia del explotador y los factores de seguridad que han de juzgarse. El órgano regulador deberá analizar y evaluar seguidamente el examen periódico de la seguridad.

A.8. Antes de autorizar la clausura de la central nuclear, el órgano regulador deberá examinar y evaluar los procedimientos propuestos para demostrar la seguridad nuclear y radiológica, así como la seguridad en la gestión de los desechos radiactivos.

REFERENCIAS

- [1] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Colección Seguridad N° 115, OIEA, Viena (1997).
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos (edición inglesa de 1996 (Revisada)), Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1 (ST-1, Revisada), OIEA, Viena (2000).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Seguridad de las instalaciones nucleares, Colección Seguridad N° 110, OIEA, Viena (1993).
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Principios para la gestión de desechos radiactivos, Colección Seguridad N° 111-F, OIEA, Viena (1996).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Colección Seguridad N° 120, OIEA, Viena (1996).

GLOSARIO

autorización (authorization). Concesión por un órgano regulador u otro órgano estatal de un permiso escrito a un explotador para ejecutar determinadas actividades. La autorización puede consistir, por ejemplo, en la emisión de una licencia, de un certificado, la inscripción en un registro, etc.

control institucional (institutional control). Control de un emplazamiento de desechos radiactivos ejercido por una autoridad o una institución designada por la ley de un país. Este control puede ser activo (control radiológico, vigilancia, actividades reparadoras) o pasivo (control de la utilización de la tierra) y puede ser un factor a considerar en el diseño de una instalación nuclear (por ejemplo de un repositorio cerca de la superficie).

explotador (operator). Cualquier entidad o persona que solicita autorización, o que está autorizada o es responsable en materia de seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos o del transporte cuando realiza actividades o en relación con cualquier instalación nuclear o fuente de radiación ionizante. Este término incluye, por ejemplo, personas particulares, organismos nacionales, remitentes o transportistas, titulares de licencia, hospitales, trabajadores por cuenta propia, etc.

inspección reglamentaria (regulatory inspection). Examen, observación, medición o prueba realizados por el órgano regulador, o en su nombre, con el fin de evaluar las estructuras, sistemas, componentes y materiales, así como los procesos, procedimientos y actividades de explotación, y la competencia del personal de explotación.

instalaciones y actividades (facilities and activities). Término general que abarca las instalaciones nucleares, los usos de todas las fuentes de radiación ionizante, todas las actividades de gestión de desechos radiactivos, el transporte de materiales radiactivos y cualquier otra práctica o circunstancia en que las personas puedan quedar expuestas a la radiación natural o a fuentes artificiales de radiación.

órgano regulador (regulatory body). Una autoridad o conjunto de autoridades a las que el gobierno de un Estado ha conferido facultades legales para encargarse del proceso de regulación, incluida la concesión de autorizaciones y, de este modo, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte. En esta descripción se incluye la autoridad nacional encargada de reglamentar la seguridad en el transporte de materiales radiactivos.

seguridad (safety). Consecución de las condiciones de explotación correctas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente frente a peligros indebidos causados por la radiación.

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EXAMEN

Campbell, R.J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Crawford, I.F.	Health and Safety Executive, Reino Unido
Kawakami, Y.	Instituto Japonés de Investigaciones sobre la Energía Atómica, Japón
Koponen, H.	Centro Finlandés de Seguridad Radiológica y Nuclear, Finlandia
Lacey, D.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Metcalf, P.	Council for Nuclear Safety, Sudáfrica
Olariu, S.	Comisión Nacional de Control de Actividades Nucleares, Rumania
Scherrer, J.	Direction de la sûreté des installations nucléaires (DSIN), Francia

ÓRGANOS ASESORES PARA LA APROBACIÓN DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Comité Asesor sobre normas de seguridad nuclear

Alemania: Wendling, R.D., Sengewein, H., Krüger, W.; *Bélgica:* Govaerts, P. (Presidente); *Brasil:* da Silva, A.J.C.; *Canadá:* Wigfull, P.; *China:* Lei, Y.; Zhao, Y.; *Estados Unidos de América:* Morris, B.M.; *Federación de Rusia:* Baklushin, R.P.; *Finlandia:* Salminen, P.; *Francia:* Saint Raymond, P.; *India:* Venkat Raj, V.; *Japón:* Tobioka, T.; *Países Bajos:* Versteeg, J., de Munk, P.; *Reino Unido:* Willby, C., Pape, R.P.; *República Checa:* Štuller, J.; *República de Corea:* Moon, P.S.H.; *Suecia:* Viktorsson, C., Jende, E.; *AEN/OCDE:* Frescura, G., Royen, J.; *OIEA:* Lacey, D.J. (Coordinador).

Comité Asesor sobre normas de seguridad radiológica

Alemania: Landfermann, H.H.; *Canadá:* Measures, M.; *China:* Ziqiang, P.; *España:* Butragueño, J.L.; *Estados Unidos de América:* Cool, D.A.; *Federación de Rusia:* Kutkov, V.A.; *Francia:* Pieckowski, J.; *Ghana:* Fletcher, J.J.; *Irlanda:* Turvey, F.J.; *Japón:* Matsumoto, Y.; *OIT:* Niu, S.; *OMS:* Souchkevitch, G.; *OPS:* Borrás, C.; *OIEA:* Mason, C. (Coordinador); *Reino Unido:* Creswell, L. (Presidente); *Sudáfrica:* Olivier, J.H.I.; *Suiza:* Jeschki, W.; *Ucrania:* Rudy, C.G.; *AEN/OCDE:* Lazo, E., Ilari, O.; *CIPR:* Valentin, J.; *CE:* Fraser, G.

Comité Asesor sobre normas de seguridad en el transporte

Alemania: Collin, F.W. (Presidente), Cosack, M.; *Argentina:* Lopez Vietri, J.; *Australia:* Mountford-Smith, T.; *Bélgica:* Cottens, E.; *Brasil:* Xavier, A.-M.; Mezrahi, A.; *Canadá:* Taylor, M., Reed, J.; *Chile:* Basaez, H.; *Egipto:* El-Shinawy, M.R.K.; *Estados Unidos de América:* Roberts, A.I., Boyle, R.; *Federación de Rusia:* Ershov, V.N.; *Francia:* Devillers, C., Sert, G.; *Hungría:* Golder, F.; *Israel:* Levin, I.; *Italia:* Trivelloni, S.; *Japón:* Kawai, H., Watanabe, K.; *Países Bajos:* van Halem, H.; *Polonia:* Pawlak, A.; *Reino Unido:* Blackman, D.; *Suecia:* Pettersson, B.G.; *OIEA:* Rawl, R. (Coordinador).

Comité Asesor sobre normas de seguridad de los desechos

Argentina: Siraky, G.; *Canadá:* Ferch, R.; *China:* Luo, S.; *Francia:* Brigaud, O.; *Alemania:* von Dobschütz, P.; *Japón:* Kuwabara, Y.; *México:* Ortiz Magana, R.; *República de Corea:* Park, S.; *Federación de Rusia:* Poliakov, A.; *Sudáfrica:* Metcalf, P. (Presidente); *España:* Gil López, E.; *Suecia:* Norrby, S.; *Reino Unido:* Brown, S.; *Estados Unidos de América:* Huizenga, D.; *OIEA:* Delattre, D. (Coordinador); *AEN/OCDE:* Riotte, H.

Comisión Asesora sobre normas de seguridad

Argentina: Beninson, D.; *Australia:* Lokan, K., Burns, P.; *Canadá:* Bishop, A. (Presidente), Duncan, R.M.; *China:* Huang, Q., Zhao, C.; *Francia:* Lacoste, A.-C., Asty, M.; *Alemania:* Hennenhöfer, G., Wendling, R.D.; *Japón:* Sumita, K., Sato, K.; *República de Corea:* Lim, Y.K.; *Eslovaquia:* Lipár, M., Misák, J.; *España:* Alonso, A., Trueba, P.; *Suecia:* Holm, L.-E.; *Suiza:* Prêtre, S.; *Reino Unido:* Williams, L.G., Harbison, S.A.; *Estados Unidos de América:* Travers, W.D., Callan, L.J., Taylor, J.M.; *AEN/OCDE:* Frescura, G.; *CIPR:* Valentin, J.; *OIEA:* Karbassioun, A. (Coordinador).