

IAEA-TECDOC-1526

# ***Inspección de las fuentes de radiación y aplicación coercitiva***

*(Suplemento del N° GS-G-1.5 de la Colección de Normas de  
Seguridad del OIEA)*



**IAEA**

Organismo Internacional de Energía Atómica

IAEA-TECDOC-1526

# ***Inspección de las fuentes de radiación y aplicación coercitiva***

*(Suplemento del N° GS-G-1.5 de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA)*



**IAEA**

Organismo Internacional de Energía Atómica

Agosto de 2010

Esta publicación proviene de la siguiente Sección del OIEA:

Sección de Seguridad Radiológica y del Transporte  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Wagramer Strasse 5  
P.O. Box 100  
A-1400 Viena (Austria)

INSPECCIÓN DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN Y APLICACIÓN COERCITIVA  
OIEA, VIENA, 2010  
IAEA-TECDOC-1526  
ISBN 978-92-0-308310-2  
ISSN 1011-4289

© OIEA, 2010

Impreso por el OIEA en Austria  
Agosto de 2010

## PREFACIO

Alcanzar y mantener un elevado nivel de seguridad en la utilización de las fuentes de radiación es algo que depende de la existencia de una infraestructura legal y estatal sólida, comprendido un órgano regulador nacional al que se hayan encomendado responsabilidades y funciones adecuadamente definidas. Esas responsabilidades y funciones comprenden el establecimiento y la aplicación de un sistema para realizar inspecciones reglamentarias y la adopción de las necesarias medidas coercitivas.

La publicación sobre Requisitos de Seguridad titulada Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte establece los requisitos de la infraestructura legal y estatal. La palabra 'infraestructura' se refiere a la estructura subyacente de sistemas y organizaciones, de la que forman parte los requisitos relativos a la creación de un órgano regulador de las fuentes de radiación y las responsabilidades y funciones que se le asignen.

Las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (las Normas básicas de seguridad, o NBS) establecen unos requisitos básicos para la protección contra los riesgos inherentes a la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación. La aplicación de las NBS se basa en el supuesto de que existen infraestructuras nacionales para que los gobiernos desempeñen sus responsabilidades en lo relativo a la protección y la seguridad radiológicas.

Este TECDOC proporciona orientaciones prácticas sobre los procesos para efectuar inspecciones reglamentarias y adoptar medidas coercitivas. Recoge información sobre la elaboración y el empleo de procedimientos y planes de examen estándar (es decir, listas de control) con fines de inspección. En los Apéndices figuran procedimientos específicos para la inspección de prácticas y fuentes de radiación.

El TECDOC está orientado hacia las infraestructuras reglamentarias nacionales que se ocupan de la protección y la seguridad de las fuentes de radiación utilizadas en medicina, industria, agricultura, investigación y educación. Los funcionarios del OIEA encargados de elaborar el TECDOC fueron B. Djermouni y T. Boal, de la División de Seguridad Radiológica y de los Desechos.

## *NOTA EDITORIAL*

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

*La mención de nombres de empresas específicas o de sus productos (estén o no indicados como registrados) no implica ninguna intención de infringir los derechos de propiedad, ni debe entenderse como un reconocimiento o recomendación por parte del OIEA.*

## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
1.1.	ANTECEDENTES.....	1
1.2.	OBJETIVO.....	1
1.3.	CAMPO DE APLICACIÓN .....	2
1.4.	ESTRUCTURA.....	2
2.	OBJETIVOS DE LA INSPECCIÓN Y LA APLICACIÓN COERCITIVA.....	2
3.	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LAS INSPECCIONES .....	5
3.1.	INTRODUCCIÓN .....	5
3.2.	LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y EL ÓRGANO REGULADOR.....	6
3.3.	ASESORAMIENTO JURÍDICO .....	6
3.4.	TIPO DE INSPECCIONES .....	7
3.5.	ORGANIZACIÓN DE LAS INSPECCIONES .....	8
3.6.	PRIORIDADES Y FRECUENCIAS DE LAS INSPECCIONES .....	9
3.7.	CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL DE INSPECCIÓN... ..	10
3.8.	DOTACIÓN DE RECURSOS DEL PROGRAMA DE INSPECCIONES .....	11
3.9.	ENLACE CON OTROS ÓRGANOS NACIONALES.....	12
4.	DESARROLLO DE LAS INSPECCIONES .....	14
4.1.	EL EMPLEO DE LISTAS DE CONTROL POR LOS INSPECTORES .....	14
4.2.	LA PREPARACIÓN DE UNA INSPECCIÓN .....	14
4.3.	INDICADORES DE DEGRADACIÓN DEL COMPORTAMIENTO.....	16
4.4.	MÉTODOS DE INSPECCIÓN.....	17
4.5.	REUNIÓN INFORMATIVA DE ENTRADA .....	18
4.6.	ORGANIZACIÓN EXPLOTADORA Y PERSONAL RESPONSABLE .....	19
4.7.	PANORÁMICA INICIAL .....	19
4.8.	CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN.....	20
4.9.	INVENTARIO DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN .....	20
4.9.1.	Instalaciones con fuentes radiactivas .....	20
4.9.2.	Instalaciones con equipo de rayos X y aceleradores lineales.....	21
4.10.	EQUIPO DE DETECCIÓN DE RADIACIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD.....	21
4.11.	PROTECCIÓN OCUPACIONAL .....	22
4.11.1.	Normas laborales y procedimientos de emergencia.....	22

4.11.2.	Clasificación de las zonas .....	22
4.11.3.	Supervisión del lugar de trabajo.....	22
4.11.4.	Dosimetría del personal.....	23
4.11.5.	Equipo de protección personal .....	23
4.12.	EXPOSICIÓN MÉDICA .....	23
4.12.1.	Responsabilidades .....	23
4.12.2.	Justificación.....	24
4.12.3.	Optimización de la protección.....	24
4.12.4.	Restricciones impuestas a los confortadores y visitantes.....	24
4.12.5.	Investigación de las exposiciones médicas accidentales.....	25
4.13.	PROTECCIÓN CONTRA LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO .....	25
4.14.	LA SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN .....	25
4.14.1.	Señales de advertencia y etiquetado de las zonas .....	25
4.14.2.	Enclavamientos (dispositivos de bloqueo).....	26
4.14.3.	Blindaje .....	26
4.14.4.	Superficies .....	26
4.14.5.	Ventilación .....	26
4.14.6.	Pruebas de escapes de fuentes radiactivas selladas.....	27
4.14.7.	Notificaciones de incidentes.....	27
4.15.	GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS.....	27
4.15.1.	Almacenamiento de desechos y disposición final de fuentes no selladas.....	27
4.15.2.	Descargas .....	28
4.15.3.	Transferencia de desechos.....	28
4.15.4.	Fuentes selladas en desuso .....	28
4.15.5.	Registros.....	28
4.16.	TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS .....	28
4.17.	PREPARACIÓN PARA EMERGENCIAS Y RESPUESTA A ELLAS .....	29
4.18.	REUNIÓN INFORMATIVA A LA SALIDA.....	29
4.19.	INFORME DE LA INSPECCIÓN.....	29
5.	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROCESO DE APLICACIÓN DE MEDIDAS COERCITIVAS .....	31
5.1.	GESTIÓN DEL PROCESO DE APLICACIÓN DE MEDIDAS COERCITIVAS .....	31

5.2.	LEYES Y REGLAMENTOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS COERCITIVAS .....	31
5.3.	RESPALDO JURÍDICO DE LA INTERPOSICIÓN DE ACCIONES JUDICIALES .....	32
5.4.	FACTORES PARA DETERMINAR LAS MEDIDAS COERCITIVAS .....	32
5.5.	MÉTODOS DE APLICACIÓN COERCITIVA.....	33
5.5.1.	Advertencia por escrito o directriz.....	33
5.5.2.	Órdenes de interrumpir actividades específicas.....	33
5.5.3.	Modificación, suspensión o revocación del certificado de autorización .....	33
5.5.4.	Sanciones.....	34
5.6.	MEDIDAS COERCITIVAS DE SEGUIMIENTO.....	34
ANEXO I.	EJEMPLO DE CÓDIGO DE CONDUCTA PARA INSPECTORES.....	35
ANEXO II.	EJEMPLO DE POLÍTICA DE APLICACIÓN COERCITIVA DEL ÓRGANO REGULADOR .....	37
ANEXO III.	EJEMPLOS DE CARTAS SOBRE MEDIDAS CORRECTORAS .....	43
ANEXO IV.	PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN .....	45
	APÉNDICE A .....	47
	APÉNDICE B.....	60
	APÉNDICE C.....	71
	APÉNDICE D .....	87
	APÉNDICE E.....	98
	APÉNDICE F .....	109
	APÉNDICE G .....	124
REFERENCIAS	.....	135
COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y EXAMEN .....		137



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. ANTECEDENTES

Se ha redactado el presente TECDOC a partir de la experiencia práctica con reguladores de diversos países. Reemplaza a las publicaciones IAEA-TECDOC-1113, “Safety Assessment Plans for Autorization and Inspection of Radiation Sources” [Planes de evaluación de la seguridad con vistas a la autorización y la inspección de fuentes de radiación], que se publicó en septiembre de 1999 [1] e IAEA-TECDOC-1067, “Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources” [Organización y puesta en práctica de una infraestructura de reglamentación nacional que rija la protección contra la radiación ionizante y la seguridad de las fuentes de radiación], publicada en febrero de 1999 [2]. También figuran requisitos específicos dirigidos a los órganos reguladores en materia de inspección y medidas coercitivas en la publicación de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-R-1 [3] Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte.

En 1994, la Junta de Gobernadores del Organismo Internacional de Energía Atómica aprobó las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación N° 115 [4] (en lo sucesivo, ‘Normas básicas de seguridad’), que se publicaron en 1996. La finalidad de las Normas básicas de seguridad es establecer los requisitos básicos de la protección contra los riesgos inherentes a la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación que pueden dar lugar a esa exposición. Las Normas básicas de seguridad comprenden requisitos que deben cumplirse en todas las actividades en las que hay exposición a radiaciones. Su objeto es servir de guía práctica a las autoridades y servicios públicos, los empleadores y los trabajadores, los organismos especializados de protección radiológica, las empresas y los comités encargados de la seguridad y de la protección de la salud.

Las Normas básicas de seguridad [4] se basan en los principios establecidos en los Elementos fundamentales de seguridad del OIEA sobre protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación, que se publicó en la Colección Seguridad del OIEA con el N° 120 [5]. Además de describir los criterios fundamentales en materia de normas de funcionamiento aplicables a la mayoría de las prácticas y situaciones, las normas básicas de seguridad y la obra GS-R-1 [3] exponen la necesidad de que exista un órgano regulador independiente facultado para conceder autorizaciones a personas o a organizaciones para ocuparse de prácticas y fuentes de radiación y para efectuar inspecciones de instalaciones y de fuentes y aplicar medidas coercitivas para asegurar la observancia de los requisitos reglamentarios. Las orientaciones destinadas a los órganos reguladores sobre las funciones de reglamentación han sido revisadas nuevamente y consolidadas en la Guía de seguridad del OIEA, Control reglamentario de las fuentes de radiación, N° GS-G-1.5, publicada en 2004 [6].

## 1.2. OBJETIVO

El objetivo de esta publicación es facilitar enfoques prácticos de los procesos de inspección y aplicación de medidas coercitivas durante la utilización de prácticas y fuentes de radiación a los Estados, que pueden tener necesidad de modernizar o tal vez de establecer programas nacionales de reglamentación de la seguridad radiológica para cumplir los requisitos de aplicación mundial que se recomiendan en la GS-R-1 [3] y en las Normas básicas de seguridad [4].

Contiene información sobre cómo concebir y emplear procedimientos y planes de examen estándar (es decir, listas de control) de inspección y aplicación de medidas coercitivas, junto con consejos más detallados acerca de prácticas concretas.

### 1.3. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta publicación contiene:

- Asesoramiento sobre cómo establecer procedimientos que faciliten el cumplimiento de lo reglamentado mediante inspecciones y medidas coercitivas;
- Los procesos a seguir y la utilización de planes de evaluación estándar para la inspección; y
- Ejemplos de procedimientos de inspección y listas de control para diferentes utilidades de prácticas y fuentes de radiación en medicina y en la industria, como las siguientes:
  - Radiología de diagnóstico
  - Medicina nuclear
  - Radioterapia
  - Radiografía industrial
  - Irradiadores – de investigación e industriales
  - Medidores radiactivos
  - Excavación de pozos

### 1.4. ESTRUCTURA

La sección 2 define los objetivos de la inspección y las medidas coercitivas. La sección 3 expone a grandes rasgos la organización y la gestión de las inspecciones. La sección 4 describe el desarrollo de las inspecciones. La sección 5 da detalles de la organización y gestión de las actividades coercitivas. En el Anexo I se da un ejemplo de código de conducta para inspectores. En el Anexo II, un ejemplo de política coercitiva del órgano regulador. En el Anexo III, dos ejemplos de cartas relativas a medidas correctoras. En los Apéndices A a G del Anexo IV se recogen procedimientos específicos de inspección de prácticas y fuentes de radiación.

## 2. OBJETIVOS DE LA INSPECCIÓN Y LA APLICACIÓN COERCITIVA

En las Normas básicas de seguridad [4, Preámbulo] se dice que: *“La finalidad de las Normas es prescribir requisitos a las personas jurídicas autorizadas a realizar prácticas que causan exposición a la radiación, o a intervenir con el fin de reducir exposiciones existentes; tales personas jurídicas son las principales responsables de la aplicación de las Normas. En cambio, la responsabilidad de hacerlas cumplir incumbe a las autoridades nacionales...”*.

La *“autorización”* aparece definida en la GS-R-1 [3] como: *“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.”* Se define al *“explotador”* como *“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*

fuelle de radiación ionizante. Este término incluye, por ejemplo, personas particulares, organismos nacionales, remitentes o transportistas, titulares de licencia, hospitales, trabajadores por cuenta propia, etc.” El término “explotador” tiene, pues, el mismo significado que el término “persona jurídica” que se emplea en las Normas básicas de seguridad [4].

La “inspección reglamentaria” se define en la GS-R-1 [3] de este modo: “examen, observación, medición o prueba realizados por el órgano regulador, o en su nombre, con el fin de evaluar las estructuras, los sistemas, componentes y materiales, así como los procesos, procedimientos y actividades de explotación, y la competencia del personal de explotación”. Aunque esta definición acaso se elaboró pensando en las actividades de reglamentación nuclear, puede aplicarse también grosso modo a la seguridad radiológica.

Por “aplicación de medidas coercitivas” se entiende “las medidas adoptadas por el órgano regulador para corregir el incumplimiento por los explotadores de las leyes, los reglamentos y las condiciones establecidas en las autorizaciones”.

“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” (Ref. [3], párr. 5.12). Los accidentes o incidentes que dan lugar a dosis de radiación inaceptablemente elevadas o a una contaminación importante muchas veces están asociados a un incumplimiento de los requisitos reglamentarios, la observancia de los cuales podría haber impedido esas consecuencias. Así pues, la inspección desempeña un importante papel en la confirmación de la seguridad. “Además el órgano regulador deberá tener en cuenta, según corresponda, las actividades de los suministradores de servicios y productos al explotador” (Ref. [3], párr. 5.12), por ejemplo, el explotador que remite fuentes radiactivas para su envío y las empresas de transporte que transportan fuentes radiactivas deben cumplir el reglamento para el transporte.

El órgano regulador debería estudiar la instauración de un programa de aplicación coercitiva firme y eficaz como elemento fundamental de la infraestructura de reglamentación para asegurar el éxito en el logro de los objetivos en materia de seguridad radiológica.

Las finalidades principales de la inspección y la aplicación coercitiva reglamentarias, establecidas en la GS-R-1 (Ref. [3], párr. 5.13), son asegurar que:

1. “las instalaciones, el equipo y la ejecución de los trabajos cumplen todos los requisitos necesarios”.

Por ejemplo, el diseño de la instalación y los aspectos operacionales del programa de protección radiológica autorizado no deberían haber sido alterados de manera que comprometieran la seguridad radiológica. Las habitaciones blindadas o las modificaciones de esas zonas deberían cumplir los criterios de diseño relativos a la tasa de dosis externa y tendría que haber y funcionar correctamente señales y otros dispositivos de advertencia. Las contaminaciones del aire y de las superficies de trabajo deberían ser inferiores a unos niveles especificados. Cuando no se estén usando, las fuentes de radiación deberían estar en sus respectivas cajas blindadas. Se debería controlar ordinariamente los contadores de radiaciones y demás detectores de radiación. Todos los supervisores deberían hallarse trabajando durante sus respectivos horarios de trabajo. Habría que realizar los cursos de readiestramiento

periódico que establezca el programa de protección radiológica. Habría que observar el principio de optimización.

2. *“los documentos e instrucciones correspondientes son válidos y se observan”.*

Las normas laborales locales, especialmente las relativas a las zonas sometidas a control y a supervisión, deberían conservar su vigencia con independencia de cualquier cambio que se haga en la instalación o el personal. Se debe mantener al día el inventario de las fuentes de radiación, el registro de utilización de las fuentes radiactivas no selladas, los registros de dosis del personal, los controles de la calibración de los detectores, etc.

3. *“las personas empleadas por el explotador (incluidos los contratistas) poseen la competencia necesaria para desempeñar eficazmente sus funciones”.*

Los trabajadores con radiaciones deben poseer cualificaciones y capacitación satisfactorias en seguridad radiológica que correspondan a la labor que realicen. Se debería mantener registros de la capacitación y el readiestramiento de cada uno de los trabajadores con radiaciones.

4. *“las deficiencias y desviaciones se descubren y se corrigen o justifican sin demoras indebidas”.*

Las *deficiencias* son incumplimientos de los requisitos, por ejemplo, que un blindaje protector sea insuficiente o imperfecto. Las *desviaciones* son variaciones con respecto a los requisitos especificados, por ejemplo, cuando las cualificaciones y la capacitación de los trabajadores con radiaciones no cumplan determinadas normas. La inspección del órgano regulador debería verificar que se haya corregido en el plazo establecido cualquier deficiencia o desviación que se haya detectado en una inspección anterior.

5. *“se toma nota de las enseñanzas deducidas y éstas se comunican a otros explotadores y suministradores, así como al órgano regulador, según corresponda”.*

Se debe notificar al órgano regulador los incidentes o accidentes de importancia (que pueden especificarse en la reglamentación o en las condiciones) para que se pueda comunicar información sobre esos sucesos a otros explotadores si esos sucesos pueden ser de interés para su seguridad.

6. *“la gestión de la seguridad por el explotador es satisfactoria”.*

Se debe actualizar el programa de protección radiológica de la instalación según correspondiese para ajustarlo a los cambios experimentados por las circunstancias, notificándose al órgano regulador los cambios de interés. Se debería fomentar y mantener una cultura de seguridad institucional.

*“Las inspecciones reglamentarias no deberán aminorar la responsabilidad primordial del explotador en lo que respecta a la seguridad, ni sustituir a las actividades de verificación, supervisión y control que el explotador debe llevar a cabo”* (Ref. [3], párr. 5.13).

En la GS-R-1 (Ref. [3], párr. 2.4 (14)) se dice que la legislación *“deberá definir qué constituye una infracción y las sanciones correspondientes”*. Además, en la GS-R-1, párr. 3.2

(puntos 4, 5 y 6), se dice que “*en cumplimiento de sus obligaciones estatutarias, el órgano regulador:*

- *deberá llevar a cabo inspecciones reglamentarias;*
- *deberá hacer que se adopten medidas correctoras si se detectan situaciones de seguridad insatisfactorias, o potencialmente insatisfactorias; y*
- *deberá adoptar las medidas coercitivas necesarias en caso de incumplimiento de los requisitos de seguridad.”*

### **3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LAS INSPECCIONES**

#### **3.1. INTRODUCCIÓN**

Los procedimientos expuestos en esta publicación tienen por finalidad ilustrar a los órganos reguladores sobre cómo cumplir los requisitos relativos a la inspección y la aplicación coercitiva establecidos en la GS-R-1 [3]. Los programas de reglamentación que ejecutan los Estados pueden diferir por su forma y estructura. Las normas de seguridad dan por supuesto que un órgano regulador único es responsable de todos los aspectos de la protección y la seguridad contra la radiación (en adelante, ‘seguridad radiológica’) en un país. Ahora bien, en algunos Estados, la responsabilidad de regular diferentes prácticas y fuentes de radiación o diferentes aspectos de la seguridad radiológica está repartida entre diferentes autoridades (por ejemplo, el transporte, la extracción, el medio ambiente, etc.). Por consiguiente, se entiende que el concepto “*órgano regulador*” corresponde a la autoridad competente que regula prácticas y fuentes de radiación o aspectos específicos de la seguridad radiológica de que se trate. Con independencia de que pueda existir una división de las responsabilidades en materia de reglamentación, los gobiernos deben asegurar que se abarquen todos los aspectos.

El tipo de régimen de reglamentación que se adopte dependerá del tamaño, la complejidad y las consecuencias que las prácticas y fuentes de radiación reglamentadas tengan sobre la seguridad, así como de las tradiciones del país en materia de reglamentación. Dentro del mecanismo para desempeñar las funciones de reglamentación, que puede variar, algunas autoridades pueden ser completamente autosuficientes, mientras que otras pueden delegar alguna inspección, evaluación u otras funciones a diversos organismos oficiales, públicos o privados. Puede ser necesario que la delegación de funciones esté prevista en las leyes y que, en algunos casos, el órgano regulador acredite a los inspectores para asegurar su competencia para efectuar inspecciones. Sin embargo, en la GS-R-1 [3] se dispone imperativamente que: “*La utilización de servicios de consultores [por ejemplo, de consultores que efectúen inspecciones] no deberá eximir al órgano regulador de ninguna responsabilidad. En particular, el órgano regulador no deberá delegar la responsabilidad que le incumbe de adoptar decisiones y formular recomendaciones*” (Ref. [3], párr. 4.4).

El componente principal de la supervisión es la inspección *in situ*, a la que normalmente se debería asignar un porcentaje considerable de los recursos del órgano regulador. Las inspecciones son también el medio principal gracias al cual se establecen contactos personales directos entre los empleados de los explotadores y el personal del órgano regulador.

### 3.2. LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y EL ÓRGANO REGULADOR

Se espera que los Estados hayan promulgado una legislación propia (es decir, las leyes y los códigos de práctica o guías de reglamentación) que estén en consonancia con los requisitos de la GS-R-1 [3] y las *Normas básicas de seguridad* [4]. El órgano regulador debería estar facultado por la legislación para establecer una reglamentación mediante la emisión de códigos de práctica y guías de reglamentación que, además de cumplir su objeto principal, sirvan de base para establecer procedimientos de inspección.

Con respecto a la inspección y la aplicación coercitiva, la legislación nacional debe facultar al órgano regulador para:

- a) entrar en cualquier momento en un emplazamiento o instalación para llevar a cabo una inspección;
- b) aplicar coercitivamente los requisitos reglamentarios;
- c) 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;
- d) obtener los documentos y dictámenes de entidades o personas privadas o públicas que puedan ser necesarios y apropiados;
- e) comunicar independientemente sus requisitos reglamentarios, decisiones y opiniones y sus fundamentos al público en general;
- f) 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; y
- g) encargarse del enlace y la coordinación con otros órganos estatales y no estatales que tengan competencia en esferas tales como salud y seguridad, protección ambiental, seguridad física y transporte de mercancías peligrosas.

### 3.3. ASESORAMIENTO JURÍDICO

En relación con la inspección y la aplicación coercitiva, el órgano regulador solicitará asesoramiento jurídico a propósito de diversas materias, entre ellas las siguientes:

- a) la imposición de las sanciones apropiadas por violar la legislación y su aplicación coercitiva;
- b) las instrucciones sobre procedimientos para la recogida de pruebas y la celebración de entrevistas a impartir a los inspectores del órgano regulador; y
- c) obtención de asesoramiento sobre cuestiones concretas (por ejemplo, si hay pruebas adecuadas para que el órgano regulador interponga una acción judicial o determinar si hay motivos para retirar, suspender o cancelar una autorización, etc.).

El órgano regulador podrá (o podrá estar obligado a ello por la política o la legislación nacionales) delegar su asesoramiento jurídico a otro organismo estatal, pero debe tener el convencimiento de que el asesoramiento se basa únicamente en la legislación aplicable y es independiente de otras influencias, especialmente si el asesoramiento jurídico fuese a provenir de un organismo estatal en el que estuviesen en uso fuentes de radiación.

La interposición de acciones judiciales o de medidas disciplinarias contra organismos o instituciones estatales por supuestas infracciones de la legislación sobre seguridad radiológica puede plantear dificultades especiales al órgano regulador. Se debería obligar a los organismos o instituciones estatales que utilizan prácticas y fuentes de radiación a que, para dar ejemplo, cumplan la legislación sobre seguridad radiológica y se atengan a las orientaciones del órgano regulador (es decir, que deberían estar sometidos a los mismos controles y sanciones que los aplicables a los explotadores no estatales).

Aunque es obligado que el órgano regulador posea la autoridad y las facultades apropiadas para efectuar inspecciones (Ref. [3], párr. 2.2 (4)), es importante la cooperación de las personas jurídicas autorizadas para asegurar que la inspección reglamentaria se lleve a cabo de manera eficaz, con conocimiento de causa y sin trabas. El órgano regulador tiene que poseer la autoridad necesaria para entrar en un emplazamiento o instalación a fin de efectuar una inspección (Ref. [3], párr. 2.6 (7)). Además, el explotador tiene que tomar las disposiciones precisas para dar a los inspectores acceso a los contratistas y consultores si se considera que ese acceso es necesario para el cumplimiento de las responsabilidades del órgano regulador. Puede ser necesario un asesoramiento y un respaldo jurídicos si los explotadores impiden o dificultan a los inspectores el llevar a cabo sus funciones, pero para ello es necesario que se considere que ese comportamiento constituye una infracción grave de la legislación.

#### 3.4. TIPO DE INSPECCIONES

Por lo general las inspecciones abarcan:

- a) Las inspecciones iniciales o preoperacionales llevadas a cabo antes de que se inicie la labor inicial de una práctica de radiación, que a veces son parte obligatoria del proceso de autorización;
- b) las inspecciones programadas de autorizaciones existentes, normalmente con una frecuencia especificada de antemano;
- c) las inspecciones que tiene por objeto realizar investigaciones cuando el órgano regulador considera necesario efectuarlas; y
- d) las inspecciones que se llevan a cabo a raíz del cese de la práctica de radiación, o bien si se cancela una autorización por cualquier otro motivo, para obtener un control independiente de cuestiones como la confirmación de la liberación de fuentes de radiación y señales de advertencia de la existencia de radiación, la descontaminación de las instalaciones, etc.

Por lo general, las inspecciones programadas serán la principal actividad del órgano regulador. Pueden ser anunciadas o no anunciadas. Habrán de constituir una parte sustancial del programa de inspecciones planificado y sistemático del órgano regulador.

Una *inspección no anunciada* da al órgano regulador la oportunidad de observar una instalación en funcionamiento en sus condiciones de trabajo usuales, normales, motivo por el cual las inspecciones no anunciadas deberían ser el método de preferencia del órgano regulador. Sus inconvenientes son que puede que cuando se haga la inspección falte personal clave o una parte de la instalación no esté funcionando. La elección del momento en que se efectúan las inspecciones no anunciadas precisa en general un conocimiento empírico razonable de la práctica para que los inspectores puedan hacerse cargo de esos

inconvenientes. En cualquier caso, toda la instalación y todos los registros y la documentación deberían estar disponibles cuando se produzcan inspecciones no anunciadas.

Las *inspecciones anunciadas* dan a los inspectores la oportunidad de hablar y adoptar de antemano disposiciones con personal clave para celebrar entrevistas y asegurar que esté disponible la documentación específica pertinente que el órgano regulador pueda necesitar ver durante la inspección.

### 3.5. ORGANIZACIÓN DE LAS INSPECCIONES

La GS-R-1 [3] dispone que: *“el órgano regulador se deberá estructurar de modo que garantice su capacidad para cumplir sus tareas y funciones con eficacia y eficiencia. Deberá tener una estructura organizativa y amplitud proporcionadas a la magnitud y naturaleza de las instalaciones y actividades que haya de reglamentar, y ser dotado de los recursos adecuados y las facultades necesarias para poder cumplir sus funciones. Su estructura y amplitud dependen de muchos factores, y no es conveniente exigir un único modelo organizativo.”* (Ref. [3], párr. 4.1). *“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”* (Ref. [3], párr. 4.3). Además, *“El órgano regulador deberá establecer un programa de inspecciones planificado y sistemático. La amplitud de la inspección en el proceso de reglamentación dependerá de la posible magnitud y naturaleza del peligro inherente a la instalación o actividad”* (Ref. [3], párr. 5.14).

La gestión de las actividades de inspección es una función importante, tal vez la misión más importante del órgano regulador desde el punto de vista de la seguridad radiológica, y debería estar bajo la responsabilidad de una dependencia orgánica. Las responsabilidades del funcionario que dirige esa unidad consisten en:

- asegurar que posee suficientes conocimientos y formación en el empleo sobre las funciones de inspección;
- seleccionar a las personas adecuadas a las que enseñar y formar para que sean inspectores;
- programar las actividades de inspección estableciendo las oportunas prioridades;
- elaborar directrices para los inspectores;
- determinar si una inspección debería ser anunciada o no anunciada;
- evaluar las necesidades de recursos del programa de inspecciones (por ejemplo, compra y control de calibración de detectores de radiaciones, gastos por concepto de viajes, alojamiento e imprevistos de los inspectores, etc.) y asignar los recursos a los programas en el presupuesto anual;
- coordinar las inspecciones con los responsables de evaluar las solicitudes y renovaciones de autorizaciones;
- mantener registros de las inspecciones (es decir, numerando correlativamente las inspecciones y haciendo constar el nombre completo de la instalación inspeccionada, la fecha, la hora de comienzo y de conclusión de la inspección, los nombres y apellidos de los inspectores);
- asegurar que se cumplan puntualmente los requisitos y obligaciones dimanantes de las inspecciones;
- tener informados a todos los inspectores de los resultados de cada inspección;
- actualizar la formación de los inspectores; y

- servir de enlace con los servicios jurídicos en lo relativo a las orientaciones destinadas a la aplicación de medidas coercitivas.

Si el proceso de reglamentación está en sus momentos iniciales de instauración, los recursos del órgano regulador deberían destinarse inicialmente a inspeccionar las prácticas radiológicas y las fuentes de radiación que supongan el riesgo más importante para los usuarios y el público.

### 3.6. PRIORIDADES Y FRECUENCIAS DE LAS INSPECCIONES

Un componente esencial de un programa de inspecciones exitoso es establecer las prioridades y frecuencias de las inspecciones. En la Ref. [7] se dan orientaciones sobre cómo clasificar por categorías las fuentes de radiación, que se basa fundamentalmente en el peligro o las posibles consecuencias de un accidente, pero también en el tipo y la frecuencia de los problemas de incumplimiento constatados durante las inspecciones. Para mantener un programa de inspecciones pertinente es necesario un análisis constante de los datos de las inspecciones relativos a los diferentes tipos de prácticas radiológicas y fuentes de radiación. La prioridad de las inspecciones debería resolverse primero, ya que la frecuencia depende de los recursos de que disponga el órgano regulador.

En los países en que no exista un registro de las fuentes de radiación, ni un sistema de control de las mismas, el órgano regulador concentrará primero sus actividades al respecto en los siguientes explotadores:

- Hospitales y clínicas (los que utilicen radioterapia y fuentes de medicina nuclear);
- Empresas de construcción de oleoductos y grandes estructuras metálicas y empresas petroleras (sus fuentes de radiografía industrial);
- Empresas de prospección petrolífera (sus fuentes de excavación de pozos); e
- Instalaciones de irradiación industrial.

En algunos países, la frecuencia de las inspecciones está vinculada directamente a la frecuencia de la renovación de las autorizaciones, aunque esta práctica no se sostiene desde el punto de vista técnico y, en realidad, la frecuencia de las inspecciones debería estar relacionada directamente con el riesgo relativo inherente a cada tipo de práctica de radiación o de fuentes de radiación dentro de una práctica. Además, la frecuencia de la renovación de las autorizaciones debería depender de la estabilidad relativa a lo largo del tiempo de las condiciones de seguridad radiológica en cada tipo de práctica de radiación y de la carga de trabajo del personal de evaluación y de inspección de que disponga el órgano regulador. El programa de inspecciones actúa con independencia del proceso de renovación de las autorizaciones y de la frecuencia de éstas. En el cuadro 1 se propone una horquilla de frecuencias mínimas de las inspecciones de las prácticas y fuentes de radiación que entran en el campo de aplicación de esta publicación.

CUADRO 1. PROPUESTA DE FRECUENCIAS DE LAS INSPECCIONES

Aplicación	Frecuencia de las inspecciones (años)
Radiografía dental	5
Medicina nuclear	1-2
Radioterapia	1
Radiología de diagnóstico – centros con equipo complejo (por ejemplo, tomografía computadorizada, radiología de intervención, fluoroscopia, mamografía)	2-3
Radiología de diagnóstico – solo centros con aparatos de rayos X convencionales	3-5
Radiografía industrial	1
Irradiadores (industriales)	1
Irradiadores (de investigación)	3-5
Contadores de radiaciones	3-5
Excavación de pozos	1-3

Algunos Estados especifican las frecuencias de las inspecciones en reglamentos o en las condiciones de las autorizaciones, pero esas disposiciones tienen consecuencias en cuanto a la disponibilidad de recursos que puede variar de un año a otro. De hecho, no dan al órgano regulador flexibilidad para concentrar los recursos en la inspección de prácticas y fuentes de radiación que tienen la máxima prioridad. Por consiguiente, no se recomienda proceder del modo descrito.

### 3.7. CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL DE INSPECCIÓN

*“El órgano regulador empleará a personal en número suficiente y con las cualificaciones, experiencia y conocimientos especializados necesarios para desempeñar sus funciones y responsabilidades”* (Ref. [5], párr. 4.6). En la Ref. [6] figuran orientaciones sobre la organización y la dotación de personal de un órgano regulador. El personal de inspección debe ser capaz de realizar las tareas que precise el programa de inspecciones. El nivel y la profundidad de la formación también variarán en función de las funciones que se lleven a cabo y del posible peligro inherente a las prácticas y fuentes de radiación reglamentadas en el país de que se trate.

Se debe impartir a los inspectores una capacitación que garantice que posean una sólida comprensión de:

- los principios y conceptos de la seguridad (comprendidos los peligros distintos de la radiación ionizante que puedan surgir en el curso de las inspecciones);
- los instrumentos de monitoreo de la radiación y las técnicas operacionales;
- la interacción de la radiación ionizante con la materia y la dosimetría de radiaciones;
- la evaluación rápida de dosis externas e internas;
- los principios elementales de la radiobiología y los efectos de la radiación ionizante;

- la comparación de diferentes tipos de riesgos;
- los procedimientos de cálculo del blindaje;
- la legislación nacional, los códigos de práctica o guías de reglamentación y las normas internacionales de seguridad vigentes en ese campo;
- los procedimientos de notificación y autorización;
- las aplicaciones de la radiación ionizante mediante diferentes prácticas llevadas a cabo en el país (por ejemplo, en medicina, industria e investigación), con una comprensión clara y plena de cómo y por qué se utiliza la radiación ionizante;
- los procedimientos de inspección y las técnicas de estudio aplicables a esas diversas prácticas;
- los requisitos de la realización de entrevistas y de la recogida de pruebas;
- las infracciones de la ley y los procedimientos de aplicación coercitiva;
- la evolución de la tecnología; y
- los procedimientos de emergencia.

Habría que complementar la formación teórica con los oportunos ejercicios prácticos, la formación en el empleo e inspecciones supervisadas de cerca. Los inspectores tienen que estar al corriente de todos los aspectos técnicos de las prácticas y fuentes de radiación que se les encomiende inspeccionar.

En el Anexo I figura, a modo de propuesta, un modelo de código de conducta para inspectores.

En algunos países, las inspecciones las lleva a cabo un solo inspector. En otros, en cambio, un solo inspector solo lleva a cabo las inspecciones más sencillas (por ejemplo, de instalaciones de radiología dental, contadores de radiaciones, etc.) y dos inspectores efectúan las inspecciones de instalaciones más complejas. Es recomendable, por lo menos en la fase de desarrollo del programa de inspecciones y para formar al nuevo personal de inspección, que los inspectores trabajen en parejas. En un país en que el número de autorizaciones y la gama de las fuentes sean limitados, podría bastar con dos personas para efectuar todas las inspecciones.

El personal debe rotar entre las funciones de inspección en diferentes tipos de instalaciones radiológicas y las funciones relativas a las autorizaciones para ampliar experiencia y mejorar la utilización del personal, especialmente donde pueda haber personal que tenga conocimientos especializados de determinadas categorías de utilización de la radiación (por ejemplo, radiografía industrial, la utilización de radionucleidos no sellados en medicina o investigación, diagnóstico médico, braquiterapia, etc.).

El órgano regulador debería tener registros al día de las cualificaciones y la formación de su personal. El OIEA también ha elaborado programas de formación para personal de reglamentación.

### 3.8. DOTACIÓN DE RECURSOS DEL PROGRAMA DE INSPECCIONES

Para calcular los recursos de personal y el presupuesto necesarios para ejecutar un programa de inspecciones eficaz, hace falta ante todo un registro fidedigno de las fuentes de radiación presentes en el país.

Si un órgano regulador aplica la legislación sobre seguridad radiológica por primera vez, o si moderniza considerablemente la legislación vigente, puede ser necesario inspeccionar algunas

fuentes de radiación antes de conceder la autorización. Ahora bien, en esas circunstancias, el órgano regulador primero tendrá que emplear sus recursos en las esferas en que la seguridad sea más crítica y dar prioridad en consecuencia con ello a las distintas inspecciones (y a los recursos necesarios para llevarlas a cabo).

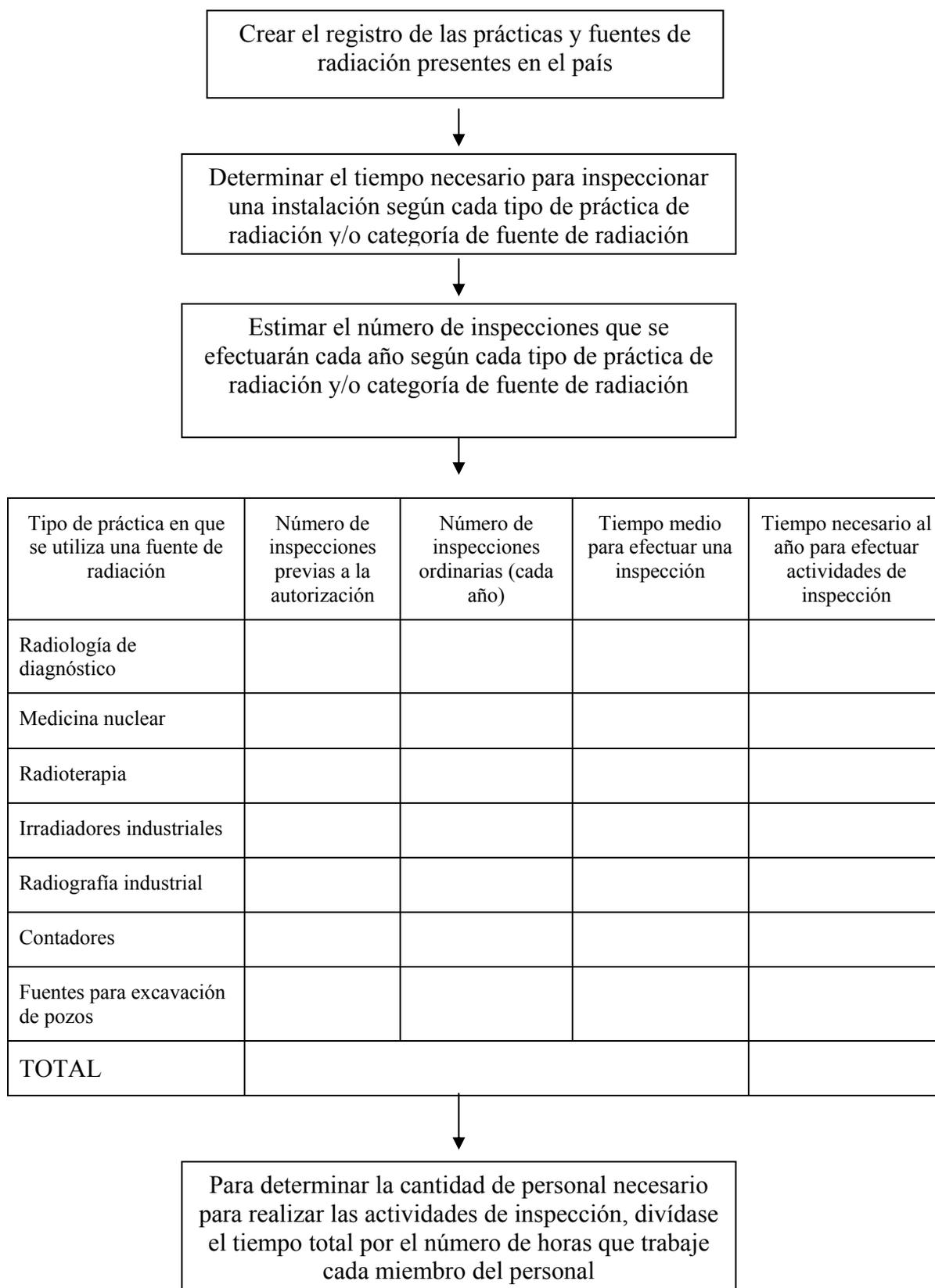
En la figura 1 se propone un proceso para determinar la cantidad de personal necesario para llevar a cabo inspecciones.

El órgano regulador también necesita equipo y dispositivos adecuados para llevar a cabo las actividades de inspección, es decir, una gama apropiada de instrumentos de estudio radiológico y contadores de actividad baja para monitorear la contaminación, por ejemplo. También pueden hacer falta contadores de actividad baja en apoyo del papel del órgano regulador de asesor del Gobierno sobre emergencias radiológicas. Los inspectores tienen que cuidar de que se mantenga y calibre su equipo con la frecuencia necesaria.

En algunos países, el órgano regulador proporciona la labor de laboratorios de calibración de los instrumentos de medición de radiaciones y presta servicios de medición de dosis de radiación ocupacional y otros servicios de apoyo técnico. *“Al desempeñar esas funciones, el órgano regulador deberá cuidarse de evitar cualquier conflicto con su misión principal de reglamentación y de que no se debilite la responsabilidad primordial del explotador en cuanto a la seguridad”* (Ref. [3], párr. 3.5). La gama de servicios científicos y técnicos necesarios en un país dependerá de los tipos de fuentes de radiación que haya en él. *“Las direcciones de las funciones de reglamentación y de los servicios de apoyo técnico deberían radicar en entidades orgánicas separadas”* (Ref. [6], párr. 8.4).

### 3.9. ENLACE CON OTROS ÓRGANOS NACIONALES

La legislación deberá facultar al órgano regulador para: *“comunicarse directamente con las autoridades estatales de más alto nivel cuando se considere que dicha comunicación es necesaria para el ejercicio eficaz de las funciones del órgano regulador”* (Ref. [3], párr. 2.6 (9)). El órgano regulador deberá además: *“encargarse del enlace y la coordinación con otros órganos estatales y no estatales que tengan competencia en esferas tales como salud y seguridad, protección ambiental, seguridad física y transporte de mercancías peligrosas”* (Ref. [3], párr. 2.6 (13)), a fin de que se pueda concertar convenios o adoptar disposiciones que faciliten el desempeño de las funciones de inspección en todo momento.



*FIG. 1. Proceso de determinación de la cantidad de personal necesario para las actividades de inspección.*

## 4. DESARROLLO DE LAS INSPECCIONES

### 4.1. EL EMPLEO DE LISTAS DE CONTROL POR LOS INSPECTORES

Una inspección consiste en visitar la instalación autorizada o un emplazamiento sobre el terreno (por ejemplo, de radiografía industrial o excavación de pozos) para evaluar la observancia de la reglamentación y las condiciones de la autorización.

El empleo de una lista de control de la inspección contribuye a la eficiencia del proceso de inspección y permite examinar de forma sistemática los procedimientos, siempre y cuando el inspector no se limite a escribir una serie de cruces en un formulario impreso. En ella figuran los rasgos primordiales de una práctica de radiación que un inspector debe controlar para determinar la observancia de la reglamentación, que se seleccionan a partir del código de práctica o la guía de reglamentación del órgano regulador (es decir, la reglamentación específica de las prácticas). En los apéndices A a G del Anexo IV figuran ejemplos de listas de control aplicables a diferentes prácticas de radiación.

Como las inspecciones *in situ* son el componente del régimen reglamentario más cercano a las prácticas reales con fuentes de radiación y el medio principal para establecer un contacto directo entre los explotadores y el personal del órgano regulador, se debería asignar el mayor porcentaje de recursos de reglamentación (es decir, personal y presupuesto) a la supervisión de la observancia.

En la figura 2 se recoge un diagrama del proceso de inspección.

### 4.2. LA PREPARACIÓN DE UNA INSPECCIÓN

Antes de una inspección *in situ*, el inspector debería:

- recibir de su supervisor la indicación de si una inspección determinada debería ser anunciada;
- examinar el certificado de autorización y el programa de protección radiológica;
- examinar los informes de las inspecciones anteriores;
- tomar nota de la situación de las alegaciones presentadas o los incidentes producidos;
- analizar la respuesta a los casos anteriores de incumplimiento, tomar nota de los casos señalados para su seguimiento durante esta inspección y echar una ojeada a las posibles infracciones anteriores;
- determinar qué cuestiones planteadas en la inspección anterior no han sido resueltas;
- planear la inspección;

determinar si intervendrán otras personas y sus respectivas funciones durante la inspección; (*Nota: el inspector que tenga una relación personal o comercial con un explotador o con su personal superior (dirección) debería dar a conocer esa relación a su supervisor cuando se le designe oficial del órgano regulador. El supervisor debería evitar que el oficial participe en los procesos de inspección y autorización del explotador con el que mantenga relación y, tal vez, que realice cualquier otra tarea relativa a la práctica de radiación en cuestión.*)

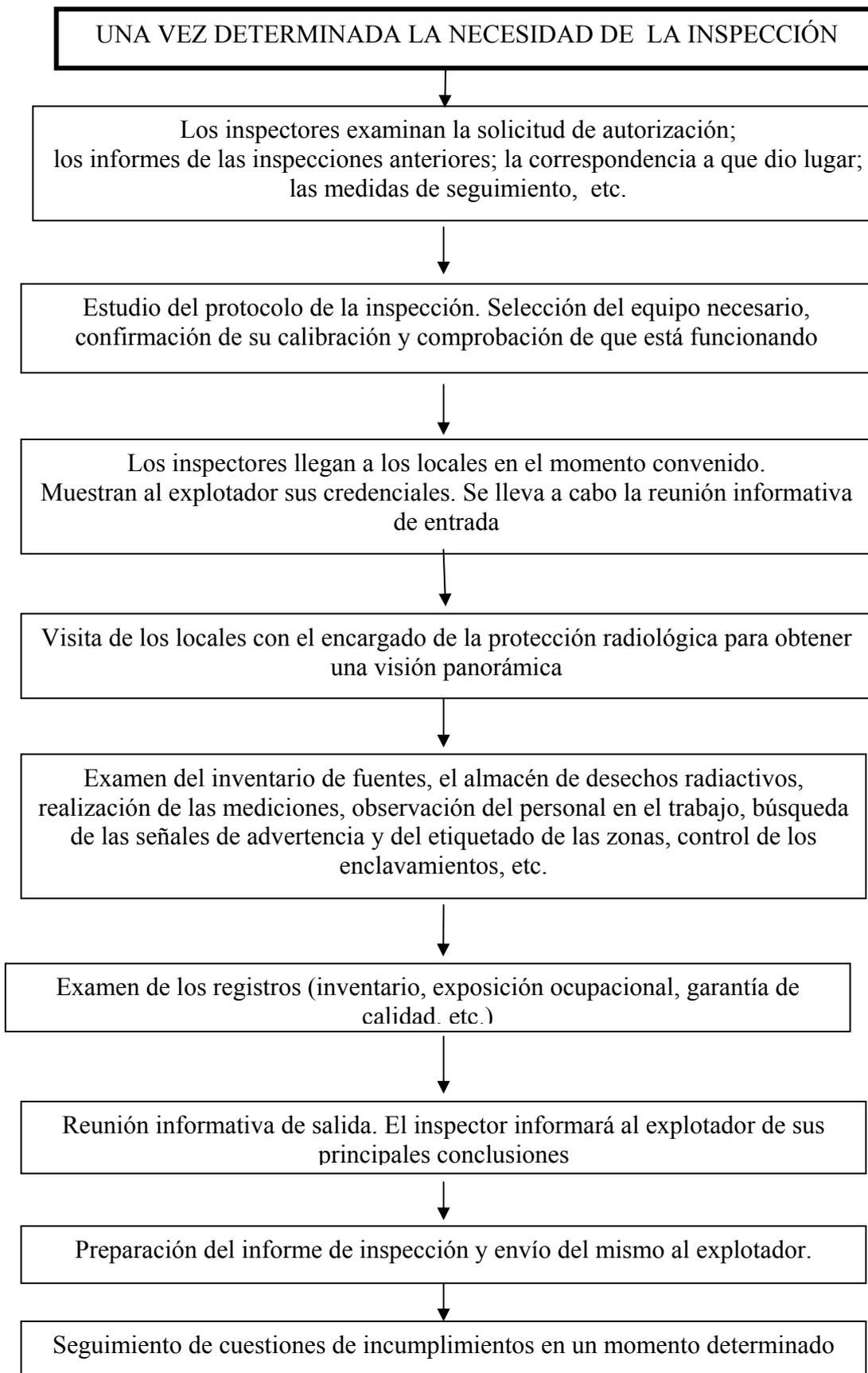


FIG. 2. Diagrama del proceso de inspección.

- determinar el equipo necesario para la inspección (*Nota: al seleccionar los contadores apropiados u otro equipo de medición necesario, los inspectores deben cuidar de que sean funcionales, estén correctamente calibrados y sean adecuados para los tipos de radiación y energías que pueda ser necesario medir o detectar y las tasas de exposición que sea posible que se encuentren durante la inspección*). El inspector no deberá utilizar el equipo del explotador durante la inspección;
- obtener copias de los procedimientos de inspección y de la(s) lista(s) de control pertinentes, copias de la legislación y los códigos de práctica o guías de reglamentación aplicables y copias del certificado de autorización con las condiciones de autorización fijadas al explotador. El inspector llevará sus copias de esos documentos y no se utilizará las que tenga el explotador;
- cuidar de llevar su dosímetro personal; y
- llevar su acreditación de representante oficial del órgano regulador.

En función de las circunstancias propias y de la índole de la instalación, el inspector también podría llevar consigo:

- gafas de protección, calzado protector, casco, etc.; y
- una cámara para fotografiar cuestiones de incumplimiento o para respaldar las conclusiones que figurarán en el informe por escrito.

#### 4.3. INDICADORES DE DEGRADACIÓN DEL COMPORTAMIENTO

El fin último de una inspección es averiguar si se están realizando prácticas de radiación y utilizando fuentes de radiación de manera segura. Para conseguirlo, el inspector debe estar alerta ante detalles que van más allá de la observancia de la reglamentación porque pueden ser indicadores de la posibilidad de una degradación o un deterioro del comportamiento en materia de seguridad. Los indicadores más corrientes son:

- la inexistencia de compromiso de la dirección superior con respecto al programa de protección radiológica de la instalación, o de participación en él;
- la mínima supervisión del oficial de protección radiológica (en lo sucesivo, el “OPR”) o el hecho de que esté demasiado ocupado en otras misiones;
- la insuficiencia de personal formado para ejecutar un programa de protección radiológica eficaz;
- la falta de debate de las cuestiones relativas a la seguridad radiológica por los oficiales responsables competentes;
- los fallos del programa de garantía de calidad en cuanto a detectar pequeñas infracciones de la seguridad radiológica;
- el deficiente mantenimiento de los locales;
- el incumplimiento de los procedimientos, aunque no guarden relación con la seguridad radiológica;
- el hecho de que se dé precedencia a los procedimientos de producción operacionales sobre el programa de protección radiológica;
- la repetición de problemas de escasa entidad;
- la deficiente llevanza de los registros;
- la inestabilidad financiera;
- las dimisiones frecuentes de personal y la consiguiente elevada rotación del personal;
- la incapacidad para realizar puntualmente las tareas relativas a la seguridad radiológica;

- la falta de documentación sobre la formación del personal;
- la falta de evaluación de la eficacia de la formación;
- la falta de readiestramiento;
- la preocupación por cuestiones elementales de seguridad radiológica expresada por los trabajadores con radiación durante las inspecciones;
- la deficiente contabilidad de las fuentes de radiación, o su deficiente control;
- la existencia de cambios de importancia en la estructura interna de la institución que influyan en la seguridad radiológica;
- una acumulación excesiva de desechos radiactivos *in situ*; y
- la falta de preparación frente a emergencias.

Estos factores, incluso aunque no se detecte una infracción de la reglamentación o de los requisitos adicionales, influirán en las conclusiones de una inspección y pueden dar lugar a que se modifique la frecuencia de las inspecciones futuras de ese explotador.

#### 4.4. MÉTODOS DE INSPECCIÓN

Si bien es importante, el examen de los registros no debe ser considerado la parte más esencial del programa de inspecciones. Las observaciones de las actividades en curso, el equipo, las instalaciones y zonas de trabajo, etc., son un indicador más fiel del programa general de protección radiológica que realizar solo un estudio de los registros.

En varias secciones de los procedimientos que se describen a continuación se encomienda al inspector verificar la adecuación de determinados aspectos del programa de protección radiológica. Siempre que sea posible, se deberá efectuar esa verificación mediante observaciones directas de las actividades laborales normales; entrevistas y conversaciones con los directivos, oficiales de protección radiológica y trabajadores; mediciones *in situ* de los niveles de radiación y de contaminación y el examen de los registros.

Deberían examinarse los registros como los de los estudios y reconocimientos, la recepción, la utilización y la transferencia de fuentes radiactivas y la formación, a fin de asegurarse de que estén al día en la fecha de inspección, y también aleatoriamente respecto de períodos anteriores, hasta que el inspector adquiera el convencimiento de que se llevan correctamente y están completos. Otros registros relacionados más estrechamente con la seguridad radiológica directa (como el inventario de fuentes de radiación, los registros de la exposición ocupacional, del control de la calibración y del control periódico del equipo de vigilancia y monitoreo y los informes de incidentes) deberían examinarse más en detalle. En el caso de las exposiciones médicas, debería examinarse, según proceda, la existencia de registros de los datos necesarios para evaluar retrospectivamente los radiofármacos y las actividades administradas, y del conjunto de datos sobre los planes de tratamiento radioterapéutico de los pacientes (**Nota:** *para los detalles, véanse las Normas básicas de seguridad [4]*).

Los inspectores pueden tener que pedir copia de documentos en poder del explotador que sustenten una constatación de incumplimiento o que por algún otro motivo pueda ser necesario conservar en el expediente de autorización (es decir, para aclarar o explicar un punto determinado). Las copias de los registros necesarias para corroborar un presunto incumplimiento deberían obtenerse mientras se esté en el lugar inspeccionado (y en presencia del personal competente entrevistado para garantizar que las pruebas recogidas se ajusten a los procedimientos del órgano regulador). Para interponer acciones judiciales, también pueden hacer falta los documentos originales. Evidentemente, los inspectores no deberían solicitar copias ni quedarse con documentos innecesariamente, pero la respuesta negativa del

explotador a su petición debería considerarse una infracción de la legislación y ese hecho se debería mencionar al personal competente entrevistado e incluido en el informe de la inspección.

Cada cierto tiempo, los inspectores detectarán un problema de seguridad que exija actuar de inmediato, por ejemplo, peligros importantes de seguridad, incumplimiento voluntario y otras cuestiones referentes a la aplicación coercitiva que puedan ser importantes. El órgano regulador debería tener protocolos para esas eventualidades en los que se recojan claramente las medidas que habrán de adoptarse. Ahora bien, en circunstancias imprevistas, los inspectores deberían analizar el problema con su supervisor por el medio más rápido antes de tomar alguna medida.

Las fuentes de radiación portátiles o móviles (por ejemplo, las utilizadas en radiografía industrial y excavación de pozos) por lo general deberían ser inspeccionadas en los emplazamientos sobre el terreno y a menudo mediante una inspección no anunciada. Sin embargo, en lugar de perder tiempo en lo que podría ser un ejercicio infructuoso desplazándose a emplazamientos sobre el terreno que tal vez estén inactivos para efectuar las inspecciones no anunciadas, los oficiales pueden emplear su tiempo más eficientemente contactando a los mencionados tipos de explotadores a intervalos aleatorios y preguntando por detalles de los emplazamientos sobre el terreno que existan. No es obligado que cada solicitud de información vaya seguida de una inspección, pero de ese modo se obtendrá información y se recordará a los explotadores que el órgano regulador es una fuerza activa en el lugar de trabajo. Por sí mismas, las indagaciones de esta índole pueden ayudar a que se hagan mejoras en las prácticas de trabajo seguras, a condición de que también se lleven a cabo inspecciones de los emplazamientos en que se trabaja

#### 4.5. REUNIÓN INFORMATIVA DE ENTRADA

Por respeto al tiempo del explotador, los inspectores no deberían llegar tarde a las inspecciones anunciadas. Salvo que se convenga otra cosa, y para todos los tipos de inspección, los inspectores deberían presentarse en la zona de recepción del explotador y pedir ver al directivo de mayor rango del explotador. Después de presentarse y de mostrar sus credenciales al explotador, el inspector principal debería exponer sucintamente los objetivos de la inspección y su duración prevista. Además, el inspector y el representante del explotador tienen que determinar a qué personal se entrevistará y programar las entrevistas. La programación de las entrevistas mejora la eficiencia y permite al explotador determinar las personas más capacitadas para responder a las preguntas que se hagan.

En cuanto a las inspecciones no anunciadas (por ejemplo, especialmente en emplazamientos sobre el terreno utilizados para radiografía industrial), el inspector puede decidir primero evaluar las prácticas de trabajo sin comunicárselo a los trabajadores que utilizan las fuentes de radiación. Para ello habría que establecer contacto con los propietarios del emplazamiento, a los que se pediría que facilitasen información sobre la finalidad de la utilización de las fuentes de radiación en el emplazamiento. Los inspectores deben tener cuidado y no correr ningún riesgo físico. Después de las observaciones iniciales, los inspectores deberían presentarse a los trabajadores con radiación que estén desempeñando sus funciones en el emplazamiento sobre el terreno, examinar las prácticas que se llevan a cabo en el emplazamiento y actuar como en el caso de una inspección anunciada.

#### 4.6. ORGANIZACIÓN EXPLOTADORA Y PERSONAL RESPONSABLE

El inspector debería:

- Confirmar que no ha habido ningún cambio no autorizado en la propiedad o del personal que desempeña los cargos de oficial de protección radiológica (OPR), experto cualificado, etc.;
- Verificar que el OPR conoce a fondo el programa de protección radiológica y asegurarse de que el trabajo con la radiación se desarrolla de conformidad con los procedimientos aprobados, los reglamentos y las condiciones impuestas en el certificado de autorización;
- Examinar los cambios de organización que pudieren afectar a las responsabilidades (por ejemplo, el facultativo médico<sup>1</sup> responsable de la medicina nuclear, el diagnóstico médico con rayos X y todos los tipos de radioterapia) y las cadenas de comunicación;
- Inspeccionar detalladamente la ejecución del programa de protección radiológica; la frecuencia de las auditorías internas; el empleo de expertos cualificados; los procedimientos de registro de las deficiencias, comunicación de las mismas a la dirección y corrección puntual, para verificar si todos ellos se ajustan a los descritos en la solicitud de autorización; y
- Confirmar que el OPR tiene facultades adecuadas para aplicar medidas correctoras, comprendida la suspensión de la utilización de una fuente de radiación si hubiese amenazas de importancia para la salud y la seguridad. El inspector debería prestar especial atención a los cambios que puedan disminuir la capacidad del OPR para disipar preocupaciones o solucionar cuestiones atinentes a la realización segura del programa de protección radiológica.

#### 4.7. PANORÁMICA INICIAL

Al inicio de la inspección, el inspector debería pedir que se le lleve a efectuar una visita panorámica de la instalación. El inspector debería estar atento a todas las prácticas de trabajo o instalaciones que puedan indicar la existencia de normas de seguridad deficientes y tomar nota de ellas para examinarlas luego más a fondo durante la inspección.

El inspector también debería verificar si la instalación es tal y como se describe en la solicitud de autorización y si todas las modificaciones posteriores de importancia han sido aprobadas por el órgano regulador.

---

<sup>1</sup> Entre otras, será responsabilidad de este facultativo médico la justificación de las exposiciones médicas. Las Normas básicas de seguridad (Ref. [4], Apéndice II, párr. II.4) establecen que “*Las exposiciones médicas se deberían justificar poniendo en la balanza, por una parte, los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que producen y, por otra, el detrimento radiológico que pudieran causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica*”. Una manera de lograrlo es proporcionar a los facultativos médicos directrices por escrito que les ayuden a determinar el (los) procedimiento(s) de diagnóstico más adecuado(s) habida cuenta del estado de salud de los pacientes. (*En todo el mundo, diversas entidades radiológicas han publicado Directrices en materia de remisión de pacientes*). Con respecto a procedimientos en que se pueda emplear dosis elevadas de radiación (por ejemplo, aquellos en los que se utiliza la fluoroscopia, la TC, etc.), y asimismo los exámenes de niños, los hospitales o las prácticas podrían exigir además que las solicitudes de examen fuesen analizadas primero por un radiólogo. Si la solicitud no se ajustase a las directrices internas, el radiólogo podría estudiar la cuestión con el facultativo médico remitente y aconsejar alternativas más apropiadas.

Los inspectores también deberían estar atentos a los posibles riesgos de inseguridad radiológica (por ejemplo, industriales, eléctricos, químicos, ocupacionales, etc.) para comunicarlos a los órganos de reglamentación competentes, especialmente si pueden tener una influencia particular sobre seguridad radiológica de la instalación.

#### 4.8. CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DEL PERSONAL QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN

El inspector debería comprobar en primer lugar la presencia de la persona responsable de la utilización de las fuentes de radiación de la instalación, que figura con esa calidad en la solicitud de autorización.

La solicitud inicial de autorización puede recoger además los nombres de quienes trabajan con radiación en la instalación, pero inevitablemente se producirán cambios en el personal entre la concesión del certificado de autorización y las posteriores solicitudes de renovación. Los órganos reguladores deberían establecer niveles mínimos de cualificación, formación y experiencia de los trabajadores en materia de radiación y no deberían ser informados de cambios de personal intrascendentes, ni aprobarlos.

El programa de protección radiológica debería comprender criterios sobre empleo en la instalación de los trabajadores con la radiación y se debería verificar su observancia analizando los registros y hablando con el personal. Si lo exige la ley o figura en las condiciones del certificado de autorización, también habría que verificar si se supervisa conforme a lo estipulado a los trabajadores.

El inspector debería examinar el programa de readiestramiento periódico y examinar aleatoriamente los registros de formación del personal y de los exámenes o pruebas (si viene al caso) hasta adquirir el convencimiento de que se está ejecutando el programa de formación conforme a lo estipulado. Donde sean obligatorios los exámenes, el inspector debería examinar algunas de las preguntas de los mismos para averiguar si son indicativas de lo que el trabajador tiene que conocer para desempeñar sus funciones con seguridad.

#### 4.9. INVENTARIO DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN

##### 4.9.1. Instalaciones con fuentes radiactivas

El inspector debería examinar el inventario de las fuentes con detalle suficiente para tener el convencimiento de que las fuentes radiactivas están identificadas correctamente, comprendida su ubicación actual.

Los registros del inventario deberían detallar:

- el radionucleido, la forma física y la actividad (expresada en Bq.) de cada *fente sellada*. También se debería confirmar que los tipos de *fuentes no selladas* existentes en los locales cumplen las restricciones que puedan haberse impuesto en el certificado de autorización y que las actividades máximas de las fuentes no selladas que hay en los locales no superan las actividades máximas en cualquier momento que prescriba el certificado de autorización;
- el nombre del fabricante, el modelo y el número de serie (si procede) de los dispositivos que contengan material radiactivo;

- la ubicación de todas las fuentes selladas y de los dispositivos que contengan fuentes; y
- la fecha de la última actualización del inventario.

Se debería confirmar el inventario controlando físicamente las fuentes radiactivas que posee realmente la persona jurídica autorizada.

***Nota:** Las fuentes radiactivas utilizadas en emplazamientos sobre el terreno alejados de los locales principales (por ejemplo, para radiografía industrial) deberían contabilizarse en un registro de movimientos de fuentes en el que figurase claramente su ubicación actual. Podrían ser adecuados requisitos similares para algunos tipos de fuentes, aunque solo se utilicen en los locales principales.*

El certificado de autorización debería explicitar la finalidad para la que se necesitan las fuentes radiactivas. Se debería verificar mediante los registros y en conversaciones con el personal que ese empleo se limita a la finalidad para la que se concedió el certificado de autorización.

La sección 2.34 de las Normas básicas de seguridad [4] exige que se guarden las fuentes de radiación en condiciones de seguridad que impidan su robo o deterioro y que se impida a toda persona no autorizada realizar alguna de las acciones especificadas en las Obligaciones generales relativas a las prácticas que estipulan las Normas.

El inspector debería verificar si se han establecido procedimientos para mantener un nivel adecuado de control de las fuentes radiactivas y si se entienden y aplican esos procedimientos.

#### **4.9.2. Instalaciones con equipo de rayos X y aceleradores lineales**

El inventario del equipo de rayos X, los aceleradores lineales, etc., debería recoger el nombre del fabricante, el modelo, el número de serie, la potencia de producción máxima (por ejemplo, kVp y mA), la finalidad y su ubicación en los locales.

El inspector debería verificar si:

- el equipo está debidamente autorizado y ubicado como se describe en el inventario y en el plano de los locales anejo a la solicitud de autorización (*Nota: véase más adelante el punto relativo a las fuentes portátiles*);
- el equipo se utiliza para las finalidades prescritas;
- existen un control y una seguridad adecuados de las fuentes móviles y portátiles (por ejemplo, las que se utilizan en emplazamientos sobre el terreno alejados de los locales principales). Los controles deberían comprender un registro de utilización que indique cuándo se sacan esas fuentes de su zona de almacenamiento y se devuelven a ella.

#### **4.10. EQUIPO DE DETECCIÓN DE RADIACIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD**

El inspector debería verificar si todos los equipos portátiles de detección de radiaciones, recuento, toma de muestras y prueba de la garantía de la calidad de la instalación son adecuados, funcionan, están calibrados y mantenidos correctamente y se ajustan a los pertinentes reglamentos o a las condiciones que pudieren haber sido impuestas en el certificado de autorización.

El inspector debería:

- Seleccionar aleatoriamente instrumentos de cada tipo y examinarlos para verificar su funcionamiento y, si viene al caso, sus mecanismos de alarma. Puede tratarse de instrumentos de estudio portátiles, equipo fijo de monitoreo, monitores de aire permanentes, muestreadores de aire portátiles, dosímetros de bolsillo, dosímetros de alarma y equipo de garantía de la calidad;
- examinar los registros más recientes de las calibraciones del (de los) instrumento(s) seleccionado(s) para ser inspeccionados, a fin de asegurarse de que el programa de calibración y mantenimiento (por ejemplo, el cambio de pilas) de esos instrumentos cumple los reglamentos pertinentes o condiciones del certificado de autorización;
- verificar si existe un sistema (por ejemplo, un inventario) que identifique todo el equipo de detección de la radiación y cuándo se debe efectuar su calibración, las pruebas de funcionamiento o mantenimiento; y
- verificar si el equipo de detección de la radiación es el adecuado para los tipos de fuentes de radiación presentes en la instalación.

#### 4.11. PROTECCIÓN OCUPACIONAL

##### **4.11.1. Normas laborales y procedimientos de emergencia**

Las normas laborales y los procedimientos de emergencia deberían estar recogidas en el programa de protección radiológica (y en la solicitud de autorización). Las normas laborales pueden abarcar desde procedimientos explicitados paso a paso hasta directrices más generales sobre seguridad.

El inspector debería verificar si se cumplen las normas laborales observando cómo desempeña el personal sus tareas ordinarias. Mediante conversaciones con el personal responsable y los trabajadores con radiación, debería verificarse si el personal comprende y puede aplicar los procedimientos de emergencia establecidos y está al corriente de las revisiones que se hayan efectuado en ellos.

##### **4.11.2. Clasificación de las zonas**

El inspector verificará la clasificación de las zonas sometidas a control y supervisión, comprendido si se han colocado las oportunas señales de advertencia en los puntos de acceso a esas zonas y si el acceso a las zonas controladas está restringido.

##### **4.11.3. Supervisión del lugar de trabajo**

El inspector debería verificar si la índole y la frecuencia de la supervisión del lugar de trabajo son suficientes para que se pueda:

- evaluar las condiciones radiológicas reinantes en todos los lugares de trabajo;
- evaluar la exposición y, cuando proceda, la contaminación en las zonas controladas y supervisadas; y
- revisar la clasificación de las zonas controladas y supervisadas.

El inspector también debería verificar si:

- se han establecido calendarios para los reconocimientos periódicos de las zonas de trabajo del emplazamiento de la instalación;
- los reconocimientos se llevan a cabo empleando los procedimientos aprobados y examinando una selección aleatoria de registros de reconocimientos para comprobar si se han realizado conforme a los calendarios;
- los resultados de los reconocimientos son examinados por una persona competente; y
- se adoptan las medidas correctoras que proceda.

Además, los inspectores deberían llevar a cabo en el acto algunas mediciones de zonas, en puntos representativos, con su propio equipo de reconocimiento, e incluir en el informe los resultados y, de ser posible, un bosquejo de las ubicaciones medidas.

#### **4.11.4. Dosimetría del personal**

Mediante conversaciones con el OPR y la observación directa de los trabajadores con radiación, el inspector debería verificar si:

- el personal designado lleva los dispositivos de dosimetría personales en la parte apropiada del cuerpo, de conformidad con las características de su diseño y su utilización prevista (por ejemplo, en el tórax, la frente, la muñeca, los dedos, etc.);
- los dispositivos son los adecuados para el tipo y la energía de la radiación a que están expuestos los trabajadores;
- los dosímetros proceden de un prestatario de servicios aprobado por el órgano regulador;
- se comunica periódicamente a los trabajadores sus dosis; y
- se llevan y conservan registros de la supervisión del personal, controlándose que todas las dosis anuales individuales estén por debajo de los límites de dosis anuales. (*Nota: De no ser así, el inspector seguirá investigando hasta saber qué decisión se ha adoptado al respecto.*)

#### **4.11.5. Equipo de protección personal**

El inspector tiene que verificar si existe equipo de protección personal apropiado.

### **4.12. EXPOSICIÓN MÉDICA**

#### **4.12.1. Responsabilidades**

El inspector verificará si la entidad explotadora ha establecido un mecanismo que garantice que las exposiciones médicas sean prescritas por un facultativo médico y si la obligación de proteger a los pacientes se asigna a un médico especialista debidamente cualificado, por ejemplo, un oncólogo radiólogo, un especialista en medicina nuclear o un radiólogo.

El inspector verificará si la responsabilidad de efectuar o supervisar la calibración del haz y las fuentes, la dosimetría clínica, la obtención de imágenes y la garantía de la calidad está asignada a un experto cualificado (por ejemplo, en física médica, física de la radiología de diagnóstico, física de la medicina nuclear, física de la radioterapia). El inspector verificará que todo el personal que utilice fuentes radiactivas tenga las cualificaciones y la formación apropiadas. El inspector verificará si se imparte formación complementaria cuando se necesita, por ejemplo, sobre nuevo equipo, nuevas técnicas.

#### **4.12.2. Justificación**

El inspector verificará si los facultativos médicos siguen los procedimientos establecidos para la justificación de las exposiciones médicas.

#### **4.12.3. Optimización de la protección**

El inspector verificará si la entidad explotadora ha establecido y mantiene:

- disposiciones para optimizar la protección; a fin de asegurar que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo de diagnóstico buscado durante los procedimientos de diagnóstico, teniendo en cuenta los niveles orientativos pertinentes para las exposiciones médicas; y que la exposición del tejido normal durante la radioterapia se mantenga al nivel más bajo que sea razonable alcanzar y compatible con la administración de la dosis necesaria al volumen previsto en la planificación, y que se utiliza blindaje de los órganos cuando sea factible y adecuado,
- un programa de pruebas de aceptación de conformidad con normas nacionales o internacionales en materia de equipo radiológico, equipo de medicina nuclear y equipo de radioterapia,
- un programa de calibración de los haces y fuentes de radiación utilizados para exposición médica,
- un programa integral de garantía de la calidad, basado en protocolos aceptados y de eficacia demostrada.

El inspector verificará si:

- los haces de radiación para terapia están calibrados por expertos cualificados de conformidad con protocolos y procedimientos reconocidos y dentro de los límites temporales exigidos por el órgano regulador, y si esas calibraciones se controlan de manera ordinaria conforme se especifica en los códigos de práctica o en las guías de reglamentación;
- se dispone de un medidor de actividad para medir la actividad en las jeringas o las ampollas, y si el equipo de obtención de imágenes está sometido a un programa de control de calidad, en una instalación de medicina nuclear;
- la entidad explotadora o expertos cualificados designados por ella han instaurado y aplicado un programa de control de calidad para verificar si el equipo de rayos X cumple los criterios sobre diseño y comportamiento. Respecto del equipo de rayos X que se utilice para finalidades de diagnóstico, el programa de control de calidad también cubriría el equipo de procesamiento de imágenes y las mediciones de las dosis con vistas a su comparación con las guías o los niveles de referencia de dosis pertinentes (cuestiones éstas que pueden especificarse en reglamentos, códigos, guías o en las condiciones del certificado de autorización). El órgano regulador no debería efectuar pruebas amplias de esta índole en nombre de los explotadores. Ahora bien, en algunas ocasiones puede convenir que el inspector efectúe controles aleatorios, especialmente de algunos de los parámetros fundamentales de los pacientes y la seguridad en medicina.

#### **4.12.4. Restricciones impuestas a los confortadores y visitantes**

El inspector verificará si la entidad explotadora cuida de que quienes acuden benévolamente a confortar al paciente y los demás visitantes y los familiares de éste durante el tratamiento con

radionucleidos reciban instrucciones por escrito sobre precauciones en materia de protección radiológica, para que su exposición no sobrepase el límite de dosis establecido por el órgano regulador (Ref. [4], párr. II.29).

#### **4.12.5. Investigación de las exposiciones médicas accidentales**

El inspector verificará si la entidad explotadora dispone de procedimientos para investigar y notificar:

- los tratamientos impartidos por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un radiofármaco equivocado, con una dosis o un fraccionamiento de dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan dar lugar a efectos secundarios excesivos;
- las exposiciones de diagnóstico considerablemente mayores que las previstas o que den lugar a dosis que repetida y considerablemente superen los niveles orientativos establecidos;
- las averías, los accidentes, errores, contratiempos y otros sucesos fuera de lo corriente que encierren la posibilidad de hacer que el paciente sea sometido a una exposición considerablemente distinta de la prevista;

y si ha establecido disposiciones para:

- estimar las dosis recibidas, indicar medidas correctoras que eviten que se repita la situación, aplicar medidas correctivas, presentar un informe al órgano regulador e informar al paciente.

Encontrarán más información sobre la protección de los pacientes en las publicaciones N° 38 de la Colección de Informes de Seguridad del OIEA, "Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy" [8], N° 39, "Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures using X rays" [9], y N° 40 "Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine" [10].

#### **4.13. PROTECCIÓN CONTRA LA EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO**

El inspector debería verificar las disposiciones sobre protección del público:

- la importancia atribuida a la exposición del público en el diseño del blindaje (véase la sección 4.14.3);
- si se controla el acceso del público y los visitantes y si hay señales de advertencia visibles;
- si hay procedimientos para segregar y para la disposición final de los desechos radiactivos; y
- si las fuentes en desuso se almacenan en condiciones de seguridad tecnológica y física (véase la sección 4.15.4).

#### **4.14. LA SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN**

##### **4.14.1. Señales de advertencia y etiquetado de las zonas**

El inspector debería determinar si están visibles señales de advertencia (o aviso) adecuadas en las ubicaciones oportunas. También habría que hacer controles aleatorios de las etiquetas de

los bultos u otros contenedores para determinar si se registra la información correcta (por ejemplo, el radionucleido, su cantidad y la fecha de medición).

El inspector debería asimismo examinar los sitios en que se han colocado avisos para los trabajadores. Deberían colocarse los pertinentes documentos, avisos o formularios (siempre en el idioma del lugar) en sitios en los que sea seguro que los vean los trabajadores interesados. También deberían señalarse directamente a la atención de los trabajadores las cuestiones importantes de seguridad en el curso de sesiones oficiales de formación o en breves reuniones.

#### **4.14.2. Enclavamientos (dispositivos de bloqueo)**

El inspector debería verificar si se han puesto los adecuados enclavamientos donde hacen falta y si funcionan correctamente. Normalmente se precisarán enclavamientos para el equipo de radioterapia, los irradiadores industriales y en los emplazamientos de radiografía cerrados.

#### **4.14.3. Blindaje**

Además de efectuar mediciones de zona en el acto para confirmar las tomadas por el explotador, el inspector debería estar atento a las insuficiencias del diseño y la construcción del blindaje radiológico, ya sea estructural (por ejemplo, muros, hojas y marcos de puertas, ventanas con vidrios plomizados, la ubicación del aire acondicionado y de las canalizaciones eléctricas, el suelo, los techos, etc.) o móvil, como una pantalla protectora en una sala de radiología de diagnóstico. Aunque lo ideal sería que las pantallas protectoras estuviesen etiquetadas con su equivalencia de plomo (es decir, a una energía especificada), el inspector debería efectuar controles en el acto de toda barrera que parezca insuficientemente potente. Las mediciones en las ubicaciones antes mencionadas deberían efectuarse bajo la peor situación de irradiación pertinente respecto de cada emplazamiento.

#### **4.14.4. Superficies**

Los explotadores que utilizan radioisótopos no sellados (por ejemplo, en pruebas de patología médica *in vitro*, los laboratorios de medicina nuclear, los laboratorios de investigación, etc.) precisan de instalaciones diseñadas para reducir al mínimo los problemas de contaminación. Las superficies de trabajo deberían construirse o acabarse de forma que se pueda efectuar fácilmente su descontaminación. Los inspectores deberían estar atentos a los acabados de deficiente calidad, comprendidos, cuando venga al caso, los de los suelos y las paredes próximas (es decir, especialmente las recubiertas de baldosines).

#### **4.14.5. Ventilación**

Donde se manejen sustancias volátiles (gases, aerosoles y polvos), hará falta la adecuada ventilación, que puede constar de sistemas de evacuación a presión y/o campanas extractoras. Los inspectores deberían verificar si los sistemas de ventilación funcionan correctamente, entre otras cosas observando adónde llevan los conductos de evacuación y confirmando si salen de la envoltura del edificio y el aire evacuado no regresa a éste.

#### **4.14.6. Pruebas de escapes de fuentes radiactivas selladas**

El inspector debería verificar si se realizan pruebas de escapes de fuentes selladas con la frecuencia obligatoria y conforme a los procedimientos aprobados.

Si los registros del resultado de una prueba de escape muestran que hay una contaminación superior a los requisitos reglamentarios, el inspector debería verificar si se ha hecho la oportuna notificación al órgano regulador, se ha eliminado la contaminación atmosférica o superficial que pudiese haber resultado y se ha retirado del servicio la fuente.

#### **4.14.7. Notificaciones de incidentes**

Mediante conversaciones con el personal y examinando registros representativos, el inspector debería verificar si los trabajadores saben que los incidentes y accidentes con fuentes radiactivas especificados deben comunicarse al órgano regulador.

El inspector debería verificar también si el OPR y demás personal designado tienen acceso expedito al N° de teléfono para respuestas del órgano regulador ante emergencias.

*Nota: Se debería actuar con discreción si un trabajador con radiación revelase un incidente o accidente no notificado. Si no se garantiza la confidencialidad durante las investigaciones que después se lleven a cabo, se podría poner en peligro la continuidad del trabajador en su empleo. Así pues, en ese caso, el inspector debería aguzar el ingenio para hacer referencia a la información no notificada oficialmente, cuando sea posible, durante la reunión informativa a la salida de la inspección, como si la hubiese descubierto él mismo.*

### **4.15. GESTIÓN DE DESECHOS RADIATIVOS**

#### **4.15.1. Almacenamiento de desechos y disposición final de fuentes no selladas**

En los locales en que están en uso fuentes no selladas, el inspector debería:

- examinar los registros con el detalle necesario para verificar el cumplimiento de los procedimientos para el almacenamiento y la disposición final de los desechos aprobados en el programa de protección radiológica;
- confirmar si los procedimientos están fácilmente a disposición de todas las personas con responsabilidad con respecto a la clasificación de los desechos de actividad baja y la preparación y la transferencia de desechos a emplazamientos de disposición final en tierra o a otras instalaciones;
- verificar si los desechos están protegidos adecuadamente contra incendios y si se utilizan los embalajes apropiados;
- verificar si la zona de almacenamiento de los desechos está correctamente ventilada (cuando venga al caso) y si hay controles adecuados para reducir al mínimo el riesgo de otros materiales peligrosos; y
- verificar si se emplean métodos apropiados para efectuar el seguimiento de los objetos almacenados.

#### **4.15.2. Descargas**

El inspector debería:

- examinar y verificar si la manipulación de los desechos, el equipo de monitoreo y los controles administrativos son apropiados para que las descargas radiactivas estén dentro de los límites de descargas que establezcan los reglamentos o las condiciones del certificado de autorización; y
- llegar al convencimiento de que los sistemas de monitoreo de los efluentes (si son necesarios) y el correspondiente equipo analítico son adecuados para detectar y cuantificar los efluentes con sensibilidad suficiente y de que se mantienen, calibran y operan de conformidad con las recomendaciones de los fabricantes y las buenas prácticas.

#### **4.15.3. Transferencia de desechos**

El inspector debería examinar los procedimientos utilizados para transferir los desechos y determinar si garantizan que los recipientes de desechos radiactivos han sido autorizados para esa finalidad.

#### **4.15.4. Fuentes selladas en desuso**

El inspector determinará si las fuentes selladas en desuso están almacenadas en condiciones de seguridad física y tecnológica. El inspector examinará con el explotador las disposiciones propuestas para la disposición final de las fuentes selladas en desuso.

#### **4.15.5. Registros**

Deberían llevarse registros de la disposición final de las fuentes radiactivas. El inspector debería examinar esos registros con detalle suficiente para convencerse de que la disposición final de las fuentes radiactivas se hace de conformidad con los reglamentos aplicables y de que los registros son completos y fidedignos.

### **4.16. TRANSPORTE DE FUENTES RADIATIVAS**

El transporte de fuentes radiactivas está sujeto a reglamentos nacionales, que deberían ser coherentes con los requisitos del Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos (Colección de Normas de Seguridad del OIEA, N° TS-R-1).

El inspector debería examinar, según proceda:

- la formación en manipulación de fuentes radiactivas;
- el etiquetado de los bultos y la documentación relativa a ello;
- los vehículos (con inclusión de los rótulos, los aparejos para la carga y las sujeciones de ésta, etc.); y
- la documentación del envío.

El inspector debería tomar especialmente nota de si existen procedimientos apropiados para el transporte de dispositivos portátiles que contengan fuentes radiactivas (por ejemplo, para radiografía industrial, excavación de pozos, etc.).

#### 4.17. PREPARACIÓN PARA EMERGENCIAS Y RESPUESTA A ELLAS

El inspector verificará si la entidad explotadora ha elaborado procedimientos de preparación para emergencias y respuesta a ellas, respecto de cualquier percance de funcionamiento o accidente que sea razonable prever, y si el personal de la entidad explotadora demuestra poseer un conocimiento correcto de los procedimientos de emergencia.

#### 4.18. REUNIÓN INFORMATIVA A LA SALIDA

Al concluir la inspección, debería celebrarse una reunión informativa, ya sea con el representante del explotador al que el inspector haya presentado sus credenciales al llegar a la instalación, con su suplente (si le fue presentado oficialmente al inspector durante la inspección) o con el OPR, por este orden. Si no estuviese disponible ninguna de esas personas, el inspector podrá optar por celebrar *in situ* una reunión informativa preliminar a la salida con una persona competente, pero se debería celebrar una reunión informativa oficial tan pronto como sea posible después de la inspección (por ejemplo, por teléfono), especialmente de haberse detectado algún incumplimiento. Obviamente, en el informe de la inspección debería aclararse lo que motiva esas circunstancias.

En la reunión informativa se debería exponer a grandes rasgos:

- las conclusiones preliminares de la inspección;
- todas las cuestiones de incumplimiento de los requisitos reglamentarios;
- las preocupaciones relativas a la seguridad;
- los elementos no resueltos detectados durante la inspección; y
- la situación de los casos de incumplimiento detectados anteriormente.

Si se suscitan preocupaciones en materia de seguridad o se hallan casos de incumplimiento que afecten al funcionamiento seguro de la instalación, se debe indicar al explotador que tiene que poner en marcha medidas correctoras sin demora. El inspector no debería dejar el lugar sin tener el convencimiento de que se entienden plenamente las preocupaciones y se han iniciado medidas correctoras. Si hubiese un desacuerdo sobre la importancia de las cuestiones o sus posibles consecuencias en las operaciones de la instalación, habría que notificarlo inmediatamente al supervisor del inspector.

Aunque las deficiencias halladas en algunas esferas no siempre son casos de incumplimiento, el inspector también debería señalar esas deficiencias al explotador en la reunión informativa a la salida. Además, deberían mencionarse esas cuestiones en la carta que se envíe posteriormente relativa a la inspección, así como cualquier observación o respuesta específicas del explotador o de sus representantes.

#### 4.19. INFORME DE LA INSPECCIÓN

*“Los inspectores del órgano regulador tendrán la obligación de preparar informes de sus actividades de inspección y de las conclusiones que hayan extraído, que se incorporarán al proceso de reglamentación.”* (Ref. [1], párr. 5.17).

*“La finalidad del informe de la inspección es:*

- a) registrar los resultados de todas las actividades de inspección relativas a la seguridad, comprendidas las medidas adoptadas a raíz de las recomendaciones formuladas tras las inspecciones anteriores;*

- b) *documentar una evaluación de las actividades del explotador en relación con la seguridad;*
- c) *servir de base para la notificación al explotador de las conclusiones de la inspección y de cualquier incumplimiento de los requisitos reglamentarios, y constituir un registro de las medidas coercitivas adoptadas;*
- d) *documentar las recomendaciones de los inspectores sobre futuras medidas que convendrá que adopte el explotador o el órgano regulador.” (Ref. [6], párr. 3.65).*

Los informes de las inspecciones deberían contener normalmente:

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

Los informes de las inspecciones deberían distribuirse conforme a los procedimientos establecidos a fin de:

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

Las conclusiones de la inspección deberían ser comunicadas al explotador para que éste adopte las oportunas medidas correctivas. Siempre que se requiera una medida correctora, debería remitirse al explotador en el marco del procedimiento de aplicación coercitiva una comunicación oficial en la que se recojan las conclusiones de la inspección.

## **5. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROCESO DE APLICACIÓN DE MEDIDAS COERCITIVAS**

### **5.1. GESTIÓN DEL PROCESO DE APLICACIÓN DE MEDIDAS COERCITIVAS**

Las medidas coercitivas son los medios mediante los cuales el órgano regulador puede reaccionar ante el incumplimiento de la ley o de las condiciones especificadas en el certificado de autorización y deberían ser proporcionadas a las posibles consecuencias del incumplimiento. Las medidas pueden ir desde instrucciones por escrito que exijan la aplicación de medidas correctoras en un plazo especificado a la confiscación de una fuente de radiación o, en situaciones en que la infracción entrañe la violación de la legislación vigente, incluso la interposición de acciones judiciales, llevando a la persona responsable ante los tribunales.

La legislación debería especificar la índole y el alcance de las sanciones administrativas que pueda imponer el órgano regulador (por ejemplo, advertencias oficiales, la máxima multa imponible, la suspensión de un certificado de autorización, su cancelación definitiva y la confiscación de una fuente de radiación). Además, el órgano regulador debería – en una fase muy temprana del programa de inspecciones y aplicación coercitiva – enumerar todas las infracciones previsibles de la legislación, indicando las sanciones imponibles a los infractores conforme al tipo de infracción y en función del grado de riesgo.

En la mayoría de las situaciones, se debería pedir oficialmente a los explotadores que rectifiquen las cuestiones de incumplimiento (lo cual puede necesitar también un examen de seguimiento y la confirmación por el experto cualificado designado y/o un inspector del órgano regulador) y que informen al órgano regulador en un plazo que se especificaría. Según la gravedad de la cuestión, el órgano regulador también podría exigir una investigación de por qué se produjo el incumplimiento para concebir medidas que impidan que se repita.

El órgano regulador debería tener procedimientos internos gracias a los cuales las instrucciones dadas al explotador se cumplan en el plazo especificado. Dependiendo de los posibles peligros inherentes a las cuestiones de incumplimiento, el órgano regulador debería analizar si es necesario efectuar inmediatamente una inspección de examen, o bien (suponiendo que se haya recibido una notificación satisfactoria de haberse corregido el problema) si basta con escribir una nota en el expediente para que en la siguiente inspección prevista se controlen esas cuestiones.

La política de aplicación de medidas coercitivas debería dar una respuesta proporcionada a la presunta infracción. En ningún caso podrá aplicar un inspector una sanción ‘en el acto’, atendiendo al principio de que no se puede sancionar a nadie sin darle la posibilidad de alegar lo que desee en su defensa. Todas las infracciones deberán ser estudiadas por el personal superior del órgano regulador (quienes desempeñen cargos institucionales que deberían determinarse claramente en los procedimientos internos del organismo) para determinar si merecen una sanción administrativa o si las presuntas infracciones deberían ser notificadas a los órganos correspondientes para ser juzgadas por los tribunales.

### **5.2. LEYES Y REGLAMENTOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS COERCITIVAS**

La ley debería facultar al órgano regulador para:

- Imponer sanciones que disuadan de desviarse deliberadamente o por negligencia de los requisitos reglamentarios;

- Revocar, suspender o modificar una autorización o prohibir utilizar una fuente;
  - Confiscar una fuente de radiación en circunstancias especificadas;
  - Imponer multas por incumplimiento proporcionadas a la índole de las infracciones; e
  - Indicar que las infracciones deliberadas, o el intento de cometerlas, de la reglamentación y los requisitos y algunas infracciones debidas a negligencia patente deberían ser cuestiones que podrían dar lugar a la interposición de acciones judiciales.

La legislación también debería establecer un procedimiento para recurrir las decisiones del órgano regulador.

### 5.3. RESPALDO JURÍDICO DE LA INTERPOSICIÓN DE ACCIONES JUDICIALES

De haberse producido infracciones graves que pudieren dar lugar a la interposición de acciones judiciales, el órgano regulador necesita tener acceso a servicios de apoyo jurídico que puedan presentar el caso a los tribunales. En algunos países, esos servicios pueden ser externos al órgano regulador, perteneciendo quizás al mismo organismo estatal al que pueda pertenecer el órgano regulador, o bien a otro organismo estatal. En otros, el órgano regulador puede tener la obligación de confiar las investigaciones complementarias y las medidas jurídicas a la policía.

Si el órgano regulador obtiene respaldo jurídico de su propio organismo estatal, los protocolos y procedimientos que habrán de aplicarse para decidir la aplicación de las medidas coercitivas legales pueden ser los establecidos para un abanico de infracciones de las leyes más amplio que el de las que solo afecten a la seguridad radiológica. Puede darse un caso especial si la infracción de las leyes fue obra de ese organismo estatal. Los reglamentos deberían prever esas situaciones y dejar claro la manera como el órgano regulador podrá imponer las sanciones.

En el Anexo II figura un ejemplo de documento de política para la investigación y la aplicación coercitiva, que habría que adaptar en la práctica para conformarlo a la legislación nacional. En el ejemplo se parte del supuesto de que cuando el órgano regulador decida acudir a los tribunales, sus funcionarios prepararán las pruebas en que se sustentará la querrela recurriendo a sus servicios de apoyo jurídico, sean internos o externos a la entidad.

### 5.4. FACTORES PARA DETERMINAR LAS MEDIDAS COERCITIVAS

Entre los factores que habrá de tener en cuenta el órgano regulador para decidir qué medida coercitiva conviene aplicar en cada caso deberían estar los siguientes:

- a) La importancia para la seguridad de la deficiencia y la complejidad de la medida correctora que se precisa;
- b) La gravedad de la infracción;
- c) Si la infracción es una infracción repetida de carácter menos grave;
- d) Si ha habido una violación voluntaria de los límites y condiciones especificados en el certificado de autorización o en los reglamentos;
- e) Quién detectó y comunicó el incumplimiento;
- f) El comportamiento anterior del explotador y su pauta; y
- g) La necesidad de coherencia y apertura en el trato dado a los explotadores.

El órgano regulador debería prever y estudiar los posibles efectos no deseados que podrían tener las medidas coercitivas, pues, en algunas circunstancias, las medidas podrían tener un impacto negativo sobre aspectos económicos de salud y de seguridad más importante que la mejora que se obtenga gracias a ellas.

## 5.5. MÉTODOS DE APLICACIÓN COERCITIVA

### 5.5.1. Advertencia por escrito o directriz

*“Las desviaciones de los requisitos, o sus infracciones, o las situaciones insatisfactorias de escasa importancia para la seguridad, se pueden detectar en las instalaciones o en la realización de las actividades. En tales circunstancias, el órgano regulador emitirá una advertencia o directriz por escrito al explotador, en la que figurará la índole y el fundamento reglamentario de cada infracción y el período consentido para adoptar medidas correctoras”* (Ref. [1], párr. 5.19). Ésta es la forma más corriente de aplicación coercitiva que, la mayoría de las veces, bastará para corregir el problema de seguridad.

En esas situaciones, por lo general pueden proseguir las operaciones normales mientras se aplican las medidas correctoras. Entre los ejemplos que cabría citar están el que no se haya nombrado un OPR después de haberse producido cambios de personal, la inadecuación de las señales de advertencia, el que un trabajador con radiación no utilice su dosímetro personal, el que una fuente de radiación no esté en su caja blindada mientras no se utiliza, etc.

### 5.5.2. Órdenes de interrumpir actividades específicas

*“Si hubiese pruebas de un deterioro del nivel de seguridad, o de haberse producido infracciones graves que a juicio del órgano regulador supongan un peligro radiológico inminente para los trabajadores, el público o el medio ambiente, el órgano regulador exigirá al explotador que interrumpa las actividades y que adopte todas las demás medidas necesarias para restablecer un nivel adecuado de seguridad”* (Ref. [1], párr. 5.20).

### 5.5.3. Modificación, suspensión o revocación del certificado de autorización

*“En caso de incumplimiento continuado, persistente o extremadamente grave, o de una emisión importante de materiales radiactivos en el medio ambiente debida a una disfunción grave o un daño en una instalación, el órgano regulador ordenará al explotador que interrumpa las actividades y podrá suspender o revocar la autorización. Se ordenará al explotador que elimine todas las situaciones inseguras”* (Ref. [1], párr. 5.21). Cuando estudie la retirada de un certificado de autorización, el órgano regulador debería asegurar que un explotador autorizado siga realizando las actividades importantes para la seguridad.

Se podría aplicar una suspensión parcial, por ejemplo, a una empresa autorizada para excavar pozos y utilizar trazadores radiactivos que no cumpla satisfactoriamente su programa de protección radiológica al utilizar trazadores radiactivos no sellados. El certificado de autorización podría ser dejado en suspenso con respecto a esas fuentes no selladas de radiación, pero se permitiría al explotador seguir operando solo con fuentes selladas, siempre que el órgano regulador lo considere apropiado.

Un ejemplo de situación en que se puede ordenar a un explotador que interrumpa sus actividades y revocar el certificado de autorización podría ser el de una empresa autorizada

para realizar actividades de radiografía industrial que, presionada para cumplir los plazos establecidos en su contrato, emplea a trabajadores no formados y no acompañados para manejar fuentes de radiografía con rayos gamma en emplazamientos sobre el terreno.

#### **5.5.4. Sanciones**

El órgano regulador debería estar facultado para imponer o recomendar sanciones, por ejemplo, multas, al explotador, en tanto que empresa o que individuo, o para interponer acciones judiciales, conforme a modalidades que dependerán del ordenamiento jurídico y de las prácticas en materia de autorizaciones de los distintos Estados. El recurso a las sanciones se reserva normalmente a las infracciones graves, a las infracciones repetidas de carácter menos grave o al incumplimiento voluntario. La experiencia de algunos Estados indica que es preferible imponer sanciones al explotador (es decir, a la persona jurídica) en lugar de a los distintos trabajadores y que es más probable que haga que mejore el comportamiento en materia de seguridad.

#### **5.6. MEDIDAS COERCITIVAS DE SEGUIMIENTO**

Debería ser mínimo el tiempo transcurrido entre la inspección y la correspondencia de seguimiento de las conclusiones de ésta. Si el órgano regulador considera que existe una infracción de la legislación, ya sea constatada, sospecha o muy probable, debería notificarlo por escrito inmediatamente al explotador autorizado. La prevención de un suceso demuestra una actitud de la autoridad más positiva que esperar hasta poder sancionar una infracción de la legislación. También habría que confirmar por escrito las cuestiones que fueron debatidas durante la entrevista a la salida o que se señalaron durante la inspección, tanto si fueron de poca importancia como importantes. Cualquier cuestión de poca importancia que el órgano regulador no señale en su momento puede dar lugar a una disminución gradual y peligrosa de las condiciones de seguridad radiológica reinantes en los locales.

En las notificaciones de medidas correctoras siempre debería fijarse un plazo para su aplicación. Así pues, cuando haga falta una medida de seguimiento, el órgano regulador debe asegurarse de que tiene un sistema para marcar la correspondencia o enviar una inspección de examen inmediatamente después de finalizado el plazo prescrito. El no verificar a tiempo el cumplimiento de sus propios requisitos es una de las maneras más rápidas de que el órgano regulador pierda credibilidad, prestigio y, por lo tanto, autoridad. En el mismo orden de cosas, el órgano regulador nunca debería establecer un requisito cuyo cumplimiento no pueda verificar por falta de capacidad técnica.

En el Anexo III se dan ejemplos de cartas en que se notifican diferentes medidas correctoras.

El órgano regulador tiene que ser capaz de aplicar las sanciones administrativas que imponga, de conformidad con su política escrita de aplicación coercitiva, especialmente cuando se trate de organismos estatales o de empresas poderosísimas económicamente renuentes a cumplir los plazos o algún requisito. Si el órgano regulador se resigna a aceptar que no se reconozca las facultades que tiene en virtud de la ley, en muchos casos quedará totalmente desacreditado y se convertirá en un organismo burocrático sin ninguna actuación práctica en lo relativo a asegurar la seguridad radiológica nacional.

## ANEXO I

### EJEMPLO DE CÓDIGO DE CONDUCTA PARA INSPECTORES

#### I.1. *LEGISLACIÓN SOBRE CONTROL DE LA RADIACIÓN*

##### MEMORANDO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ÓRGANO REGULADOR

##### CÓDIGO DE CONDUCTA PARA EL PERSONAL DE INSPECCIÓN

- Cuando en una inspección intervengan dos o más funcionarios, el supervisor debería notificar cuál de ellos desempeñará el papel principal en las conversaciones y entrevistas.
- Los funcionarios se abstendrán de discrepar entre ellos en público.
- Los inspectores se identificarán mostrando su tarjeta de identidad.
- Las tarjetas de identidad u otros documentos de identificación apropiados deberán llevarse permanentemente a la vista mientras se realice una inspección, salvo que convenga no hacerlo por motivos de salud y seguridad.
- Los funcionarios tendrán un aspecto profesional.
- Adoptarán en todo momento una actitud firme, pero cortés.
- Se debería evitar cualquier conversación que no viniere al caso, que puede irritar a un personal muy ocupado.
- Las preguntas que se hagan a los trabajadores con radiación y a los directores deberían ser corteses y pensadas cuidadosamente para obtener las informaciones de interés que se buscan. De preferencia deberían hacerse preguntas abiertas, siempre que la respuesta recibida incluya la información esperada sobre el tema de interés concreto de que se trate.
- Cuando sea factible, se debería discutir los problemas y las cuestiones a medida que se planteen.
- No se debe criticar abiertamente a nadie, sobre todo en presencia de colegas del explotador.
- El personal de inspección no debería actuar de consultores sobre los medios de cumplir los requisitos reglamentarios. (Sin embargo, en los países en que el personal especializado en protección radiológica sea escaso, el personal del órgano regulador puede tener que prestar asistencia sobre aplicación práctica, sobre todo si el órgano regulador aún no ha elaborado orientaciones por escrito.) Se puede, pues, dar consejos a los explotadores sobre cómo pueden alcanzar la observancia, mas, al hacerlo, se debería subrayar que las medidas prácticas necesarias son, y seguirán siendo, de la responsabilidad de la persona jurídica autorizada.



## ANEXO II

### EJEMPLO DE POLÍTICA DE APLICACIÓN COERCITIVA DEL ÓRGANO REGULADOR

#### *II.1 POLÍTICA COERCITIVA (INVESTIGACIÓN E INTERPOSICIÓN DE ACCIONES JUDICIALES)*

##### *II-1.1. FINALIDAD*

Establecer y documentar políticas de aplicación coercitiva de la legislación que administra el órgano regulador y proporcionar asesoramiento para determinar las prioridades de la labor de investigación y aplicación coercitiva, con objeto de que:

- se pueda gestionar con eficacia la cantidad y el alcance de las tareas;
- los recursos se apliquen principalmente a actividades prioritarias por lo que se refiere a la seguridad radiológica y la política establecida;
- las tareas se completen en un plazo apropiado.

El órgano regulador administra la siguiente legislación:

- Ley de Protección Radiológica
- Reglamento general y reglamentos especializados de protección radiológica
- Reglamentos para el transporte seguro de sustancias radiactivas

##### *II-1.2. INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN COERCITIVA*

Una de las funciones del órgano regulador es investigar y aplicar coercitivamente las infracciones que se sospeche que se han cometido de la legislación, de conformidad con las prioridades y los procedimientos recogidos en la presente política.

Los funcionarios que la Ley de Protección Radiológica designa para constituir el órgano regulador desempeñan un papel de aplicación coercitiva ordinaria definido por la legislación. Los servicios de apoyo jurídico del órgano regulador les prestarán la asistencia que necesiten para desempeñar sus funciones consistentes en asegurar la observancia de los principios jurídicos del derecho general.

En el desempeño de sus tareas, los funcionarios designados aplicarán estos mismos principios a su labor ordinaria de reglamentación y aplicación coercitiva. Si detectasen cuestiones o problemas con consecuencias para la preservación de la seguridad radiológica de los trabajadores, el público y, en el caso de las aplicaciones médicas, los pacientes, deberían señalarlos a la atención de sus supervisores.

Los funcionarios destinados a los servicios de apoyo jurídico del órgano regulador deben haber seguido enteramente un programa de formación para conocer las dificultades propias que ofrece lo que se suele denominar el “Derecho nuclear”.

### II-1.2.1. Principios

#### *Decisión de investigar*

Cada cierto tiempo, se señalarán a la atención de los funcionarios cuestiones que parezcan infringir la legislación. En algunos casos, y a pesar de las apariencias, puede que en realidad no exista infracción, especialmente si se afirma que el propósito es un factor.

La finalidad de una investigación es determinar si se ha cometido una infracción y, de ser así, por quién. Se espera que el investigador efectúe una evaluación objetiva de la cuestión que preocupa para determinar los hechos.

Una investigación es, pues, la búsqueda de los hechos en interés de la justicia y de la mejora de la seguridad radiológica de conformidad con lo que la ley determine. La misión del investigador consiste en ser un compilador objetivo de todas las pruebas que demuestren la culpabilidad o la inocencia de las personas investigadas. En cambio, la finalidad primordial de una investigación del órgano regulador será determinar los hechos y su secuencia para saber qué sucedió y por qué y evitar su repetición en los locales investigados y en otros locales.

Si un funcionario descubre una posible infracción durante una inspección, debe investigar inmediatamente las circunstancias de conformidad con la presente política, para que se reúnan las pruebas y se realicen las entrevistas ajustándose a los principios jurídicos establecidos, comprendidos los de la justicia natural. El no hacerlo podría impedir que se utilizaran las pruebas y las entrevistas en una acción judicial.

Más adelante se tratará la cuestión de las prioridades. En general, se debería destinar recursos a una investigación si una presunta infracción encaja en los siguientes criterios prioritarios:

- Riesgo de muerte, lesión grave o enfermedad.
- Riesgo de importancia para la salud de los trabajadores, el público y, en los casos de las aplicaciones médicas, los pacientes.
- Graves infracciones de la ley (se entiende por *graves las que pueden entrañar algún riesgo para la salud de los trabajadores, el público y los pacientes; las prácticas fraudulentas o que induzcan a error; o el posible menoscabo de la credibilidad o la integridad de la ley o del órgano regulador.*
- Un grado considerable de negligencia, culpabilidad o de comisión de infracciones repetida o persistente.

En principio, se debería investigar todas las presuntas infracciones tratando de evitar, como se ha señalado anteriormente, su repetición en los mismos u otros locales. La decisión acerca de cómo investigar deberá adoptarse fundándose en el fondo del asunto de que se trate, pero en cualquier caso el órgano regulador solicitará por lo menos una investigación al titular de la autorización.

Al decidir si una investigación se presta a ser realizada por el órgano regulador con **la finalidad de respaldar un encausamiento penal**, también se tendrán en cuenta los siguientes factores:

- Si el órgano regulador es, en virtud del derecho general, el organismo estatal que incoará la demanda, o bien si enviará la documentación dimanante de la investigación al Director de Demandas Públicas, a la Fiscalía General o a otro órgano que sea competente;

- La gravedad y la índole de la infracción, principalmente cuando como consecuencia de ella la(s) persona(s) afectada(s) padece(n) lesiones graves o ha(n) fallecido;
- La probable disponibilidad de pruebas de calidad suficiente para sustentar una acción judicial;
- Los recursos necesarios para interponer una acción judicial minuciosa y exhaustiva;
- El tiempo que cabe esperar razonablemente que lleve investigar la infracción, habida cuenta de la disponibilidad probable de pruebas;
- El grado de culpabilidad aparente o probable del presunto infractor; y
- La fecha de la presunta infracción<sup>2</sup>.

### ***II-1.3. Directrices sobre interposición de acciones judiciales***

La decisión de realizar una investigación e incoar una acción judicial se adoptará de conformidad con los principios y prioridades recogidos en las *Directrices sobre interposición de acciones judiciales* que haya emitido el Gobierno<sup>3</sup>.

Por regla general, cuanto más grave sea la presunta infracción, más apropiado será investigar el asunto y acudir a los tribunales, en lugar de abordarlo mediante algún otro método. *En la decisión de investigar, o no investigar, no deben influir solo preocupaciones políticas o la presión del público o de los medios de información.* Sin embargo, la inquietud del público puede ser un factor a tener en cuenta cuando se establezcan las prioridades.

Una vez adoptada la decisión de realizar una investigación y si los resultados de ésta ponen de manifiesto que el asunto cumple los criterios establecidos en las *Directrices sobre interposición de acciones judiciales* para su comunicación a los tribunales, en general, debería actuarse de ese modo.

Los funcionarios no deben dejar que en su juicio influya la preocupación por las circunstancias personales o empresariales de un presunto infractor. Es importantísimo que el funcionario que realice una investigación no prejuzgue el resultado mientras no se conozcan todos los hechos. Todas las investigaciones deberían llevarse a cabo de manera que no corra peligro la integridad de los testimonios y pruebas recogidos y de que sean admisibles en caso de que se decida interponer una acción judicial.

El funcionario que tenga alguna relación con la persona u organización sujeta a investigación (por ejemplo, una relación comercial, familiar, de amistad, etc.) debería notificarla sin demora a su supervisor y dejar de tomar parte en la investigación.

### ***II-1.4. Política en materia de cartas de aviso***

En algunas circunstancias, resultará evidente que la presunta infracción notificada es de índole tal que sería más adecuado buscar que el presunto infractor observe la reglamentación, o limitarse a seguir los procedimientos para imponer una sanción administrativa, en lugar de llevar adelante una acción judicial.

---

<sup>2</sup> En muchos países la ley impone que se interponga una acción judicial en un plazo determinado a partir de la fecha en que se señale por vez primera la presunta infracción a la autoridad competente.

<sup>3</sup> Se da por supuesto que los gobiernos de todos los países han elaborado unas Directrices destinadas a sus organismos y autoridades estatutarias.

En esos casos, lo adecuado puede ser enviar una carta de aviso. No se debe enviar cartas de aviso si el órgano regulador alberga alguna duda sobre la actividad de que se trate y quién es responsable de ella. Tampoco se debe enviar cartas de aviso cuando de la índole de la falta se deduce claramente que se debe incoar una acción judicial.

En general, es apropiado un aviso si hay motivos para creer que el presunto infractor no tenía propósito de infringir la reglamentación, rectificará gustosamente su actuación incorrecta y no había actuado de manera irresponsable ni negligente.

En las circunstancias en que sea adecuado actuar emitiendo un aviso, debe enviarse la carta correspondiente al presunto infractor como alternativa a una investigación con vistas a la interposición de una acción judicial. En la carta se debe exponer claramente la infracción de la legislación de que se trate, la falta o el delito cometido y la sanción aplicable.

En la carta también se debe exponer qué medida correctora se espera que se adopte y el plazo adecuado en que debe hacerse.

Si se recibe una respuesta satisfactoria y mediante una inspección se ha verificado la aplicación de la medida correctora, se archivará el expediente y se considerará cerrado el caso. Los asuntos que se investiguen y se solucionen con una carta de aviso no deberían ser además necesariamente objeto de ninguna medida jurídica posterior, siempre que la infracción no haya sido tan importante como para ser merecedora de una sanción administrativa según la política escrita de aplicación coercitiva del órgano regulador. Ahora bien, al estudiar las medidas a adoptar en caso de infracciones posteriores, se tendrán en cuenta los pormenores de avisos anteriores.

#### ***II-1.5. Expediente probatorio***

Cuando una investigación ha demostrado que se ha cometido una infracción y se ha identificado a una persona o entidad a la que se puede responsabilizar de la infracción ante los tribunales, el funcionario investigador transmitirá un expediente completo de las pruebas obtenidas al servicio de apoyo jurídico del órgano regulador. Es responsabilidad del funcionario investigador velar por que el expediente contenga todas las pruebas existentes que atañan a la presunta infracción. El expediente contendrá, cuando proceda, copias de la solicitud de autorización, el certificado de autorización mismo junto con las correspondientes condiciones, el informe de la inspección en que se detalle el descubrimiento de la infracción, cualesquiera otros informes y correspondencia pertinentes. El servicio de apoyo jurídico asegurará que las pruebas aportadas en el expediente basten para sustentar una acción judicial.

#### ***II-1.6. Remisión a los servicios de apoyo jurídico de la autoridad***

Es función del servicio de apoyo jurídico del órgano regulador decidir si el asunto debería ser objeto de una acción judicial. Para ello, se tendrán en cuenta las consideraciones anteriores y las *Directrices sobre interposición de acciones judiciales*. Si fuese necesario, habría que solicitar más asesoramiento de los servicios de apoyo jurídico acerca de si seguir adelante con una querrela.

Si los servicios de apoyo jurídico creen recomendable no interponer una querrela, se debe comunicar sin demora por escrito al órgano regulador los motivos de esa posición. El órgano regulador estudiará esos motivos y si a su juicio debería interponerse, con todo, una querrela, lo notificará a los servicios de apoyo jurídico.

Si se considera que se necesitan más indagaciones o pruebas, el funcionario investigador atenderá en la medida de lo posible las peticiones de investigar más a fondo.

#### ***II-1.7. Remisión a otros órganos y colaboración con ellos***

En algunas circunstancias, puede estar claro que si bien la actividad que suscita preocupación infringe supuestamente la legislación sobre salud pública o leyes similares, otro órgano estatal puede investigar la actividad, por ejemplo, cuando se trata de un fraude a los consumidores. En algunos casos, la Policía o las Aduanas también pueden ser agentes de aplicación coercitiva más competentes. Los funcionarios investigadores deben estar dispuestos a colaborar con otros organismos cuando hayan obtenido información que pueda ser útil a otros investigadores.



## ANEXO III

### EJEMPLOS DE CARTAS SOBRE MEDIDAS CORRECTORAS

#### AUTORIDAD REGULADORA DE LA RADIACIÓN

Gobierno de PAÍS

##### Ejemplo 1

Su Ref.:  
Nuestra Ref.: 1234/02  
Información: Sra. S. Mollah 222 3335

Dr. M. Rahman  
Departamento de Radiología  
Radiología de CIUDAD  
Apdo. Correos 5678, Central de Correos  
CIUDAD CAPITAL 01234

Estimado Dr. Rahman:

Adjunto a la presente copia del informe de la inspección de su práctica efectuada el 23 de octubre de 2003.

Se han detectado varios incumplimientos de la reglamentación y/o el *Código de Práctica para la utilización segura de los rayos X en el diagnóstico médico*. De conformidad con la política de la Autoridad, se debe haber aplicado medidas correctoras para rectificar esas deficiencias a más tardar el **30 de noviembre de 2003**.

En los asuntos cuya corrección exija la reparación o la recalibración del equipo de rayos X, la intervención necesaria solo podrá ser llevada a cabo por un organismo de servicios aprobado. El experto cualificado del Departamento de Radiología que usted dirige debería examinar la medida correctora ejecutada y se me debe enviar copia del informe que se presente como prueba de que se ha ejecutado satisfactoriamente esa labor.

Si necesita más información, no dude en decírmelo. El personal de la Autoridad tendrá mucho gusto en examinar el informe con el experto cualificado del Departamento que usted dirige.

Saludos atentos,

Dr. H. Hamzah  
Director

28 de octubre de 2003

**Cartas:** Apdo. Correos X999, Central de Correos, Ciudad Capital 01234

**Teléfono:** (880) 222 3333

**Fax:** (880) 222 3334

**Correo electrónico:** [rra@isp.gov.country](mailto:rra@isp.gov.country)

**AUTORIDAD REGULADORA DE LA RADIACIÓN**  
**Gobierno de PAÍS**

Ejemplo 2

Su Ref.:  
Nuestra Ref.: 1234/02  
Información: Sra. S. Mollah 222 3335

Dr. M. Rahman  
Departamento de Radiología  
Radiología de CIUDAD  
Apdo. Correos 5678, Central de Correos  
CIUDAD CAPITAL 01234

Estimado Dr. Rahman:

El objeto de la presente es mi carta de 28 de octubre 2003 y el informe adjunto a la misma relativo a la inspección de su práctica del 23 de octubre de 2003. Aunque se le pidió que adoptara medidas correctoras de varios casos de incumplimiento a más tardar el 30 de noviembre de 2003 y que me notificara cuando hubiese concluido esa labor, hasta ahora no se ha recibido ninguna respuesta.

La fecha fijada para completar la labor ha sido prorrogada 14 días. Sírvase confirmar a más tardar el 12 de diciembre de 2003, junto con las pruebas aportadas por su experto cualificado, que se han corregido las deficiencias señaladas en el informe.

Mediante un programa integral de inspecciones y aplicación coercitiva, la Autoridad Reguladora garantiza que las instalaciones que utilizan la radiación ionizante operan cumpliendo rigurosas normas de seguridad. Durante el proceso de autorización, se incorporan en las condiciones del certificado de autorización los requisitos reglamentarios y las obligaciones del solicitante. Es condición de todos los certificados de autorización que los explotadores deben demostrar y mantener la observancia del pertinente Código de Práctica. Las condiciones del certificado de autorización tienen la misma fuerza jurídica que los reglamentos de la Ley.

De no corregirse en la fecha fijada los incumplimientos notificados se infringirán las condiciones establecidas en el certificado de autorización y la Autoridad podrá verse obligada a estudiar diversas medidas coercitivas, que pueden ir desde la suspensión o la cancelación del certificado de autorización hasta la interposición de acciones judiciales.

Saludos atentos,

Dr. H. Hamzah  
Director

30 de noviembre de 2003

**Cartas:** Apdo. Correos X999, central de Correos, Ciudad  
Capital 01234  
**Teléfono:** (880) 222 3333  
**Fax:** (880) 222 3334  
**Correo electrónico:** rra@isp.gov.country

**ANEXO IV**

**PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE  
FUENTES DE RADIACIÓN**



## APÉNDICE A

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO (PARTE 1)

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre de la instalación</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación de la instalación)		
Nº de teléfono		
Oficial de Protección Radiológica		
Representante del explotador en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento	<input type="checkbox"/> (a detallar en Observaciones)	
Seguimiento de un incumplimiento anterior	<input type="checkbox"/> (a detallar en Observaciones)	
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		
<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		
Informe aprobado por el supervisor	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Observaciones (si se indica No)
<b>Firma del supervisor</b>		
<b>Observaciones:</b> (firma y fecha)		

## REGISTRO DE INSPECCIÓN

### RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO (PARTE 1)

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, describanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

***El presente registro de la inspección/lista de control está dividido en TRES partes.** La primera trata de asuntos que son comunes a la radiología dental y médica. La segunda, de cuestiones de más interés para las prácticas dentales (radiología intraoral, panorámica y cefalométrica), y la tercera de radiología médica, es decir, de prácticas radiológicas, hospitales, prácticas de facultativos generalistas, etc. Las prácticas de radiología médica pueden poseer también un aparato de rayos X dental. El funcionario debería utilizar la primera parte **común** más la **segunda** o la **tercera** parte, según proceda en función de la utilización autorizada que inspeccione.*

#### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*

**2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES/SUCESOS**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**

*Describase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto a la licencia o la inscripción)*


## 5. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES

*Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias*

	Sí	No
¿Tiene las cualificaciones y/o la formación prescritas todo el personal que utiliza el equipo de rayos X o es responsable de su utilización?		
¿Se ha impartido formación inicial en seguridad a todo el personal sometido a exposición ocupacional?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Los facultativos designados supervisan correctamente al personal (por ejemplo, tecnólogos, personal de enfermería, etc.)?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con el personal que éste posee un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos del trabajo en seguridad?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
<b>Observaciones:</b>		

## 6. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS

	Sí	No
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo a los intervalos apropiados auditorías de las instalaciones, el inventario del equipo de rayos X y de las normas de trabajo?		
Auditorías realizadas por		
Frecuencia		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>7. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA</b>		
<i>Estudios radiológicos</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador instrumento(s) de examen apropiado(s) y que funciona(n)?		
¿Se realizan controles del funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		
¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		
Nombre del servicio		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, los estudios y reconocimientos, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>8. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a....		
<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>		

**9. NOTIFICACIONES E INFORMES**

*Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación [NBS - Sección 3.12]*

	Sí	No
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones o el equipo de rayos X sin aprobación del órgano regulador?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

**10. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO**

*Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]*

	Sí	No
¿Tienen las zonas controladas las oportunas señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Está señalada convenientemente la entrada a las salas de rayos X?		
¿Funcionan las señales de advertencia iluminadas/las luces (donde son obligatorias)?		
¿Están expuestos conforme a la reglamentación los avisos a los trabajadores?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>11. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Describanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

<b>12. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD</b>
<i>Anótense las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién).</i>

<b>13. PERSONAL CONTACTADO</b>
<i>Identifíquese al personal contactado durante la inspección</i>

**REGISTRO DE LA INSPECCIÓN**  
**RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO — MÉDICA (PARTE 2)**

El presente registro de la inspección/lista de control trata de asuntos que atañen a la radiología médica

<b>1. RESPONSABILIDADES</b>		
<i>Justificación y optimización [NBS - Apéndice II]</i>		
	Sí	No
¿Autorizan facultativos adecuadamente cualificados los exámenes con rayos X?		
¿Se ha designado a un facultativo adecuadamente cualificado para que asuma la responsabilidad general de la protección y la seguridad de los pacientes?		
Si la respuesta es afirmativa, nombre y apellidos del facultativo		
¿Cuida ese facultativo cualificado de que las exposiciones estén justificadas?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo dice el facultativo cualificado que se consigue?		
¿Ha establecido el explotador unos niveles de orientación (o referencia) de las dosis?		
¿Se han efectuado mediciones de dosis en la instalación para comparar sus resultados con esos niveles de orientación o referencia?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿quién las ha hecho, con qué frecuencia y cuándo hizo la más reciente?		
¿Realiza la instalación investigaciones que entrañan la exposición de seres humanos a la radiación?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿existen procedimientos que aseguran la observancia de la Declaración de Helsinki y directrices para observar los requisitos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud?		
¿Están sujetas esas exposiciones al asesoramiento de un Comité de Ética o de un órgano similar en la instalación?		
¿Realiza la instalación algún programa de cribado o preselección?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿existen normas y se observan?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para identificar correctamente a los pacientes?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para identificar a las pacientes que puedan estar embarazadas y, si fuese adecuado clínicamente, aplazar o modificar el examen con rayos X?		

¿Se adoptan medidas satisfactorias para reducir al mínimo la dosis de radiación durante los exámenes con rayos X de la parte inferior del tronco de las embarazadas (es decir, del abdomen, la pelvis, la espina lumbar, etc.) cuando no se puede aplazar esos exámenes?		
--	--	--

## 2. INSTALACIONES Y EQUIPO

*Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS - Sección 2.34]*

	Sí	No
¿Son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud?		
¿Se controla adecuadamente el acceso al equipo de rayos X para impedir su utilización no autorizada?		
¿Se utilizan medios suficientes (barreras, señales, procedimientos) para impedir que penetren personas no autorizadas en las zonas controladas?		
¿Se realizan los exámenes con rayos X con el equipo apropiado (diseñado para un fin determinado)?		
<b>CONFORMIDAD Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (control de calidad)</b>		
¿Se somete el equipo de rayos X a pruebas periódicas (un programa de control de calidad) para asegurar que las características de su diseño y su funcionamiento cumplen los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Es objeto el equipo de rayos X de operaciones de mantenimiento ordinarias efectuadas por agentes de un servicio autorizado?		
¿Confirman los registros la realización de pruebas y las operaciones de mantenimiento?		
<b>PELÍCULA, PANTALLAS INTENSIFICADORAS, TRATAMIENTO Y REVELADO</b>		
¿Es la velocidad de los receptores de imágenes (pantallas intensificadoras y/o película) la más alta acorde con la calidad de la imagen que se precisa?		
¿Se ajusta la sensibilidad espectral de la película de rayos X a la de las pantallas intensificadoras?		
¿Es hermética a la luz la cámara oscura?		
¿Es la luz de seguridad adecuada para el (los) tipo(s) de película que se usa(n) (color y vatios)?		
Si la película de rayos X se revela manualmente,		
- ¿existen instalaciones adecuadas (cubetas, control de la temperatura, etc.)?		
- ¿es el revelador que se utiliza apropiado para las películas que se revelan?		
- ¿se dispone de los apropiados cronómetro y termómetro de revelado?		
- ¿está a la vista la tabla correcta del tiempo y la temperatura para el revelador y la película?		

- ¿se practica habitualmente el revelado conforme a la tabla tiempo/temperatura?		
- ¿se mantiene la temperatura del revelador dentro de los límites que especifica el fabricante?		
- ¿son satisfactorias las condiciones de almacenamiento de las existencias de película de rayos X no revelada?		
¿Se efectúan a intervalos regulares pruebas adecuadas de control de calidad del equipo de tratamiento y revelado de películas e imágenes?		
¿Examina sistemáticamente el Oficial de Protección Radiológica las pruebas de control de calidad y lleva los correspondientes registros?		
<b>DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN</b>		
¿Hay cantidades suficientes de delantales y guantes de protección de plomo y se encuentran en buen estado?		
¿Se proporcionan cuando se necesitan, y se hallan en buen estado, pantallas de protección para los puestos de los pupitres de control?		
¿Hay y se hallan en buen estado los adecuados dispositivos de protección de los pacientes (ojos, gónadas, etc.)?		
¿Es evidente que se utilizan habitualmente esos dispositivos de protección?		
<b>Observaciones:</b>		

**REGISTRO DE INSPECCIÓN**  
**RADIOLOGÍA DE DIAGNÓSTICO — DENTAL (PARTE 3)**

*El presente registro de la inspección/lista de control trata de asuntos que atañen a la radiología dental (instalaciones con aparato de rayos X intraoral, panorámico (tomográfico) o cefalométrico).*

<b>3. RESPONSABILIDADES</b>		
<i>Justificación y optimización [NBS - Apéndice II]</i>		
	Sí	No
¿Autorizan facultativos adecuadamente cualificados los exámenes con rayos X?		
¿Se ha designado a un facultativo adecuadamente cualificado para que asuma la responsabilidad general de la protección y la seguridad de los pacientes?		
Si la respuesta es afirmativa, nombre y apellidos del facultativo		
¿Cuida ese facultativo cualificado de que las exposiciones estén justificadas?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo dice el facultativo cualificado que se consigue?		
¿Ha establecido el explotador unos niveles de orientación (o referencia) de las dosis?		
¿Se han efectuado mediciones de dosis en la instalación para comparar sus resultados con esos niveles de orientación o referencia?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿quién las ha hecho, con qué frecuencia y cuándo hizo la más reciente?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para identificar correctamente a los pacientes?		
¿Realiza la instalación investigaciones que entrañan la exposición de seres humanos a la radiación?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿existen procedimientos que aseguran la observancia de la Declaración de Helsinki y directrices para observar los requisitos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud?		
¿Están sujetas esas exposiciones al asesoramiento de un Comité de Ética o de un órgano similar en la instalación?		
¿Realiza la instalación algún programa de cribado o preselección?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿existen normas y se observan?		

<b>4. INSTALACIONES Y EQUIPO</b>		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS Sección 2.34]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud?		
¿Se controla adecuadamente el acceso al equipo de rayos X para impedir su utilización no autorizada?		
¿Se utilizan medios suficientes (barreras, señales, procedimientos) para impedir que penetren personas no autorizadas en las zonas controladas?		
¿Se realizan los exámenes con rayos X con el equipo apropiado (diseñado para un fin determinado)?		
<b>CONFORMIDAD Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (control de calidad)</b>		
¿Se somete el equipo de rayos X a pruebas periódicas (un programa de control de calidad) para asegurar que las características de su diseño y su funcionamiento cumplen los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Es objeto el equipo de rayos X de operaciones de mantenimiento ordinarias efectuadas por agentes de un servicio autorizado?		
¿Confirman los registros la realización de pruebas y las operaciones de mantenimiento?		
<b>PELÍCULA, PANTALLAS INTENSIFICADORAS, REVELADO</b>		
¿Es la velocidad de los receptores de imágenes (pantallas intensificadoras y/o película) la más alta acorde con la calidad de la imagen que se precisa?		
En las combinaciones de película y pantalla, ¿se ajusta la sensibilidad espectral de la película de rayos X a la de las pantallas intensificadoras?		
¿Es hermética a la luz la cámara oscura?		
¿Es la luz de seguridad adecuada para el (los) tipo(s) de película que se usa(n) (color y vatios)?		
Si la película de rayos X se revela manualmente		
- ¿existen instalaciones adecuadas (cubetas, control de la temperatura, etc.)?		
- ¿es el revelador que se utiliza apropiado para las películas que se revelan?		
- ¿se dispone de los apropiados cronómetro y termómetro de revelado?		
- ¿está a la vista la tabla correcta del tiempo y la temperatura para el revelador y la película?		
- ¿se practica habitualmente el revelado conforme a la tabla tiempo/temperatura?		
- ¿se mantiene la temperatura del revelador dentro de los límites que especifica el fabricante?		
- ¿son satisfactorias las condiciones de almacenamiento de las existencias de película de rayos X no revelada?		

¿Se efectúan a intervalos regulares pruebas adecuadas de control de calidad del equipo de tratamiento de películas e imágenes?		
¿Examina sistemáticamente el Oficial de Protección Radiológica las pruebas de control de calidad y lleva los correspondientes registros?		
<b>DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN</b>		
¿Hay cantidades suficientes de delantales de protección de los pacientes y se encuentran en buen estado?		
¿Puede permanecer el operario del aparato al menos a dos metros del paciente y del tubo de rayos X durante las exposiciones?		
Si no puede, ¿existe algún otro blindaje satisfactorio?		
¿Sostiene el paciente películas intraorales durante las exposiciones?		
¿Es evidente que se utilizan habitualmente esas medidas de protección?		
<b>Observaciones:</b>		

## APÉNDICE B

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN MEDICINA NUCLEAR

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN MEDICINA NUCLEAR

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre de la instalación</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación de la instalación)		
Nº de teléfono		
Oficial de Protección Radiológica		
Nombre del físico médico (o del hospital)		
Representante del explotador en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Seguimiento de un incumplimiento anterior	<input type="checkbox"/>	
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		
<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		
<b>Firma del supervisor</b>		
Informe aprobado por el supervisor	<b>Sí</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/> Observaciones (si se indica <b>No</b> )	
<b>Observaciones:</b> ( <i>firma y fecha</i> )		

# REGISTRO DE INSPECCIÓN

## MEDICINA NUCLEAR

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, descríbanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*


### 2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES / SUCESOS**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**

*Describase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto al certificado de autorización)*


**5. RESPONSABILIDADES**

*Justificación y optimización [NBS - Apéndice II]*

	Sí	No
¿Autorizan facultativos adecuadamente cualificados los procedimientos, de conformidad con la especialidad médica para la que se va a aplicar el material radiactivo a los pacientes? (por ejemplo, cardiólogos, endocrinólogos, nefrólogos, etc.)		
¿Se ha designado a un facultativo adecuadamente cualificado para que asuma la responsabilidad general de la protección y la seguridad de los pacientes?		
Si la respuesta es afirmativa, nombre y apellidos del facultativo		
¿Cuida ese facultativo cualificado de que las exposiciones estén justificadas?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo dice el facultativo cualificado que se consigue?		
¿Se administra la actividad de los radiofármacos a los pacientes dentro de los niveles que consideran aceptables la profesión y el órgano regulador?		
¿Con qué frecuencia se verifica que sea así, quién lo hace y cuándo se hizo la vez más reciente?		
¿Realiza la instalación investigaciones que entrañan la exposición de seres humanos a la radiación?		

Si la respuesta es afirmativa, ¿existen procedimientos que aseguran la observancia de la Declaración de Helsinki y directrices para observar los requisitos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud?		
¿Están sujetos esos procedimientos al asesoramiento de un Comité de Ética o de un órgano similar en la instalación?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para identificar correctamente a los pacientes antes de someterlos a tratamiento?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para identificar a las pacientes que puedan estar embarazadas y, si fuese adecuado clínicamente, aplazar o modificar el procedimiento?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>6. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES</b>		
<i>Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tienen las cualificaciones y/o la formación prescritas todas las personas que trabajan con la radiación?		
¿Se ha impartido formación inicial en seguridad a todo el personal sometido a exposición ocupacional?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Supervisan los facultativos médicos correctamente a los trabajadores (tecnólogos y ayudantes de laboratorio)?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con el personal que éste posee un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos de seguridad y de emergencia?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
<b>Observaciones:</b>		

7. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS		
	Sí	No
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo a los intervalos apropiados auditorías de las instalaciones, el inventario de la utilización de las fuentes, las normas de trabajo y los procedimientos de emergencia?		
Auditorías realizadas por		
Frecuencia		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

8. INSTALACIONES Y EQUIPO		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizations; control del acceso; controles mecánicos; instalaciones de calibración; blindaje [NBS Sección 2.34]</i>		
	Sí	No
¿Son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud de autorización?		
¿Se controla adecuadamente el acceso al material radiactivo?		
¿Se protege el material radiactivo para impedir su remoción no autorizada?		
¿Se utilizan métodos apropiados para impedir que penetren personas no autorizadas en las zonas controladas?		
¿Es adecuada la protección contra incendios?		
¿Posee y utiliza el explotador un contador de la actividad de radionucleidos?		
¿Se llevan a cabo las pruebas de control de calidad (constancia, linealidad, precisión, geometría) del contador de la actividad de radionucleidos siguiendo las instrucciones del fabricante?		
¿Se calculan y utilizan factores de corrección para medir con precisión los radiofármacos que emiten radiaciones $\beta$ (por ejemplo, Sr 89, P 32 o Sm 153)?		
¿Se somete el equipo de formación de imágenes a pruebas de control de calidad para asegurar que las características de su diseño y su funcionamiento cumplen los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Lleva el OPR registros y se asegura de que el personal competente (el físico médico, etc.) examina los resultados de las pruebas de control de calidad?		

<b>Observaciones:</b>

<b>9. FUENTES DE RADIACIÓN NO SELLADAS</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Confirma el registro de utilización de las fuentes que los radionucleidos, la forma química, las actividades máximas en un momento determinado y las utilizations se ajustan a la autorización?		
¿Obtiene el explotador las dosis preparadas de un proveedor autorizado de radiofármacos?		
Nombre y dirección del proveedor		
¿Obtiene y utiliza el explotador generadores de Mo 99/Tc 99m?		
¿Se realizan las pruebas obligatorias de ruptura del Mo 99?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>10. RECEPCIÓN Y TRANSFERENCIA DE FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Existen y se aplican procedimientos para la apertura de los bultos radiactivos?		
¿Se examinan antes de abrirlos los bultos radiactivos que llegan para verificar si están dañados, las tasas de las dosis y su posible contaminación radiactiva?		
¿Se llevan registros de los exámenes de los bultos, la recepción y la transferencia de las fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>11. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA</b>		
<i>Estudios radiológicos; pruebas de detección de fugas; controles de existencia de fuentes; manipulación de materiales radiactivos; registros; control de la contaminación [NBS - Sección I.38]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador instrumento(s) de examen apropiado(s) y que funciona(n)?		
¿Se realizan controles del funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		
¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		
Nombre del servicio		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Se efectúan los reconocimientos obligatorios de la contaminación removible, comprendidas las campanas extractoras?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, los estudios y reconocimientos de la contaminación, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>12. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional?		
¿Hay posibilidades de que los trabajadores estén expuestos a material radiactivo transportado por el aire?		
¿Se monitorea la radiactividad transportada por el aire?		

Con respecto a los gases radiactivos (por ejemplo, Xe 133) ¿se controlan las tasas de ventilación para asegurarse de que en las zonas de utilización la presión es negativa?		
¿Se calcula y se da a conocer adecuadamente lo que tarda en despejarse el gas derramado?		
¿Existe y se ejecuta correctamente un programa de bioensayos?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a. ...		
<b>Observaciones:</b> (inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)		

13. TERAPIA RADIOFARMACEÚTICA	Sí	No
	¿Se suministran a los pacientes y al personal de enfermería instrucciones sobre seguridad por escrito y adecuadas, acordes con la terapia que se administra?	
¿Comprenden las precauciones en materia de seguridad adoptadas en la instalación las salas de administración/tratamiento, los locales de aseo para los pacientes, las señales de advertencia, los horarios de visita regulados, la orientación de los pacientes en lo relativo a la seguridad, los controles de la libertad de desplazamiento de los pacientes y la contaminación?		
¿Se da de alta a los pacientes conforme a unos procedimientos aprobados?		
¿Se vigila que en las salas de tratamiento de los pacientes no haya contaminación después de que se haya dejado marchar a algún paciente?		
¿Se han establecido procedimientos apropiados para el caso de fallecimiento prematuro de pacientes sometidos a tratamiento (comprendidas las autopsias, las cremaciones, etc.)?		
¿Se mide la absorción tiroidea en los trabajadores relacionados con la administración de yodo radiactivo?		
¿Se llevan registros de los procedimientos, los tratamientos y otras mediciones?		
<b>Observaciones:</b>		

--

**14. GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIACTIVOS**

*Disposición final o transferencia de fuentes; embalaje, control y procedimientos de seguimiento; registros [NBS - Sección III.8]*

	Sí	No
¿Se emiten efluentes radiactivos a una zona no restringida?		
¿Se ajustan las emisiones a los requisitos reglamentarios?		
¿Se utiliza el método del almacenamiento para desintegración?		
¿Cumplen los reglamentos las instalaciones de almacenamiento?		
¿Son satisfactorios el control de incendios y las medidas de seguridad contra incendios?		
¿Son satisfactorias las señales de advertencia y de notificación (en el idioma local)?		
¿Se controla a intervalos aceptables el inventario del contenido del almacén o los almacenes?		
¿Se llevan a cabo las disposiciones finales de conformidad con los requisitos reglamentarios?		
¿Se llevan registros?		
<b>Observaciones:</b>		

**15. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIACTIVAS**

*Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1*

	Sí	No
¿Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>16. NOTIFICACIONES E INFORMES</b>		
<i>Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación [NBS - Sección 3.12]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones o el equipo de rayos X sin aprobación del órgano regulador?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>17. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO</b>		
<i>Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tienen las zonas controladas las oportunas señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Están etiquetados correctamente los contenedores de material radiactivo?		
¿Están expuestos conforme a la reglamentación los avisos a los trabajadores?		
¿Están correctamente etiquetadas las jeringas para administrar radiofármacos, las ampollas, las zonas de almacenamiento, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>18. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Describanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

<b>19. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD</b>
<i>Anótense las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién).</i>

<b>20. PERSONAL CONTACTADO</b>
<i>Identifíquese al personal contactado durante la inspección</i>

## APÉNDICE C

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN RADIOTERAPIA

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN RADIOTERAPIA (PARTE 1)

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre de la instalación</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación de la instalación)		
Nº de teléfono		
Oficial de Protección Radiológica		
Nombre del físico médico (o del hospital)		
Representante del explotador en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento		
Seguimiento de un incumplimiento anterior		
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		
<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		
<b>Firma del supervisor</b>		
Informe aprobado por el supervisor	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Observaciones (si se indica <b>No</b> )
<b>Observaciones:</b> (firma y fecha)		

# REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

## RADIOTERAPIA (PARTE 1)

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, describanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

*El presente registro de la inspección/lista de control está dividido en **TRES partes**. La primera trata de asuntos que son comunes a la radioterapia. La segunda, de cuestiones de más interés para las prácticas con rayos X y la terapia con electrones y la teleterapia con cobalto, y la tercera trata de la braquiterapia (implantes y dispositivos). El funcionario debería utilizar la primera parte **común** más la **segunda o la tercera** parte, según proceda, en función de la utilización autorizada y de cada tipo de fuente de radiación.*

### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*

**2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES/SUCESOS**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**

*Describase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto al certificado de autorización)*


<b>5. RESPONSABILIDADES</b>		
<i>Justificación [NBS - Apéndice II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Autorizan facultativos adecuadamente cualificados todos los tratamientos?		
¿Se ha designado a un facultativo adecuadamente cualificado para que asuma la responsabilidad general de la protección y la seguridad de los pacientes?		
Si la respuesta es afirmativa, nombre y apellidos del facultativo		
¿Cuida ese facultativo cualificado de que los procedimientos estén justificados?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo dice el facultativo cualificado que se consigue?		
¿Tienen todos los pacientes un plan de tratamiento individual que aplica un físico médico?		
Si la respuesta es afirmativa, nombre y apellidos del físico médico (o del hospital)		
¿Está siempre presente por lo menos un radioterapeuta en la instalación mientras se irradia a los pacientes?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para identificar correctamente a los pacientes antes del tratamiento?		
¿Realiza la instalación investigaciones que entrañan la exposición de pacientes a la radiación?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿existen procedimientos que aseguran la observancia de la Declaración de Helsinki y directrices para observar los requisitos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y de la Organización Mundial de la Salud?		
¿Están sujetos esos procedimientos al asesoramiento de un Comité de Ética o de un órgano similar en la instalación?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>6. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES</b>		
<i>Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tiene cualificaciones reconocidas todo el personal que utiliza fuentes de radiación?		
¿Se ha impartido formación inicial en seguridad a todo el personal sometido a exposición ocupacional?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Es satisfactoria la supervisión por los facultativos médicos especialistas del personal (por ejemplo, tecnólogos)?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con el personal que éste posee un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos del trabajo en seguridad y de emergencia (por ejemplo, para la recuperación de fuentes)?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>7. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo a los intervalos apropiados auditorías de las instalaciones, el inventario del equipo de rayos X y de las normas de trabajo?		
Auditorías realizadas por		

Frecuencia		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>8. INSTALACIONES Y FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS - Sección 2.34]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
<b>INSTALACIONES</b>		
¿Son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud de autorización?		
¿Están protegidas las fuentes de radiación para evitar su utilización y remoción no autorizadas?		
¿Se supervisa adecuadamente el acceso de personas no autorizadas a las zonas controladas?		
¿Existe equipo de emergencia apropiado para la recuperación de fuentes radiactivas?		
¿Es satisfactoria la protección contra incendios?		
<b>CONFORMIDAD, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN (control de calidad)</b>		
¿Cumplen los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador las características del diseño y del funcionamiento de los dispositivos radiológicos, tanto si utilizan fuentes radiactivas como una radiación generada eléctricamente?		
¿Se somete los dispositivos radiológicos a pruebas de control de calidad periódicas para asegurar que siguen siendo conformes a la reglamentación?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Son objeto los dispositivos radiológicos de operaciones de mantenimiento ordinarias efectuadas por agentes de un servicio autorizado?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la intervención de mantenimiento más reciente?		
¿Se llevan registros de las pruebas de conformidad, las intervenciones de mantenimiento, inspección y servicio?		
<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y CALIBRACIÓN</b>		
¿Ha prescrito un físico médico las apropiadas pruebas del comportamiento y del funcionamiento de los dispositivos radiológicos y su correspondiente equipo de seguridad y se realizan a diario y según otros períodos convenientes (cuando corresponda en función del dispositivo)?		

¿Realiza esas pruebas el físico médico o examina el día mismo los resultados de esas pruebas?		
¿Se calibran los dispositivos radiológicos siguiendo protocolos aceptables?		
Se realiza una calibración completa de cada dispositivo:		
- ¿antes de utilizar por primera vez el dispositivo para tratar a un paciente?		
- ¿ordinariamente, conforme a intervalos prescritos aceptables para el órgano regulador?		
- ¿si los controles ordinarios de funcionamiento detectan variaciones de la potencia de salida superiores a los límites establecidos?		
- ¿después de una reparación o modificación de importancia?		
- ¿empleando instrumentos con calibraciones conformes a una norma aprobada?		
- ¿por un físico medico reconocido por el órgano regulador?		
¿Se llevan registros de las pruebas de funcionamiento y las calibraciones?		
<b>ALMACENAMIENTO DE FUENTES RADIATIVAS</b>		
¿Cumplen los reglamentos las instalaciones de almacenamiento de fuentes radiactivas?		
¿Son satisfactorios el control de incendios y las medidas de seguridad contra incendios?		
¿Son satisfactorias las señales de advertencia y de notificación?		
¿Se controla a intervalos aceptables el inventario del contenido del almacén o los almacenes?		
<b>FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
¿Son conformes a lo autorizado las fuentes radiactivas (unidad de cobalto, fuentes selladas) presentes en la instalación?		
¿Son conformes a lo autorizado el equipo de rayos X (terapia intersticial, superficial, profunda con rayos X), los aceleradores lineales, etc., presentes en la instalación?		
¿Se realizan pruebas de detección de fugas en las fuentes selladas radiactivas a los intervalos prescritos?		
¿Existen procedimientos para adoptar las medidas oportunas en caso de que una prueba de detección de fugas dé resultados inaceptables?		
¿Confirma el explotador el inventario de fuentes de radiación a intervalos aceptables?		
¿Se llevan registros de las pruebas de detección de fugas de las fuentes radiactivas y del inventario de las fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>9. RECEPCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL EVENTUAL DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Existen y se aplican procedimientos para la apertura de los bultos radiactivos?		
¿Se examinan antes de abrirlos los bultos radiactivos que llegan para verificar si están dañados, las tasas de las dosis y su posible contaminación radiactiva?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para la disposición final de las fuentes de radiación que ya no se necesitan (ya sean fuentes radiactivas o dispositivos que generan radiación eléctricamente), por ejemplo, se confía la disposición final solo a las personas autorizadas (indíquese a quiénes en “Observaciones”); notificación al órgano regulador, etc.?		
¿Se llevan registros de los exámenes de los bultos, la recepción de las fuentes y su disposición final?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>10. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN</b>		
<i>Estudios radiológicos; pruebas de detección de fugas; inventarios; manipulación de materiales radiactivos; registros; control de la contaminación [NBS - Sección I.38]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador instrumento(s) de examen apropiado(s) y que funciona(n)?		
¿Se realizan los adecuados controles del funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		
¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		
Nombre del servicio		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Se realizan conforme a la reglamentación estudios de la contaminación extraíble?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, los estudios de la contaminación, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>11. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores] [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a...		
<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>		

<b>12. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIATIVAS</b>		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>13. NOTIFICACIONES E INFORMES</b>		
<i>Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación. [NBS - Sección 3.12]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones o el equipo de rayos X sin aprobación del órgano regulador?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>14. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO</b>		
<i>Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tienen las zonas controladas las oportunas señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Están etiquetados correctamente los contenedores de fuentes radiactivas?		
¿Están los avisos a los trabajadores escritos en el idioma local?		
¿La entrada a las salas de tratamiento tiene las oportunas señales de advertencia?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>15. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Describanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

<b>16. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD</b>
<i>Anótense las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién).</i>

<b>17. PERSONAL CONTACTADO</b>
<i>Identifíquese al personal contactado durante la inspección</i>



## REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

### RADIOTERAPIA – RAYOS X/TELETERAPIA (PARTE 2)

*El presente registro de la inspección/lista de control trata de asuntos que atañen a la terapia superficial con rayos X, la terapia en profundidad con rayos X, los aceleradores lineales y la teleterapia con cobalto. Regístrese cada dispositivo en un registro de la inspección separado.*

<i>Número de la autorización</i>	
<i>Fabricante del dispositivo</i>	
<i>Modelo de dispositivo</i>	
<i>Número de serie del dispositivo</i>	
<i>Para la unidad de teleterapia con Co 60: actividad total y fecha de calibración de la actividad</i>	
<i>Ubicación en los locales</i>	

	Sí	No
<b>INSTALACIONES.</b> Si vienen al caso, ¿funcionan los elementos siguientes?:		
- ¿la barrera de entrada en la sala/el sistema de enclavamiento de las puertas?		
- ¿satisfactoriamente las señales de advertencia?		
- ¿los enclavamientos de la selección de fotones/electrones y de cualquier otro parámetro de los haces?		
- ¿el monitor o los monitores de la radiación?		
- ¿la indicación “ACTIVADO” del haz?		
- ¿los sistemas de vista de los pacientes e intercomunicación con ellos?		
<b>FUNCIONAMIENTO</b>		
¿Está limitado el dispositivo a determinadas orientaciones y/o ciertos ángulos guía?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se impide el funcionamiento en otras orientaciones?		
<b>PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO</b>		
¿Se encuentran los procedimientos de funcionamiento (en el idioma del lugar) en el pupitre de control?		
¿Comprenden los procedimientos la respuesta ante emergencias o situaciones anormales?		
¿Están claramente visibles los números de teléfono para la respuesta ante emergencias?		
¿Es el paciente el único ocupante de la sala de tratamientos durante el tratamiento?		

¿Tienen todos los pacientes un plan de tratamiento dosimétrico individual ejecutado por el físico médico?		
¿Está presente personal cualificado (físico médico, oncólogo radiólogo, etc.) durante todos los tratamientos con dispositivos de cirugía estereotáctica con rayos gamma/radiocirugía?		
<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y CALIBRACIÓN</b>		
¿Se efectuaron pruebas de funcionamiento antes de utilizar el dispositivo hoy (o la vez más reciente que se utilizó)?		
¿Se detectó en esa prueba algún fallo de funcionamiento?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se adoptaron las oportunas medidas correctoras?		
Fecha de la calibración completa más reciente		
¿Confirman los registros las pruebas, las calibraciones y las medidas conexas?		

**Observaciones:**

## REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

### RADIOTERAPIA – BRAQUITERAPIA (PARTE 3)

*El presente registro de la inspección/lista de control trata de asuntos que atañen a los dispositivos que utilizan fuentes radiactivas para braquiterapia, por ejemplo, dispositivos de carga diferida, de terapia de tasa de dosis alta, etc. Regístrese cada dispositivo en un registro de la inspección separado.*

<i>Número de la autorización</i>	
<i>Fabricante del dispositivo</i>	
<i>Modelo de dispositivo</i>	
<i>Número de serie del dispositivo</i>	
<i>Radionucleido, actividad total y fecha de calibración de la actividad</i>	
<i>Cantidad y tipo de fuentes selladas</i>	
<i>Tipos de tratamientos</i>	
<i>Ubicación en los locales</i>	

	Sí	No
<b>INSTALACIONES.</b> Si vienen al caso, ¿funcionan los elementos siguientes?:		
- ¿la barrera de entrada en la sala/el sistema de enclavamiento de las puertas?		
- ¿satisfactoriamente las señales de advertencia?		
- ¿el monitor o los monitores de la radiación de la zona?		
- ¿la indicación “ACTIVADO” del haz?		
- ¿los sistemas de vista de los pacientes e intercomunicación con ellos?		
- ¿equipo apropiado para recuperación en casos de emergencia de las fuentes y su almacenamiento?		
<b>PROCEDIMIENTOS</b>		
Para los dispositivos que contienen fuentes (por ejemplo, dispositivos de carga diferida, de tasa de dosis alta, etc.), ¿se encuentran los procedimientos de funcionamiento (en el idioma del lugar) en el pupitre de control o cerca de éste?		
¿Se han establecido y se han explicado a todo el personal concernido procedimientos seguros de enfermería y atención (en el idioma del lugar), comprendidos los relativos al control de los pacientes y visitantes, el control de la contaminación, el tamaño y la apariencia de las fuentes y los procedimientos de emergencia?		
¿Están claramente visibles los números de teléfono para la respuesta ante emergencias?		

¿Se puede disponer inmediatamente de un contador de reconocimiento que funciona?		
¿Fecha de la calibración más reciente del contador de reconocimiento?		
¿Es el paciente el único ocupante de la sala de tratamiento?		
¿Hay una alarma de pórtico a la entrada de la sala?		
Físico médico		
- ¿ejecuta el plan de tratamiento dosimétrico individual del paciente?		
- ¿reconoce a los pacientes inmediatamente después de concluido el implante?		
- ¿reconoce a los pacientes inmediatamente después de la remoción del implante y confirma el inventario de las fuentes antes de que el paciente deje la zona de tratamientos?		
- ¿está presente durante todos los tratamientos de pacientes con dispositivos de cirugía estereotáctica con rayos gamma/radiocirugía?		
- ¿está presente cuando ha comenzado el tratamiento de los pacientes con dispositivos de carga diferida a distancia?		
<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y DE LA TASA DE DOSIS</b>		
Si se trata de un dispositivo radiológico,		
- ¿Se efectúan pruebas de funcionamiento antes de utilizar el dispositivo con los pacientes)?		
- ¿Se detectó en esa prueba algún fallo de funcionamiento?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se adoptaron las oportunas medidas correctoras?		
¿Fecha de la reevaluación más reciente por el físico médico de la tasa de dosis?		
¿Confirman los registros los controles, la evaluación de las tasas de las dosis y las medidas conexas?		

<b>Observaciones:</b>

## APÉNDICE D

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

### RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre de la persona jurídica autorizada</b>		
<b>Dirección de los locales principales de la persona jurídica</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación del emplazamiento inspeccionado si es distinta de la de los locales principales)		
Nº de teléfono		
Oficial de Protección Radiológica		
Nombre del representante de la persona jurídica en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Seguimiento de un incumplimiento anterior	<input type="checkbox"/>	
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		

<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha	
<b>Firma del supervisor</b>	
Informe aprobado por el supervisor	<b>Sí</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/> Observaciones (si se indica <b>No</b> )
<b>Observaciones:</b> ( <i>firma y fecha</i> )	

# REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

## RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, describanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*


### 2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES/SUCESOS**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**

*Describase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto al certificado de autorización)*


**5. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES**

*Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias*

	Sí	No
¿Tienen todos los radiógrafos industriales un nivel apropiado de formación?		
¿Tienen todos los ayudantes de radiografía industrial un nivel apropiado de formación?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Están supervisados en todo momento los ayudantes de radiografía por una persona competente?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con los radiógrafos industriales y sus ayudantes que poseen un nivel adecuado de comprensión de las normas del trabajo en seguridad y los procedimientos de emergencia (por ejemplo, de la recuperación de las fuentes)?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
<b>Observaciones:</b>		

6. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS		
	Sí	No
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo, a los intervalos apropiados, auditorías de las instalaciones, el inventario de las fuentes, las normas de trabajo y los procedimientos de emergencia?		
Frecuencia		
¿Realiza regularmente el explotador auditorías de los empleados que trabajan en emplazamientos sobre el terreno?		
Auditorías realizadas por		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

7. INSTALACIONES Y EQUIPO		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS Sección 2.34]</i>		
	Sí	No
En los principales locales autorizados,		
- ¿son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud de autorización?		
- ¿está limitado el acceso a las fuentes de radiación solo a las personas autorizadas?		
- ¿están protegidas correctamente las fuentes de radiación para impedir su remoción no autorizada?		
- ¿se lleva y se mantiene al día un registro de las fuentes (x y $\gamma$ ) y de sus desplazamientos?		
- ¿es seguro el almacén de fuentes de radiación (de todos los tipos)?		
- ¿tiene el almacén de fuentes radiactivas las pertinentes señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
- ¿son suficientes las medidas de protección contra incendios?		
- ¿se emplean métodos adecuados para impedir que personas no autorizadas penetren en los recintos destinados a la radiografía?		
- ¿se dispone de equipo de emergencia apropiado para recuperar las fuentes atoradas, etc.?		
En el emplazamiento sobre el terreno inspeccionado,		

- ¿se utilizan métodos suficientes para impedir que personas no autorizadas penetren en las zonas de irradiación?		
- ¿está limitado el acceso a la zona de irradiación solo a las personas autorizadas?		
- ¿están protegidas correctamente las fuentes de radiación para impedir su remoción no autorizada?		
- ¿es seguro el almacén transitorio de fuentes de radiación?		
- ¿tiene el almacén de fuentes radiactivas las pertinentes señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
- ¿son suficientes las medidas de protección contra incendios?		
- ¿se dispone de equipo de emergencia apropiado para recuperar las fuentes atoradas, etc.?		

<b>8. FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Son las fuentes de radiación y sus utilidades conformes a la autorización?		
¿Se realizan periódicamente pruebas de detección de fugas en las fuentes selladas (que no sean las que se sustituyen frecuentemente, como las de Ir 192)? Por ejemplo, ¿las fuentes de control de tipo “crawler” de Cs 137, Co 60, etc.?		
¿Se lleva un inventario de las fuentes selladas? (debe confirmarlo el inspector)		
¿Dónde se envían para su disposición final las fuentes de radiación desintegradas (por ejemplo, Ir 192)?		
¿Se llevan registros de las pruebas de detección de fugas y del inventario?		
¿Se somete los contenedores de las fuentes, el equipo de rayos X y las fuentes de control tipo “crawler” a pruebas periódicas para asegurarse de que las características del diseño y de funcionamiento cumplen los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
¿Se proporcionan dispositivos de colimación con cada fuente de radiación (x y $\gamma$ ) y se utilizan siempre que es posible?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
Contenedores de fuentes radiactivas:		
- ¿están etiquetados correctamente (como radiactivos, con los detalles de la fuente que contienen, instrucciones para contactos)?		
- ¿tienen cerraduras de llave y, si no se van a utilizar inmediatamente, están cerrados con llave?		
- ¿cumplen los requisitos sobre longitud mínima de los cables de enrollado y entrega?		
- ¿se los somete a pruebas de desgaste, desconexión de las fuentes y a procedimientos de mantenimiento de conformidad con los requisitos del fabricante?		
Equipo de rayos X		
- ¿se maneja con un conmutador?		
- ¿cumple los requisitos sobre longitud mínima de los cables de conexión?		
- ¿está equipado con un sistema de filtrado adecuado para la tarea?		

- para el equipo tipo “crawler”, ¿está equipado con el pertinente dispositivo de alerta de exposición (por ejemplo, una bocina)?		
- para el equipo tipo “crawler”, ¿está equipado con un interruptor de seguridad que se active antes de retirar el equipo de la tubería?		
¿Lleva el OPR registros de las pruebas, la conformidad y el mantenimiento?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>9. RECEPCIÓN Y TRANSFERENCIA DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Existen y se aplican procedimientos para la apertura de los bultos radiactivos?		
¿Se examinan antes de abrirlos los bultos radiactivos que llegan para verificar si están dañados, las tasas de las dosis y su posible contaminación radiactiva?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para la disposición final de las fuentes de radiación que ya no se necesitan? Por ejemplo, ¿la disposición final solo a las personas autorizadas; la notificación al órgano regulador, etc.?		
¿Se llevan registros de los exámenes de los bultos, la recepción y la transferencia de las fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>10. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA</b> <i>Estudios radiológicos; pruebas de detección de fugas; inventarios; manipulación de materiales radiactivos; registros [NBS – Sección I.38]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador instrumento(s) de examen apropiado(s) y que funciona(n), adecuado(s) para la detección y la medición de radiación x y/o $\gamma$ , según proceda?		
¿Realiza el explotador controles del funcionamiento correcto de los instrumentos antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		
¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		
Nombre del servicio		
¿Hay suficientes medidores de reconocimiento en estado de funcionar para cada operación de radiografía? (es decir, para cada equipo de radiógrafo industrial y su ayudante)		

¿Se controla a los intervalos adecuados el comportamiento de los dosímetros de bolsillo de lectura directa?		
¿Hay bastantes dosímetros de bolsillo de lectura directa en estado de funcionar para todos los trabajadores de radiografía?		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Es patente que los trabajadores utilizan siempre un medidor de reconocimiento al concluir cada exposición para confirmar que se ha devuelto la fuente radiactiva a su contenedor?		
¿Se efectúan los reconocimientos obligatorios de la contaminación removible?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, los reconocimientos de la contaminación, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>11. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores] [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal (dosímetros de bolsillo de lectura directa y dosímetros personales)?		
¿Es aceptable la concordancia de los resultados dosimétricos de ambos sistemas?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a....		

<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>

<b>12. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIATIVAS</b>		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>13. NOTIFICACIONES E INFORMES</b>		
<i>Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación. [NBS - Sección 3.12]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones principales o en los dispositivos radiológicos sin aprobación del órgano regulador?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>14. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO</b>		
<i>Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tienen las zonas controladas, comprendidos los emplazamientos sobre el terreno (si proceden en la presente inspección), las oportunas barreras y señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Están etiquetados correctamente los dispositivos que contienen fuentes de radiación?		
¿Están los avisos a los trabajadores (en el idioma local) expuestos conforme a los reglamentos?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>15. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Describanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

<b>16. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD</b>
<i>Anótense las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién).</i>

<b>17. PERSONAL CONTACTADO</b>
<i>Identifíquese al personal contactado durante la inspección</i>

## APÉNDICE E

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN IRRADIADORES DE INVESTIGACIÓN E INDUSTRIALES

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN IRRADIADOR

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre de la instalación</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación de la instalación)		
Nº de teléfono		
Nombre del Oficial de Protección Radiológica		
Representante de la persona jurídica en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Seguimiento de un incumplimiento anterior	<input type="checkbox"/>	
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		

<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha	
<b>Firma del supervisor</b>	
Informe aprobado por el supervisor	<b>Sí</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/> Observaciones (si se indica <b>No</b> )
<b>Observaciones:</b> ( <i>firma y fecha</i> )	

# REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

## IRRADIADOR

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, describanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*


### 2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES/SUCESOS**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**

*Descríbase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto al certificado de autorización)*


**5. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES**

*Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias y la respuesta ante emergencias*

	Sí	No
¿Se ha impartido formación inicial en seguridad a todo el personal sometido a exposición ocupacional?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Supervisan correctamente a los trabajadores personas formadas adecuadamente?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con los trabajadores que éstos poseen un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos del trabajo en seguridad y de los procedimientos de emergencia?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones de la autorización, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
<b>Observaciones:</b>		

6. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS		
	Sí	No
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo a los intervalos apropiados auditorías de las instalaciones, el inventario de las fuentes, las normas de trabajo, los procedimientos de emergencia?		
Auditorías realizadas por		
Frecuencia		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

7. INSTALACIONES Y EQUIPO		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS Sección 2.34]</i>		
	Sí	No
¿Son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud de autorización?		
¿Se somete el irradiador a pruebas periódicas para asegurar que las características de su diseño y su funcionamiento cumplen los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
Si la respuesta es positiva, ¿por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Abarcan esas pruebas:		
- todos los aspectos del sistema que controla el acceso a la sala de irradiación y la salida de emergencia de ella (por ejemplo, un sistema de vida salva)		
- la indicación de la ubicación de las fuentes (o de haz "ACTIVADO")		
- el control de retorno de emergencia de la fuente (o haz "DESACTIVADO")		
- los detectores de calor/humo, el sistema de extinción de incendios		
- la evaluación de los posibles daños de la radiación al cableado eléctrico		
- la medición de la concentración del ozono, si hace falta?		
Para las fuentes radiactivas,		
- ¿la confirmación de que el sistema de circulación del agua es estanco?		
- ¿los indicadores de agua alta y agua baja del sistema de sustitución del agua de la piscina?		
- ¿la evaluación de los volúmenes de agua añadidos a la piscina para determinar si tiene fugas?		
- ¿la conductividad y el análisis del agua?		
¿Realizan periódicamente operaciones de reparación y mantenimiento del irradiador el fabricante u otras personas autorizadas específicamente a hacerlo por el órgano regulador?		

Si la respuesta es afirmativa, nombre de organización, fecha de la operación de mantenimiento más reciente		
¿Se reparan sin demora los funcionamientos defectuosos y los defectos detectados durante las pruebas de inspección y mantenimiento?		
¿Se controla adecuadamente el acceso a la(s) fuente(s) de radiación?		
¿Están protegidas las fuentes radiactivas para impedir su remoción no autorizada?		
¿Existen procedimientos adecuados para impedir que las personas no autorizadas penetren en las zonas controladas?		
¿Es seguro el almacén de las fuentes radiactivas?		
¿Tiene el almacén las pertinentes señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Es satisfactorio el nivel de protección contra incendios del almacén?		
¿Lleva el OPR registros de las medidas de control, mantenimiento y seguimiento?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>8. FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ajustan a la autorización las fuentes radiactivas de la instalación (radionucleidos, actividades y utilidades)?		
¿Se ajustan a la autorización los demás irradiadores de la instalación (por ejemplo, aceleradores lineales, etc.)?		
¿Se efectúan pruebas de detección de fugas de las fuentes selladas radiactivas en los intervalos prescritos?		
¿Se realizan las pruebas de detección de fugas de conformidad con los procedimientos aprobados?		
¿Se han detectado fugas en alguna fuente sellada radiactiva?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se adoptaron las medidas oportunas y se advirtió al órgano regulador?		
¿Se llevan registros de las pruebas de detección de fugas y del inventario?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>9. RECEPCIÓN Y TRANSFERENCIA DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Existen y se aplican procedimientos para la apertura de los bultos radiactivos?		
¿Se examinan antes de abrirlos los bultos radiactivos que llegan para verificar si están dañados, las tasas de las dosis y su posible contaminación radiactiva?		

¿Existen procedimientos satisfactorios, si vienen al caso, para la disposición final de las fuentes de radiación que ya no se necesitan (por ejemplo, se confía la disposición final solo a las personas autorizadas; notificación al órgano regulador, etc.)?		
¿Se llevan registros de los exámenes de los bultos, la recepción de las fuentes y su transferencia?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>10. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN</b>		
<i>Estudios radiológicos; pruebas de detección de fugas; inventarios; manipulación de materiales radiactivos; registros; control de la contaminación [NBS – Sección I.38]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador medidores de reconocimiento apropiados y que funcionan?		
¿Se realizan los apropiados controles del funcionamiento de los medidores de reconocimiento antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		
¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		
Nombre del servicio		
Fecha de la calibración más reciente		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Se tienen y utilizan medidores de conductividad apropiados y que funcionan?		
¿Se calibran los medidores de conductividad a los intervalos apropiados?		
¿Son la ubicación, la sensibilidad y el funcionamiento del monitor de radiación fijo satisfactorios para detectar fuentes que pueda llevar el sistema transportador de productos?		
¿Son satisfactorios la ubicación, la sensibilidad y el funcionamiento del monitor (o monitores) fijo(s) utilizado(s) para detectar la presencia de niveles elevados de radiación en la sala de irradiación?		
¿Son satisfactorios el funcionamiento y la sensibilidad del monitor (o monitores) utilizado(s) para detectar la contaminación del agua de la piscina a causa de una fuente que tiene fugas?		
¿Se controla ordinariamente y a los intervalos prescritos el funcionamiento de todos los monitores?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, las pruebas, los estudios y reconocimientos, las mediciones de conductividad, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>11. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores] [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a....		
<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>		

<b>12. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIATIVAS</b>		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		

<b>Observaciones:</b>

<b>13. NOTIFICACIONES E INFORMES</b> <i>Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación. [NBS - Sección 3.12]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones o el equipo de rayos X sin aprobación del órgano regulador?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

**14. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO**

*Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]*

	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tienen las zonas controladas las oportunas señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Están etiquetados convenientemente los contenedores de material radiactivo (con advertencias de peligro en el idioma local)?		
¿Están expuestos conforme a la reglamentación los avisos a los trabajadores?		
¿Están señaladas correctamente las zonas de alta radiación?		
<b>Observaciones:</b>		

**15. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN**

	<b>Sí</b>	<b>No</b>
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Descríbanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

**16. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD**

*Anótense las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién).*


**17. PERSONAL CONTACTADO**

*Identifíquese al personal contactado durante la inspección*


## APÉNDICE F

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN MEDIDORES

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

#### MEDIDORES (PARTE 1)

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre de la instalación</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación del emplazamiento inspeccionado)		
Nº de teléfono		
Oficial de Protección Radiológica		
Representante del explotador en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Seguimiento de un incumplimiento anterior	<input type="checkbox"/>	
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		

<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha	
<b>Firma del supervisor</b>	
Informe aprobado por el supervisor	<b>Sí</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/> Observaciones (si se indica <b>No</b> )
<b>Observaciones:</b> ( <i>firma y fecha</i> )	

# REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

## MEDIDORES (PARTE 1)

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, describanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

***El presente registro de la inspección/lista de control está dividido en TRES partes.** La primera trata de asuntos que son comunes a los medidores radiactivos fijos, los portátiles y los incorporados al proceso. La segunda, de cuestiones específicas de lo que cabría denominar medidores "fijos", es decir, los instalados en vasijas para la detección del nivel, en tuberías y cintas transportadoras para la medición de la densidad y/o el peso. Esa parte abarca los medidores de análisis incorporados al proceso, en los que la fuente de radiación está inmersa en una suspensión acuosa. La tercera parte trata de los medidores portátiles, esto es, los medidores de humedad/densidad de neutrón, como los que se utilizan en la construcción de carreteras y actividades conexas.*

*El funcionario debería utilizar la primera parte **común** más la **segunda o la tercera** parte, según proceda en función de la utilización autorizada que inspeccione. **Con respecto a los medidores de rayos X fijos o portátiles** (rayos X generados eléctricamente), cumpliméntense las secciones y los puntos que sean pertinentes.*

### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*


**2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA**  
*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES/SUCESOS**  
*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**  
*Descríbase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto al certificado de autorización)*


5. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS		
	Sí	No
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo a los intervalos apropiados auditorías de las instalaciones, el inventario de las fuentes, las normas de trabajo y los procedimientos de emergencia?		
¿Efectúa el explotador auditorías periódicas de los empleados que trabajan en emplazamientos sobre el terreno?		
Auditorías realizadas por		
Frecuencia		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

6. RECEPCIÓN Y TRANSFERENCIA DE FUENTES DE RADIACIÓN		
	Sí	No
¿Existen y se aplican procedimientos para la apertura de los bultos radiactivos?		
¿Se examinan antes de abrirlos los bultos radiactivos que llegan para verificar si están dañados, las tasas de las dosis y su posible contaminación radiactiva?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para la disposición final de las fuentes de radiación que ya no se necesitan, por ejemplo, se confía la disposición final solo a las personas autorizadas; notificación al órgano regulador, etc.?		
¿Se llevan registros de los exámenes de los bultos, la recepción y la transferencia de las fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

7. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIATIVAS		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	Sí	No
¿Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		

¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>8. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO</b>		
<i>Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tienen las zonas controladas las oportunas señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Están etiquetadas correctamente las cajas de los medidores (advertencia del riesgo en el idioma del lugar)?		
¿Están expuestos los avisos a los trabajadores en el idioma local?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>9. NOTIFICACIONES E INFORMES</b>		
<i>Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación. [NBS - Sección 3.12]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones o el equipo de rayos X sin aprobación del órgano regulador?		

Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>10. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD</b> <i>Anótese las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién).</i>

<b>11. PERSONAL CONTACTADO</b> <i>Identifíquese al personal contactado durante la inspección</i>

## REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

### MEDIDORES – FIJOS (PARTE 2)

*El presente registro de la inspección/lista de control trata de asuntos atinentes a los medidores “fijos”, es decir, los instalados en vasijas para la detección del nivel, en tuberías y cintas transportadoras para la medición de la densidad y/o el peso. Abarca los medidores de análisis incorporados al proceso, en los que la fuente de radiación está inmersa en una suspensión acuosa.*

*Medidores de rayos X – Cumpliméntense los puntos pertinentes para los medidores que utilizan rayos X generados eléctricamente.*

<b>1. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES</b> <i>Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias</i>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se imparte formación básica en seguridad radiológica a todas las personas que pueden tener que trabajar cerca de un medidor?		
¿Se imparte formación más avanzada a los empleados cuyas tareas les obligan a estar o a trabajar en proximidad estrecha de un medidor o donde pueden verse sometidos a la exposición al haz de radiaciones útil (por ejemplo, durante operaciones de mantenimiento en el interior de silos o tolvas provistos de medidores de nivel)?		
En cuanto a los medidores de análisis incorporados al proceso, ¿se imparte una formación especial a los trabajadores encargados de sustituir las ventanas protectoras de las fuentes?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con el personal que éste posee un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos de seguridad y de emergencia?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones de la autorización, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>2. INSTALACIONES Y EQUIPO</b>		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; servicios de calibración; blindaje [NBS Sección 2.34]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Son las instalaciones tal y como se describen en la solicitud?		
¿Se controla adecuadamente el acceso a los medidores mediante		
- las oportunas señales de advertencia de la zona (en el idioma del lugar)?		
- barreras físicas, cuando procede?		
Salvo en los medidores de análisis incorporados al proceso, ¿hay barreras físicas que impiden el acceso al haz de radiaciones útil?		
¿Hay controles suficientes que impidan que personas no autorizadas penetren en las zonas controladas y tengan acceso al haz de radiaciones útil?		
¿Cumplen las características del diseño y el funcionamiento de los medidores los requisitos aplicables de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
¿Se somete a los medidores a pruebas periódicas para asegurar su conformidad permanente?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Son objeto los medidores de operaciones de mantenimiento ordinarias efectuadas por agentes de un servicio autorizado?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la operación de mantenimiento más reciente?		
¿Hay controles adecuados para asegurar que todos los medidores están protegidos frente a su remoción no autorizada? (Por ejemplo, mediante la formación del personal y cuidando de que se notifique previamente al OPR todo trabajo que exija desplazar un medidor de su lugar habitual o el trabajo que está previsto realizar en un silo o una tolva equipados con medidores.)		
El almacén de medidores radiactivos que actualmente no se utiliza:		
- ¿está señalado adecuadamente y con una señal visible (en el idioma del lugar)?		
- ¿no es probable que le afecte el almacenamiento de otras sustancias que pueden ser peligrosas?		
¿Se llevan registros de las pruebas de cumplimiento, el mantenimiento, las inspecciones y las operaciones de servicio?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>3. FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Los radionucleidos, la forma química, las actividades y las utilizaciones se ajustan a lo autorizado en el certificado de autorización, es decir, los confirma el inventario? (Confírmese también el inventario de medidores de rayos X)		

¿Se realizan pruebas de detección de fugas en las fuentes selladas (salvo los medidores de análisis incorporados al proceso)?		
Para los medidores de análisis incorporados al proceso, cuando se sustituye la ventana protectora de la fuente, ¿se controla siempre con un método aprobado si está contaminada?		
¿Se llevan registros de las pruebas de detección de fugas y del inventario?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>4. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a....		
<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>		

<b>5. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIATIVAS</b>		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	Sí	No
Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>6. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN</b>		
	Sí	No
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Descríbanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

## REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

### MEDIDORES – PORTÁTILES (PARTE 3)

*El presente registro de la inspección/lista de control trata de los medidores portátiles, es decir, los medidores de humedad/densidad de neutrón, como los que se utilizan en la construcción de carreteras y actividades conexas.*

#### 1. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES

*Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias*

	Sí	No
¿Se ha impartido formación inicial en seguridad a todo el personal sometido a exposición ocupacional?		
¿Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con el personal que éste posee un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos de seguridad y de emergencia?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones de la autorización, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		
¿Es suficiente la plantilla para que los trabajadores con radiación realicen sus tareas con seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

#### 2. INSTALACIONES Y EQUIPO

*Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS Sección 2.34]*

	Sí	No
¿Son las zonas controladas especiales y los dispositivos tal y como se describen en la solicitud de autorización?		
¿Hay controles suficientes para impedir que penetren personas no autorizadas en esas zonas controladas?		

¿Hay controles suficientes para asegurar que todos los medidores están protegidos frente a la remoción no autorizada de los locales del explotador o de un emplazamiento sobre el terreno o de cualquier otra ubicación temporal de transporte o almacenamiento?		
¿Cumplen las características del diseño y del funcionamiento de los medidores los requisitos de la CEI y la ISO u otros requisitos del órgano regulador?		
¿Se somete a los medidores a pruebas periódicas para asegurar su conformidad permanente?		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la prueba más reciente?		
¿Son objeto los medidores de operaciones de mantenimiento ordinarias efectuadas por agentes de un servicio autorizado		
Si la respuesta es positiva, ¿con qué frecuencia; por quién; fecha de la operación de mantenimiento más reciente?		
¿Se llevan registros de las pruebas de cumplimiento, el mantenimiento, las inspecciones y las operaciones de servicio?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>3. FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Los radionucleidos, la forma química, las actividades y las utilidades se ajustan a lo autorizado en el certificado de autorización, es decir, los confirma el inventario?		
¿Se realizan periódicamente pruebas de detección de fugas en las fuentes selladas con un método aprobado?		
¿Se llevan registros de las pruebas de detección de fugas y del inventario?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>4. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN</b>		
<i>Estudios radiológicos; pruebas de detección de fugas; inventario; manipulación de materiales radiactivos; registros; control de la contaminación [NBS - Sección I.38]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador instrumento(s) de examen apropiado(s) y que funciona(n) (especialmente en el caso de la detección de neutrones)?		
¿Se realizan los pertinentes controles del funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		

¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		
Nombre del servicio		
¿Hay suficientes medidores de reconocimiento en estado de funcionar para todas las operaciones sobre el terreno?		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Se efectúan los reconocimientos obligatorios de la contaminación removible?		
¿Es patente que los trabajadores utilizan siempre un medidor de reconocimiento al concluir cada exposición para confirmar que se ha devuelto la fuente radiactiva a su contenedor?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, los reconocimientos de la contaminación, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>5. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL</b>		
<i>Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores [NBS – Adenda II]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal?		
El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a....		
<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>		

<b>6. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIATIVAS</b>		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	Sí	No
Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
En cuanto a los medidores transportados por los trabajadores del explotador, por ejemplo, durante operaciones sobre el terreno,		
- ¿están debidamente etiquetados los vehículos?		
- ¿están adecuadamente protegidos los medidores para su transporte?		
- si también se utilizan para almacenamiento, ¿están protegidos frente a robos los vehículos y los medidores?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>7. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN</b>		
	Sí	No
El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador		
<b>Observaciones:</b> <i>Describanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

## APÉNDICE G

### PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y REGISTROS DE FUENTES DE RADIACIÓN UTILIZADAS EN EXCAVACIÓN DE POZOS

#### RESUMEN DEL REGISTRO DE LA INSPECCIÓN EXCAVACIÓN DE POZOS (SONDEOS)

	<i>Nº de la inspección</i>	
	<i>Nº de la autorización</i>	
<b>Nombre del explotador</b>		
<b>Dirección de la principal oficina del explotador</b>		
<b>Dirección</b> (ubicación del emplazamiento inspeccionado)		
Nº de teléfono		
Nombre del Oficial de Protección Radiológica		
Representante del explotador en la inspección		
<b>Fecha de la inspección ANTERIOR</b>	____/____/____	
<b>Fecha de la PRESENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Hora de comienzo:</b>	<b>Hora de salida:</b>	
<b>Tipo de inspección</b> previa a la autorización ordinaria de investigación de conclusión o cancelación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Fecha recomendada de la SIGUIENTE inspección</b>	____/____/____	
<b>Resumen de las conclusiones y medidas</b>		
NO se ha constatado ningún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Se ha constatado algún incumplimiento	<input type="checkbox"/>	
Seguimiento de un incumplimiento anterior	<input type="checkbox"/>	
<b>Inspector (1), nombre y apellidos y firma</b> Fecha		

<b>Inspector (2), nombre y apellidos y firma</b> Fecha	
<b>Firma del supervisor</b>	
Informe aprobado por el supervisor	<b>Sí</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>No</b> Observaciones (si se indica <b>No</b> )
<b>Observaciones:</b> ( <i>firma y fecha</i> )	

## REGISTRO DE LA INSPECCIÓN

### EXCAVACIÓN DE POZOS (SONDEOS)

*El inspector utilizará el presente registro de la inspección/lista de control como instrumento auxiliar para realizar la inspección. Téngase presente que todas las cuestiones abarcadas no se aplicarán forzosamente a todas y cada una de las instalaciones autorizadas. Además, con aprobación de su supervisor, el inspector puede decidir no examinar un aspecto determinado del programa durante cada inspección. Ahora bien, respecto de las cuestiones **no examinadas** o **no pertinentes** durante la inspección, debería escribirse una anotación como "No examinado" o "No se aplica" en la sección correspondiente, con una breve explicación de por qué no se examinó la cuestión, si tal fue el caso.*

*Todas las cuestiones investigadas durante la inspección deberían documentarse con detalle bastante para describir las actividades y los procedimientos observados y/o demostrados. Además, se debería indicar los tipos de registros que se examinaron y los períodos abarcados por esos registros. Si el explotador hace una demostración de alguna práctica de trabajo a petición del inspector, describanse esas demostraciones. Las observaciones directas y las demostraciones que se describan en el presente informe, junto con las mediciones y los registros examinados, deberían corroborar las conclusiones de la inspección. Adjúntense copias de todos los documentos y registros pertinentes necesarios para demostrar la existencia de caso(s) de incumplimiento.*

#### 1. MODIFICACIONES Y CAMBIOS DEL PROGRAMA

*Antes de la inspección, anótense, para su examen, las modificaciones propuestas por el explotador y aprobadas por el órgano regulador desde la inspección anterior*


#### 2. HISTORIAL DE INSPECCIONES Y APLICACIÓN COERCITIVA

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los casos de incumplimiento detectados durante las 2-3 inspecciones anteriores*

FECHA	INSPECTOR	INFRACCIONES

**3. HISTORIAL DE INCIDENTES/SUCESOS**

*Antes de la inspección, anótense, para examinarlos en ella, los incidentes o sucesos notificados por el explotador al órgano regulador desde la inspección anterior*


**4. ORGANIZACIÓN Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PROGRAMA**

*Describase brevemente el ámbito de aplicación actual de las actividades, comprendidos los tipos de procedimientos, la frecuencia de la utilización, los efectivos del personal, etc. (Tómese nota de las desviaciones con respecto al certificado de autorización)*


**5. FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN DE LOS TRABAJADORES**

*Requisitos y documentación de la formación y el readiestramiento; entrevistas y observaciones directas del trabajo ordinario; el conocimiento por el personal de todas las actividades ordinarias; y la respuesta ante emergencias*

	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se ha impartido formación inicial en seguridad al personal sometido a exposición ocupacional con formación inicial en materia de seguridad, relativa a los riesgos inherentes a las fuentes de radiación selladas y no selladas?		
Se imparte periódicamente formación actualizada en seguridad radiológica?		
¿Es satisfactoria la supervisión de los ayudantes de excavación?		
¿Se llevan registros de la formación de todos los trabajadores?		
¿Demuestran las entrevistas con el personal que éste posee un nivel suficiente de comprensión de los procedimientos de seguridad y de emergencia?		
¿Demuestra la conversación con el OPR que éste tiene conocimientos suficientes del órgano regulador, el certificado de autorización, la legislación, las condiciones de la autorización, los procedimientos del trabajo en seguridad, etc.?		
¿Tiene el OPR suficientes recursos (tiempo, personal) y facultades (para adoptar con independencia medidas que solucionen problemas de seguridad urgentes) para desempeñar correctamente sus funciones?		

<b>Observaciones:</b>

<b>6. AUDITORÍAS Y EXÁMENES INTERNOS</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Examina el explotador el programa de protección radiológica a los intervalos apropiados?		
¿Se llevan a cabo, a los intervalos apropiados, auditorías de las instalaciones, el inventario de las fuentes, las normas de trabajo y los procedimientos de emergencia?		
¿Efectúa el explotador auditorías sistemáticas de los empleados que trabajan en emplazamientos sobre el terreno?		
Auditorías realizadas por		
Frecuencia ¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
¿Se llevan registros de los exámenes y las auditorías del programa?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>7. INSTALACIONES Y EQUIPO</b>		
<i>Las instalaciones según su descripción; utilizaciones; control del acceso; controles mecánicos; blindaje [NBS Sección 2.34]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Son las instalaciones del emplazamiento sobre el terreno tal y como se describen en la solicitud de autorización?		
¿Se controla adecuadamente el acceso al material radiactivo?		
¿Están protegidas las fuentes de radiación para evitar su remoción no autorizada?		
¿Se utilizan métodos apropiados para impedir que penetren personas no autorizadas en las zonas controladas?		
¿Hay una protección contra incendios apropiada?		
¿Verifica el OPR los resultados de las pruebas de control de calidad y lleva registros de las pruebas?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>8. FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Los radionucleidos, la forma química, las actividades y las utilidades se ajustan a lo autorizado en el certificado de autorización, es decir, los confirma el inventario?		
¿Se realizan periódicamente pruebas de detección de fugas en las fuentes selladas?		
¿Se lleva un inventario de las fuentes selladas?		
¿Se llevan registros de las pruebas de detección de fugas y del inventario?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>9. RECEPCIÓN Y TRANSFERENCIA DE FUENTES DE RADIACIÓN</b>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Existen y se aplican procedimientos para la apertura de los bultos radiactivos?		
¿Se examinan antes de abrirlos los bultos radiactivos que llegan para verificar si están dañados, las tasas de las dosis y su posible contaminación radiactiva?		
¿Existen procedimientos satisfactorios para la disposición final de las fuentes de radiación que ya no se necesitan, por ejemplo, se confía la disposición final solo a las personas autorizadas; notificación al órgano regulador, etc.?		
¿Se llevan registros de los exámenes de los bultos, la recepción y la transferencia de las fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>10. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS DE UNA ZONA Y CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN</b>		
<i>Estudios radiológicos; pruebas de detección de fugas; inventario; manipulación de materiales radiactivos; registros; control de la contaminación [NBS - Sección I.38]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Posee el explotador instrumento(s) de examen apropiado(s) y que funciona(n) (especialmente en el caso de la detección de neutrones)?		
¿Se realizan los pertinentes controles del funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos?		
¿Se efectúan de modo habitual calibraciones de los medidores de reconocimiento?		
¿Realiza la calibración de los medidores de reconocimiento un servicio aprobado?		

Nombre del servicio		
¿Hay suficientes medidores de reconocimiento en estado de funcionar para todas las operaciones sobre el terreno?		
¿Se efectúan estudios de las tasas de exposición de la zona con los intervalos adecuados?		
¿Se efectúan los reconocimientos obligatorios de la contaminación removible?		
¿Es patente que los trabajadores utilizan siempre un medidor de reconocimiento al concluir cada exposición para confirmar que se ha devuelto la fuente radiactiva a su contenedor?		
¿Se llevan registros de las calibraciones, los reconocimientos de la contaminación, etc.?		
<b>Observaciones:</b>		

## 11. MONITORIZACIÓN RADIOLÓGICA DEL PERSONAL

*Programa de protección radiológica con disposiciones ALARA (el valor más bajo que pueda alcanzarse razonablemente); dosimetría; evaluaciones de la exposición; registros e informes de dosis y reconocimientos; notificaciones a los trabajadores [NBS – Adenda II]*

	Sí	No
¿Proporciona el explotador dosímetros personales a todos los trabajadores con radiación?		
¿Es el suministrador de los dosímetros un proveedor autorizado?		
Nombre del proveedor		
¿Son los dosímetros que se proporcionan adecuados para el tipo y la energía de la radiación?		
¿Se cambian los dosímetros en el plazo prescrito?		
¿Examina con prontitud el OPR los informes de dosimetría?		
¿Es patente que los trabajadores llevan los dosímetros personales?		
¿Se informa a cada trabajador de los resultados de su monitoreo cuando se reciben los informes de monitoreo (sea cual fuere la dosis medida)?		
¿Aplica el explotador el principio de optimización (ALARA) a la exposición ocupacional?		
¿Hay posibilidades de que los trabajadores estén expuestos a sustancias radiactivas transportadas por el aire?		
¿Se supervisa la radiactividad transportada por el aire?		
¿Se ha establecido un programa de bioensayos que se aplica correctamente?		
¿Se llevan registros del monitoreo del personal (incluidos los resultados de los bioensayos)?		

El inspector examinó los registros de monitoreo del personal del período de ... a....
<b>Observaciones:</b> <i>(inclúyanse las dosis máximas de los trabajadores durante el período examinado)</i>

<b>12. GESTIÓN DE LOS DESECHOS RADIACTIVOS</b>		
<i>Disposición final o transferencia de fuentes; embalaje, control y procedimientos de seguimientos; registros [NBS Sección III.8]</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se utiliza el método del almacenamiento para desintegración?		
¿Se llevan a cabo las disposiciones finales de las fuentes selladas de conformidad con los requisitos reglamentarios?		
¿Se llevan a cabo las disposiciones finales de las fuentes no selladas de conformidad con los requisitos reglamentarios?		
¿Se llevan registros?		
<b>Observaciones:</b>		

<b>13. TRANSPORTE DE LAS FUENTES RADIACTIVAS</b>		
<i>Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos – Colección de Normas de Seguridad N° TS-R-1</i>		
	<b>Sí</b>	<b>No</b>
Cumple el transporte de los materiales radiactivos (del proveedor, por el explotador) el reglamento del OIEA?		
¿Se utilizan bultos aprobados?		
¿Están los bultos etiquetados y marcados correctamente?		
Los vehículos del proveedor, si se utilizan para el transporte, ¿cumplen los reglamentos?		
¿Contiene el formulario de declaración del remitente los pormenores correctos y se utiliza cuando se envían fuentes?		
<b>Observaciones:</b>		

--

**14. NOTIFICACIONES E INFORMES**

*Notificación y seguimiento de sustracciones, pérdidas, incidentes, sobreexposiciones, averías del equipo de seguridad, cambio del OPR e informes a los trabajadores sobre las dosis de radiación [NBS - Sección 3.12]*

	Sí	No
¿Se ha realizado algún cambio en el programa para el que fuese necesaria (pero no se haya recibido) la aprobación del órgano regulador?		
¿Se ha producido desde la inspección anterior algún incidente o accidente del que hubiese habido que dar parte?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿se ha notificado al órgano regulador? (Si no, anótense los incidentes o accidentes en Observaciones)		
¿Se ha efectuado algún cambio estructural, o de otro tipo, relacionado con la seguridad de importancia en las instalaciones o el equipo de rayos X sin aprobación del órgano regulador?		
Si la respuesta es afirmativa, ¿efectuó un experto cualificado una evaluación de la seguridad?		
<b>Observaciones:</b>		

**15. SEÑALES DE ADVERTENCIA Y ETIQUETADO**

*Existencia de señales de advertencia adecuadas en las zonas en uso y etiquetado de los contenedores de materiales radiactivos [NBS - Sección I.23]*

	Sí	No
¿Tienen las zonas controladas de los emplazamientos sobre el terreno las oportunas barreras y señales de advertencia (en el idioma del lugar)?		
¿Están correctamente etiquetados los contenedores de material radiactivo?		
¿Están expuestos conforme a la reglamentación los avisos a los trabajadores (en el idioma del lugar)?		
<b>Observaciones:</b>		

16. MEDICIONES INDEPENDIENTES Y DE CONFIRMACIÓN	Sí	No
	El inspector efectuó mediciones en una zona y otras mediciones para comparar sus resultados con los del explotador	
<b>Observaciones:</b> <i>Describanse los tipos y resultados de las mediciones efectuadas. Identifíquense los instrumentos utilizados por el inspector (marca, modelo, calibración más reciente)</i>		

17. CASOS DE INCUMPLIMIENTO Y OTRAS CUESTIONES DE SEGURIDAD
<i>Anótense las infracciones observadas durante la inspección (qué, cuándo, dónde y quién)</i>

18. PERSONAL CONTACTADO
<i>Identifíquese al personal contactado durante la inspección</i>



## REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources, IAEA/TECDOC-1113, OIEA, Viena (1999).
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection Against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources, IAEA-TECDOC-1067, Viena (1999).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-R-1, OIEA, Viena (2004).
- [4] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, Colección Seguridad N° 115, OIEA, Viena (1997).
- [5] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Radiation Protection and the Safety of Radiation Sources, Colección Seguridad N° 120, OIEA, Viena (1996).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Control reglamentario de las fuentes de radiación, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GS-G-1.5, OIEA, Viena (2009).
- [7] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Clasificación de las fuentes radiactivas, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° RS-G-1.9, OIEA, Viena (2009).
- [8] SOCIEDAD EUROPEA DE RADIOLOGÍA TERAPÉUTICA Y ONCOLOGÍA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE FÍSICA MÉDICA, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy, Colección de Informes de Seguridad N° 38, OIEA, Viena (2006).
- [9] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE FÍSICA MÉDICA, SOCIEDAD INTERNACIONAL DE RADIOLOGÍA, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures using X rays, Colección de Informes de Seguridad N° 39, OIEA, Viena (2006).
- [10] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE

FÍSICA MÉDICA, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, FEDERACIÓN MUNDIAL DE MEDICINA Y BIOLOGÍA NUCLEARES, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Colección de Informes de Seguridad No 40, OIEA, Viena (2005).

## COLABORADORES EN LA PREPARACIÓN Y EXAMEN

Bilbao, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Boal, T.J.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Cobb, B.	Consultor (Australia)
Djermouni, B.	Organismo Internacional de Energía Atómica
McEwan, A.	Consultor (Nueva Zelandia)
Mrabit, K.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Placer, A.	Consultor (Argentina)
Schaffer, M.R.	Comisión Reguladora Nuclear (Estados Unidos de América)
Whitten, J.	Comisión Reguladora Nuclear (Estados Unidos de América)
Wrixon, A.D.	Organismo Internacional de Energía Atómica





# IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

Nº 21, julio de 2006

## Lugares de venta de las publicaciones del OIEA

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

### Alemania

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

### Australia

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

### Bélgica

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

### Canadá

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

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

### China

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

### Corea, República de

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

### Eslovenia

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

### España

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

### Estados Unidos de América

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

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

### Finlandia

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

### Francia

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

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

#### **Hungría**

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

#### **India**

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

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

#### **Italia**

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

#### **Japón**

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

#### **Naciones Unidas**

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

#### **Nueva Zelandia**

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

#### **Países Bajos**

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

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

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

#### **Reino Unido**

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

#### **Pedidos en línea:**

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

#### **Libros relacionados con el medio ambiente:**

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

#### **República Checa**

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

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

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

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

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA  
VIENA

ISBN 978-92-0-308310-2

ISSN 1011-4289