

COLECCIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

Documentación
empleada en la
regulación de las
instalaciones
nucleares

GUÍA DE SEGURIDAD

Nº GS-G-1.4



IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

DOCUMENTACIÓN
EMPLEADA EN LA REGULACIÓN DE LAS
INSTALACIONES NUCLEARES

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

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

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

COLECCIÓN DE
NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA N° GS-G-1.4

DOCUMENTACIÓN
EMPLEADA EN LA
REGULACIÓN DE LAS
INSTALACIONES NUCLEARES

GUÍA DE SEGURIDAD

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2008

DERECHOS DE AUTOR

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

Dependencia de Promoción y Venta de Publicaciones
Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Wagramer Strasse 5
P.O. Box 100
1400 Viena (Austria)
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
correo-e: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

© OIEA, 2008

Impreso por el OIEA en Austria
septiembre de 2008

DOCUMENTACIÓN
EMPLEADA EN LA REGULACIÓN DE LAS
INSTALACIONES NUCLEARES

OIEA, VIENA, 2008
STI/PUB/1132
ISBN 978-92-0-307608-1
ISSN 1020-5837

PRÓLOGO

por
Mohamed ElBaradei
Director General

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

Los siguientes órganos supervisan la elaboración de las Normas de seguridad: Comisión sobre Normas de Seguridad (CSS), Comité sobre normas de seguridad nuclear (NUSSC), Comité sobre normas de seguridad radiológica (RASSC), Comité sobre normas de seguridad en el transporte (TRANSSC) y Comité sobre normas de seguridad de los desechos (WASSC). Los Estados Miembros están ampliamente representados en todos estos órganos.

Con el propósito de asegurar el más amplio consenso internacional, las Normas de seguridad se transmiten también a todos los Estados Miembros para recabar sus observaciones antes de su aprobación por la Junta de Gobernadores del OIEA (en el caso de las Nociones fundamentales de seguridad y los Requisitos de seguridad) o, en nombre del Director General, por el Comité de Publicaciones (en el caso de las Guías de seguridad).

Las Normas de seguridad del OIEA no tienen carácter jurídicamente vinculante para los Estados Miembros pero éstos pueden adoptarlas, a su discreción, para utilizarlas en sus reglamentos nacionales con respecto a sus propias actividades. Las Normas son vinculantes para el OIEA en relación con sus propias operaciones, y para los Estados en relación con las operaciones que reciben asistencia del OIEA. Un Estado que desee concertar un acuerdo con el OIEA para obtener su asistencia en relación con el emplazamiento, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, la explotación o la clausura de una central nuclear o de cualquier otra actividad deberá cumplir con aquellas partes de las Normas de seguridad que se refieren a las actividades abarcadas por el acuerdo. Huelga decir que las decisiones finales y las responsabilidades jurídicas con respecto a cualquier procedimiento de concesión de licencias incumben al Estado de que se trate.

Si bien las Normas de seguridad establecen una base esencial para la seguridad, podría ser necesario también incorporar requisitos más detallados, de conformidad con la práctica nacional. Por otro lado, en general habrá criterios especiales que será preciso evaluar a título individual.

La protección física de los materiales fisionables y radiactivos y de las instalaciones nucleares en general se menciona cuando procede, pero no se examina en detalle; las obligaciones de los Estados en ese sentido deberían analizarse sobre la base de los instrumentos y publicaciones pertinentes que se hayan elaborado bajo los auspicios del OIEA. Los aspectos no radiológicos de la seguridad industrial y la protección radiológica tampoco se exponen de manera explícita; se reconoce el hecho de que los Estados deberían cumplir sus compromisos y obligaciones internacionales en relación con esos aspectos.

Los requisitos y recomendaciones contenidos en las Normas de seguridad del OIEA probablemente no se cumplen plenamente en algunas instalaciones construidas con arreglo a normas antiguas. Las decisiones sobre la forma de aplicar las Normas de seguridad a ese tipo de instalaciones serán adoptadas por cada Estado.

Se señala a la atención de los Estados el hecho de que las Normas de seguridad del OIEA, aun cuando no son jurídicamente vinculantes, se elaboran con el propósito de asegurar que la utilización de la energía nuclear y de los materiales radiactivos con fines pacíficos se realice de manera que permita a los Estados cumplir sus obligaciones en el marco de los principios generalmente aceptados del derecho internacional y de reglamentos tales como los relativos a la protección ambiental. De acuerdo con uno de esos principios generales, el territorio de un Estado no debe utilizarse de manera que ocasione daños en otro Estado. En consecuencia, los Estados tienen la obligación de actuar con diligencia y cuidado.

Las actividades nucleares del sector civil que se realizan dentro de la jurisdicción de los Estados están, como cualquier otra actividad, sujetas a obligaciones que los Estados pueden contraer en el marco de convenciones internacionales, además de los principios del derecho internacional generalmente aceptados. Se espera que los Estados adopten en sus sistemas jurídicos nacionales la legislación (incluidos reglamentos) y otras normas y medidas que puedan ser necesarios para el eficaz cumplimiento de sus obligaciones internacionales.

NOTA DE EDITORIAL

En caso de que el documento contenga apéndices éstos formarán parte integrante del documento y tendrán la misma importancia que el texto principal. En caso de que contenga anexos, notas de pie de página y bibliografías su finalidad es proporcionar información adicional o dar ejemplos prácticos que podrían ser de utilidad para el usuario.

En las normas de seguridad se emplea la forma verbal “deberá” (en inglés “shall”) cuando se enuncian requisitos, deberes y obligaciones. La forma “debería” o “debe” (en inglés “should”) se usa para indicar recomendaciones de una opción deseada.

La versión en inglés del texto es la versión autorizada.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	Antecedentes (1.1-1.3).....	1
1.2.	Objetivo (1.4.).....	1
1.3.	Alcance (1.5).....	2
1.4.	Estructura (1.6.)	2
2.	RESEÑA GENERAL DE LA DOCUMENTACIÓN	2
2.1.	Generalidades (2.1-2.5)	2
2.2.	Marco legal (2.6-2.8).....	3
2.3.	Sistema de reglamentos y guías (2.9-2.22)	4
2.4.	Normas industriales (2.23-2.24)	7
2.5.	Documentos preparados por el explotador (2.25-2.26).....	8
2.6.	Orientaciones y procedimientos internos del órgano regulador (2.27-2.29)	8
3.	REGLAMENTOS Y GUÍAS	10
3.1.	Generalidades (3.1-3.16)	10
3.2.	Proceso de elaboración de reglamentos y guías (3.17-3.27) ...	14
3.3.	Examen y revisión de los reglamentos y guías (3.28-3.31).....	18
4.	DOCUMENTOS QUE HA DE PREPARAR EL EXPLOTADOR	19
4.1.	Generalidades (4.1)	19
4.2.	Documentos que han de presentarse para el proceso de autorización (4.2-4.8).....	20
4.3.	Informes del explotador (4.9-4.16).....	22
4.4.	Registros que ha de conservar el explotador (4.17-4.23).....	24
5.	DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL ÓRGANO REGULADOR PARA UNA INSTALACIÓN DETERMINADA	27
5.1.	Generalidades (5.1)	27
5.2.	Resultados del examen y evaluación (5.2.-5.5).....	27
5.3.	Registro de las actividades de inspección (5.6-5.7).....	28

5.4. Registro de medidas coercitivas (5.8)	29
5.5. Documento de licencia (5.9-5.21)	29
5.6. Control de la documentación (5.22-5.23)	35
5.7. Examen del sistema de documentación (5.24-5.26)	35
APÉNDICE: PROCESO DE AUTORIZACIÓN	37
Generalidades (A.1-A.4)	37
Decisiones reglamentarias importantes (A.5-A.6)	38
Aprobación del emplazamiento (A.7)	38
Autorización de la construcción, fabricación y montaje (A.8)	38
Autorización de la puesta en servicio (A.9)	39
Autorización de la explotación (A.10-A.13)	39
Autorización de modificaciones (A.14)	40
Autorización de la clausura o cierre (A.15-A.16)	40
REFERENCIAS	43
GLOSARIO	45
COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EXAMEN	47
ÓRGANOS ENCARGADOS DE APROBAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD	49

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

1.1. La consecución y el mantenimiento de un alto nivel de seguridad en la selección del emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, operación y clausura de las instalaciones nucleares, y en el cierre de las instalaciones de disposición final de los desechos, requieren una sólida infraestructura legal y estatal, en particular un órgano regulador con funciones y responsabilidades claramente definidas. El proceso regulador de una instalación nuclear supone la preparación de un gran número de documentos, tanto por parte del explotador como por parte del órgano regulador.

1.2. La publicación Requisitos de Seguridad del OIEA “Infraestructura legal y estatal para la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte” [1] establece los requisitos aplicables a la infraestructura reguladora de las instalaciones nucleares. Estos requisitos incluyen los relativos a la documentación que debe preparar el explotador y a la que debe preparar el órgano regulador, en las diversas etapas del proceso de autorización.

1.3. Cuatro guías de seguridad del OIEA, mutuamente relacionadas, formulan las recomendaciones para satisfacer los requisitos concernientes a las responsabilidades y a las funciones concretas del órgano regulador en el proceso de regulación de las instalaciones nucleares. La presente guía trata de la documentación relativa al proceso regulador; las otras tres guías tratan, respectivamente, de la organización y la plantilla de personal del órgano regulador [2], del examen y evaluación reglamentarios [3], y de la inspección reglamentaria y facultad coercitiva [4].

OBJETIVO

1.4. El propósito de esta guía de seguridad es formular recomendaciones a los órganos reguladores y a las entidades explotadoras sobre la preparación de la documentación requerida en el proceso regulador de las instalaciones nucleares, y sobre cómo asegurarse de que dicha documentación tenga calidad satisfactoria y facilite de forma apropiada una información correcta que sirva para el fin propuesto.

ALCANCE

1.5. Esta guía de seguridad trata de la documentación requerida en el proceso regulador de instalaciones nucleares tales como las plantas de enriquecimiento y fabricación de combustible, las centrales nucleares, los reactores de investigación y los conjuntos críticos, las plantas de reprocesamiento del combustible gastado, y las instalaciones de gestión de los desechos radiactivos como las plantas de tratamiento, de almacenamiento temporal y de disposición final de esos desechos. La guía también trata de las cuestiones relativas a la clausura (o cierre) de las instalaciones nucleares.

ESTRUCTURA

1.6. La Sección 2 presenta un panorama general de la documentación y la Sección 3 trata de aspectos relativos a los reglamentos y guías. Las Secciones 4 y 5 se refieren a los documentos que deben generar, respectivamente, la entidad explotadora y el órgano regulador. El Apéndice expone las líneas generales del proceso de autorización.

2. RESEÑA GENERAL DE LA DOCUMENTACIÓN

GENERALIDADES

2.1. La ley y reglamentos del Estado o las reglas del órgano regulador requerirán para el proceso de regulación ciertos documentos oficiales. Otros documentos oficiales serán aportados en respuesta a peticiones concretas del órgano regulador o por iniciativa del explotador o de otras partes interesadas. El propio órgano regulador generará y difundirá muchos documentos, algunos de los cuales constituirán la base de sus decisiones. Las actas de las reuniones y de las audiencias públicas oficiales podrían constituir también un modo de intercambiar información oficialmente.

2.2. El órgano regulador debería mantener un registro de todos los documentos que reciba y envíe, en el que deberían relacionarse los remitentes de los documentos recibidos y los destinatarios de los documentos enviados, e indicarse las acciones requeridas y el resultado de las mismas.

2.3. El órgano regulador debería especificar la finalidad de los diversos documentos reglamentarios necesarios para desempeñar sus funciones. Los documentos pueden clasificarse de modo que agrupen:

- leyes;
- reglamentos, licencias y otros documentos de obligado cumplimiento;
- guías y otros documentos de carácter orientativo.

2.4. El órgano regulador debería determinar además los restantes documentos que sea preciso elaborar tanto por el propio órgano regulador (véanse los párrafos 2.27-2.29 y la Sección 5) como por el explotador (véanse los párrafos 2.25-2.26 y la Sección 4). Además, en el proceso de autorización el explotador puede proponer normas industriales (véanse los párrafos 2.23-2.24) formuladas por organizaciones que trabajen en diversos campos tecnológicos, o bien el órgano regulador puede incluirlas como referencia en los reglamentos y guías, o en las condiciones de las licencias (véanse los párrafos 2.20-2.22).

2.5. El número de documentos y sus denominaciones variarán considerablemente de unos Estados a otros, según su sistema jurídico y prácticas reguladoras e industriales. La presente guía de seguridad proporciona orientación general basada en el sistema que se propone y describe en esta sección, pero se reconoce que otros sistemas pueden también ser efectivos para ofrecer un control adecuado de la seguridad nuclear. Todos los documentos preparados deberían estar sometidos al sistema de gestión del órgano regulador en materia de calidad.

MARCO LEGAL

2.6. “A fin de cumplir sus obligaciones estatutarias, el órgano regulador deberá definir las políticas, principios de seguridad y criterios conexos en que basará su labor de reglamentación” (Ref. [1], párrafo 3.1).

2.7. Conforme al párrafo 3.2 de la Ref. [1] se requiere que el órgano regulador, en cumplimiento de sus obligaciones estatutarias, realice las siguientes funciones relativas a la documentación:

- desarrollo o adopción de reglamentos y guías que sirvan de base a su labor de reglamentación;

- examen y evaluación de los documentos sobre cuestiones de seguridad presentados por los explotadores, antes de la autorización y durante todas las etapas de la vida útil de la instalación;
- expedición, modificaciones, suspensión, revocación o retirada de las autorizaciones o licencias, según proceda, y establecimiento de las condiciones de las autorizaciones con fuerza de ley, y por lo tanto con funciones equivalentes a las de los reglamentos;
- realización de inspecciones reglamentarias;
- aplicación de las medidas coercitivas necesarias en caso de incumplimiento de los requisitos de seguridad.

2.8. Se da por supuesto en esta guía de seguridad que la legislación vigente aplicable confiere al órgano regulador la autoridad y los recursos suficientes para llevar a cabo el proceso de autorización (ver el Apéndice). Según el sistema jurídico, el propio órgano regulador puede participar en la preparación de otras leyes o en el examen y enmiendas de las existentes.

SISTEMA DE REGLAMENTOS Y GUÍAS

2.9. “Se deberá optar por un sistema de reglamentos y guías que se ajuste a la legislación del Estado, así como a la naturaleza y la magnitud de las instalaciones y actividades que se hayan de controlar. Cuando la publicación de reglamentos no esté a cargo del órgano regulador, los mecanismos legislativos y estatales deberán velar por que dichos reglamentos se elaboren y aprueben con arreglo a plazos adecuados”. (Ref. [1], párrafo 5.25)

Reglamentos

2.10. “El objetivo principal de los reglamentos es establecer los requisitos que deben cumplir todos los explotadores. Los reglamentos deberán fijar el marco para la incorporación de condiciones y requisitos más detallados en cada autorización particular”. (Ref. [1], párrafo 5.26)

2.11. Los reglamentos, con fuerza de ley son publicados directamente por la autoridad estatal o por el órgano regulador, en nombre suyo. El principal objetivo del establecimiento de un sistema de reglamentos es la codificación de los requisitos de seguridad de aplicación general. Los reglamentos deberían especificar los requisitos que se han de cumplir para la autorización de las instalaciones nucleares y para asegurar la protección de los trabajadores, del público y del medio ambiente. En ellos deberían establecerse, como mínimo,

aquellos requisitos que sean necesarios a juicio del órgano regulador para conseguir y mantener la seguridad, y deberían abordarse todos los aspectos importantes que proceda considerar en todas las etapas del proceso de autorización.

2.12. Mediante la estipulación de procedimientos metódicos y el enunciado claro de los requisitos de seguridad, un sistema de reglamentación sirve de base para el proceso de autorización. Ayuda al órgano regulador a establecer, mantener y hacer cumplir un nivel aceptable de seguridad, y facilita el ejercicio de sus funciones reglamentarias de un modo consecuente y sistemático.

2.13. El sistema de reglamentos debería proporcionar al explotador información previa sobre los requisitos de cada una de las principales etapas de la autorización. Ello será de utilidad al explotador para adoptar planes y decisiones correctos en materia de seguridad con respecto a la selección del emplazamiento, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, la explotación y la clausura o cierre de una instalación nuclear.

2.14. Debería tenerse en cuenta que un sistema de reglamentos no puede sustituir a una buena práctica de ingeniería y de gestión. Unos requisitos reglamentarios oficiales demasiado detallados pueden coartar la innovación en ingeniería o las iniciativas acertadas de gestión; incluso, pueden ser contraproducentes si conducen a mitigar (o tender a mitigar) la responsabilidad del explotador en materia de seguridad. Solamente una seria preocupación por la seguridad por parte de todas las personas implicadas, y no meramente la obligación de cumplir los requisitos reglamentarios, dará lugar a una verdadera cultura de seguridad y a soluciones duraderas de los problemas de seguridad.

2.15. El sistema de reglamentos adoptado debería facilitar un adecuado equilibrio entre las disposiciones reglamentarias, de modo que sean

- a) suficientemente numerosas y detalladas para alcanzar y mantener la seguridad, y
- b) suficientemente flexibles para permitir su aplicación a tecnologías en desarrollo y en circunstancias nuevas.

El grado de detalle de las disposiciones contenidas en las condiciones de las licencias (véanse los párrafos 5.11-5.21) dependerá del sistema jurídico y de los criterios de otorgamiento de licencias que siga el Estado en cuestión.

2.16. “Deberán prepararse guías de carácter no obligatorio, en los casos en que sea necesario, sobre el modo de cumplir los reglamentos. Estas guías podrán también proporcionar información sobre los datos y métodos que se han de aplicar para juzgar la idoneidad del diseño y sobre los análisis y la documentación que el explotador ha de presentar al órgano regulador”. (Ref. [1], párrafo 5.27)

2.17. Las guías, que son de naturaleza orientativa, deberían ser establecidas por el órgano regulador, o bajo su autoridad. Tienen la finalidad de proporcionar información detallada y específica sobre métodos técnica y administrativamente aceptables de satisfacer los requisitos prescritos en los reglamentos. Al elaborar las guías deberían tenerse en cuenta las innovaciones recientes, incluidos los avances tecnológicos avalados por la experiencia, o que, según demuestren los resultados de investigaciones, sean capaces de proporcionar medios efectivos y fiables de satisfacer los requisitos reglamentarios.

2.18. Un sistema de guías será de utilidad al órgano regulador para mantener prácticas consecuentes en cuanto al cumplimiento de sus requisitos. Sin embargo, dicho órgano regulador debería abstenerse de prescribir soluciones específicas. La naturaleza orientativa de una guía implica la aceptabilidad de soluciones alternativas, siempre que el explotador pueda demostrar que se alcanzará el nivel de seguridad requerido.

2.19. Las guías pueden ser de ayuda al explotador:

- aclarando cómo el órgano regulador interpreta los reglamentos;
- explicando el fundamento y razón de ser de los reglamentos, y su aplicabilidad;
- ofreciendo orientaciones sobre los procedimientos o los métodos para aplicar los reglamentos;
- aportando información sobre los datos y métodos que deben emplearse para evaluar la idoneidad del diseño de una instalación nuclear, y sobre los resultados de los análisis y la documentación que el explotador debe presentar al órgano regulador.

Relaciones entre reglamentos, condiciones de las autorizaciones y guías

2.20. Se deberían estipular en los reglamentos los requisitos de seguridad que sean comunes a un tipo concreto de instalación nuclear. Otros requisitos, como los que sólo sean de aplicación durante un breve período de tiempo, o los que

estén vinculados a las características de un determinado emplazamiento, deberían especificarse en las condiciones de las licencias.

2.21. Para determinar si un tema concreto debería revestir carácter obligatorio y, en consecuencia, abordarse en un reglamento en vez de en una guía, se deberían tener en cuenta los requisitos reglamentarios y el grado en que tal tema pueda considerarse esencial para la aplicación de dichos requisitos. Otra posibilidad es hacer obligatoria una materia incluyéndola en las condiciones de la licencia.

2.22. El órgano regulador puede ver facilitado su cometido si, en vez de intentar dictar muchas disposiciones reglamentarias detalladas, establece algunas de ellas en forma de guías, para orientar a los explotadores en los modos de dar cumplimiento a requisitos reglamentarios más generales. Puesto que las guías son de naturaleza orientativa, permiten al explotador mayor flexibilidad en la aplicación de nuevas tecnologías y en el desarrollo de nuevos procedimientos, que, en algunos casos, pueden reforzar la seguridad. Además, permiten que el órgano regulador promueva el aprendizaje mediante la modificación de sus guías para incluir buenas prácticas innovadoras y eliminar aspectos inútiles o innecesarios.

NORMAS INDUSTRIALES

2.23. Las normas industriales son elaboradas por organizaciones que trabajan en diversos campos tecnológicos, en general independientes del órgano regulador, aunque éste pueda estar representado en ellas. Las normas industriales describen soluciones, productos y servicios técnicos de forma muy detallada. Pueden ser elaboradas también por explotadores concretos y por sus proveedores. Las normas industriales para uso del explotador o del autor del diseño de una instalación nuclear pueden requerir la aprobación o el consentimiento del órgano regulador.

2.24. En los reglamentos y guías se pueden incorporar, por remisión, las normas industriales pertinentes (en su totalidad o en parte), de modo que faciliten un medio efectivo y fiable de cumplir los requisitos de seguridad. El cumplimiento de las normas industriales también puede hacerse obligatorio por remisión expresa en las condiciones de la licencia. En todos los casos debería especificarse la edición de la norma industrial que proceda aplicar y debería prestarse atención a la cuestión de si hay que modificar los

reglamentos, las condiciones de las licencias o las guías correspondientes, en el caso de que las normas industriales sean revisadas.

DOCUMENTOS PREPARADOS POR EL EXPLOTADOR

2.25. Los documentos fundamentales que tenga que presentar el explotador en el proceso de autorización deberían especificarse en los reglamentos y guías publicados por el órgano regulador. Pueden ser solicitados documentos adicionales a medida que se necesiten, según el tipo de instalación de que se trate y de la etapa en la que se encuentre el proceso de autorización.

2.26. El explotador debe preparar diferentes tipos de documentos en cumplimiento de sus funciones relativas a la seguridad de la instalación. Algunos de estos documentos deben ser presentados oficialmente al órgano regulador para su examen y evaluación en el curso del proceso de autorización. Otros documentos son informes que deberían ser presentados periódicamente al órgano regulador, o informes sobre sucesos, incidentes o accidentes que mantengan plenamente informado al órgano regulador del estado de la instalación. Un tercer tipo de documentos es para uso interno del explotador, pero tales documentos deberían ponerse a disposición del órgano regulador si los solicita, para asegurar su correcto conocimiento del diseño y el funcionamiento de la instalación, de modo que pueda confirmar que los requisitos establecidos en los reglamentos y las condiciones de la autorización han sido cumplidos.

ORIENTACIONES Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL ÓRGANO REGULADOR

2.27. El órgano regulador debería establecer su propio conjunto de documentos internos de orientación que describan sus funciones y los métodos de desempeñarlas. En el caso de un órgano regulador con competencia sobre varias instalaciones del mismo tipo puede ser útil la preparación de procedimientos escritos para armonizar el proceso de autorización entre sus distintos grupos técnicos y entre instalaciones similares. Los documentos de orientación interna que se preparen deberían ser objeto del programa de garantía de calidad del órgano regulador. Estos documentos deberían incluir, entre otras cosas:

- los procedimientos de examen y evaluación;
- los procedimientos de inspección;
- los procedimientos generales para la elaboración de reglamentos y guías;
- los procedimientos para otorgar, enmendar, suspender, revocar o cancelar las licencias;
- los procedimientos para la aplicación de medidas coercitivas;
- los procedimientos para difundir información pública, teniendo en cuenta la naturaleza confidencial de algunas informaciones y la seguridad física de la instalación.

Documentos preparados por el órgano regulador para una instalación determinada

2.28. El órgano regulador debería establecer un programa de preparación de documentos para instalaciones específicas. Este programa debería incluir la elaboración de:

- los procedimientos que describan el proceso de examen y evaluación, los documentos que serán generados a lo largo de este proceso, y el nivel correspondiente de examen y aprobación internos;
- los procedimientos que describan los trámites que procedan en la preparación de una inspección, la realización de las inspecciones, y la preparación de los informes de inspección, así como en su examen, aprobación y distribución;
- un sistema de control del estado de las deficiencias contactadas, con objeto de asegurar la adopción a tiempo de medidas correctoras, proporcionadas al impacto potencial en la seguridad de la instalación.

2.29. La licencia es el principal documento preparado por el órgano regulador, en el que se relaciona el marco legal del sistema de regulación (esto es, las leyes y los reglamentos) con la responsabilidad del explotador de la instalación en cada una de las etapas del proceso de autorización. Las condiciones de la licencia se incorporan a la misma, si es necesario, a fin de imponer obligaciones específicas adicionales con fuerza de ley. Deberían elaborarse procedimientos de concesión de autorizaciones para cada etapa y para cada tipo de instalación, con el fin de asegurarse de haber cumplido todos los trámites necesarios antes de conceder una licencia.

3. REGLAMENTOS Y GUÍAS

GENERALIDADES

3.1. Debería adoptarse un plan sistemático en la elaboración de reglamentos y guías, y la gestión de calidad del órgano regulador debería incluir estas actividades. Deberían formularse procedimientos para establecer el método general de preparación y examen de los reglamentos y guías, de conformidad con el sistema jurídico del Estado. Estos procedimientos deberían abarcar la composición de los grupos de trabajo y el procedimiento de redacción y revisión, incluyendo el apoyo jurídico necesario. El procedimiento de aprobación y promulgación oficial de los reglamentos y guías debería establecerse de conformidad con el sistema jurídico del Estado en cuestión.

3.2. El establecimiento y el examen periódico de un sistema de reglamentos y guías adaptado a las necesidades específicas de un Estado suponen un trabajo permanente. Constituyen una parte integrante de las actividades del órgano regulador antes del proceso de autorización, y durante la preparación de un examen periódico de la seguridad. El alcance y contenido de un sistema de reglamentos y guías que sea suficiente para satisfacer las necesidades del órgano regulador y de los explotadores es algo que se concretará gradualmente y que irá cambiando con el tiempo.

3.3. “Al elaborar los reglamentos y guías, el órgano regulador deberá tomar en consideración las observaciones formuladas por las partes interesadas y el aprovechamiento de la experiencia. Asimismo se deberán tener adecuadamente en cuenta las normas y recomendaciones reconocidas internacionalmente, tales como las normas de seguridad del OIEA.” (Ref. [1], párrafo 5.28)

Extensión y calendario

3.4. La extensión y el grado de detalle del sistema de reglamentos y guías establecido o adoptado por el órgano regulador dependerá de varios factores, que incluyen:

- la doctrina reguladora y el nivel de detalle con el que se aplicarán los controles reglamentarios;

- la naturaleza del programa nuclear, en particular los tipos de instalaciones y el número de explotadores, así como el grado de experiencia del órgano regulador con las tecnologías utilizadas;
- los riesgos que planteen las instalaciones.

3.5. Aunque la tarea de elaboración pueda ser prolongada, los reglamentos básicos deberían establecerse desde una fase inicial. Una serie de factores técnicos, y también de estimaciones o evaluaciones probabilistas de seguridad, pueden contribuir a fijar prioridades para los temas que hayan de ser objeto de reglamentos y guías adicionales más detallados. Éstos deberían ser suficientemente exhaustivos y estar actualizados para asegurarse de que todos los requisitos esenciales de seguridad pueden considerarse de forma sistemática y ordenada en el proceso de autorización.

3.6. La información que debe incluirse en los reglamentos necesarios para un programa nuclear, que posiblemente comprenda diferentes tipos de instalaciones, se puede dividir en tres categorías:

 categoría 1: objetivos, principios y criterios de seguridad;

 categoría 2: requisitos para la estructuración y realización del proceso de autorización;

 categoría 3: requisitos técnicos y de gestión directiva en relación con las etapas del proceso de autorización.

3.7. Al iniciar el programa nuclear de un Estado debería darse prioridad al establecimiento de los reglamentos que traten de los objetivos, principios y criterios de seguridad, en particular los relacionados con la protección radiológica (incluidos los límites de dosis) (párrafo 3.6, categoría 1).

3.8. Los requisitos aplicables a las solicitudes de autorización y a la documentación correspondiente (párrafo 3.6, categoría 2) deberían quedar definidos claramente desde el principio. Inicialmente estos requisitos pueden limitarse a un solo diseño de instalación y pueden ser comunicados por carta a un explotador, posiblemente haciendo referencia a requisitos internacionales o a reglamentos de otros Estados. Ahora bien, a medida que un programa nuclear avance, será beneficioso y debería seguirse un procedimiento más normalizado y uniforme.

3.9. En cuanto a los requisitos técnicos y de gestión directiva (párrafo 3.6, categoría 3), en una etapa inicial tienen prioridad las consideraciones de seguridad relativas a la evaluación del emplazamiento y, a efectos de diseño,

estas consideraciones deberían incluir las interacciones de la instalación y el emplazamiento.

3.10. Los reglamentos que establezcan los criterios generales de diseño, tales como la defensa en profundidad, el empleo de barreras múltiples, y la redundancia y diversidad (párrafo 3.6, categoría 2) deberían ser los primeros en elaborarse. Después deberían formularse normas reglamentarias o guías que establezcan con detalle los requisitos de diseño de sistemas, componentes y equipos; sus requisitos funcionales y de prueba; y los requisitos de análisis en régimen normal y en condiciones de fallo¹ (párrafo 3.6, categoría 3)

3.11. Los requisitos relativos a la garantía de calidad deberían también tratarse en los reglamentos y guías, y aplicarse con prontitud suficiente para asegurarse de que el explotador instaure sistemas de garantía de calidad adecuados para todas las etapas de la vida de la central.

3.12. Los requisitos relativos a la explotación, la clausura o el cierre tendrán repercusiones en el diseño y la construcción de la instalación. Por esta razón, los objetivos, principios y criterios de seguridad que se refieran a esas etapas deberían establecerse también en una fase temprana. Posteriormente, deberían elaborarse reglamentos y guías detallados que traten de aspectos tales como la ejecución de operaciones, la capacitación del personal, los requisitos en materia de informes y la preparación para emergencias.

Reglamentos prescriptivos y reglamentos basados en el comportamiento

3.13. La principal finalidad del establecimiento de un sistema de reglamentos es la codificación de los requisitos de seguridad de aplicación general. La elaboración de un reglamento concreto implicará un equilibrio entre la necesaria flexibilidad (para permitir la fácil adaptación del reglamento a la evolución de las circunstancias y la tecnología) y la necesidad de incluir requisitos detallados (para facilitar la comprobación de su cumplimiento).

3.14. Los reglamentos basados en el comportamiento especifican principalmente los objetivos globales de seguridad. Pueden ser relativamente más fáciles de elaborar y se centran en lo que se tiene que conseguir en materia

¹ En esta publicación, la expresión *condición de fallo* designa todas las situaciones en las que se produce una desviación de los estados operacionales o condiciones de referencia como resultado de sucesos iniciadores postulados.

de protección y de seguridad. Puesto que fijan objetivos, en vez de prescribir requisitos específicos, los reglamentos basados en el comportamiento tienen la ventaja de que no será necesario modificarlos con demasiada frecuencia para que reflejen los cambios tecnológicos o los avances del conocimiento. Además, la adopción de objetivos tenderá a promover, por parte del explotador, continuas mejoras relacionadas con la seguridad y la búsqueda de mejores métodos. Los reglamentos de dicho tipo requieren una mayor implicación del explotador en la determinación de cómo cumplir los objetivos. El órgano regulador debería evaluar si se ha satisfecho el propósito de los reglamentos analizando cómo los ha interpretado el explotador en cada situación concreta. Debería considerarse la preparación de guías reguladoras que establezcan formas aceptables de cumplimiento de los reglamentos basados en el comportamiento.

3.15. Un reglamento prescriptivo es más específico que otro basado en el comportamiento y establece cómo conseguir la seguridad. Los reglamentos prescriptivos tienen la ventaja de ofrecer, tanto al órgano regulador como al explotador, disposiciones claramente definidas aplicables a una situación o una actividad concretas. Estipulan los medios y los métodos que procede emplear para cumplir los requisitos reglamentarios y alcanzar un nivel adecuado de protección y seguridad. Los reglamentos prescriptivos reducen el tiempo y los conocimientos especializados necesarios para realizar el examen previo a una licencia o ejecutar una inspección. Permiten que los procesos de autorización e inspección se centren en la verificación del cumplimiento. En cambio, son más difíciles de preparar, exigiendo un conocimiento más detallado y especializado de la práctica en cuestión por parte del órgano regulador. Son aplicables estrictamente a una actividad o una situación específicas y han de ser examinados y actualizados regularmente, según sea necesario, para seguir la marcha de los cambios tecnológicos. Una dificultad de las normas prescriptivas es que tienden a limitar la flexibilidad del explotador en la consecución de la seguridad; además, pueden no ser de utilidad para el desarrollo de una cultura de la seguridad.

3.16. Un sistema regulador debería incluir ambos tipos de reglamentos, y establecer el adecuado equilibrio entre los basados en el comportamiento y los reglamentos (o las guías) de carácter prescriptivo, para que el trabajo previsto se corresponda con las aptitudes del personal del órgano regulador.

PROCESO DE ELABORACIÓN DE REGLAMENTOS Y GUÍAS

3.17. Para la elaboración de reglamentos y guías, el órgano regulador debería disponer de dos recursos básicos: personal cualificado e información. La Ref. [2] trata de los requisitos relativos a plantilla de personal, organización, recursos y necesidad de enlace con otras entidades para la preparación de los reglamentos y guías.

Fuentes de información

3.18. El órgano regulador debería basar sus reglamentos y guías en la legislación nacional y debería utilizar como fuentes iniciales de información los reglamentos o las normas industriales nacionales existentes en los ámbitos relacionados con las instalaciones nucleares o adaptables a ellas. Otras fuentes de información que deberían ser tenidas en cuenta al preparar los reglamentos son:

- las normas y recomendaciones elaboradas por organismos internacionales tales como el OIEA, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI);
- los reglamentos, guías y otros documentos importantes preparados por los órganos reguladores de otros Estados;
- las normas industriales establecidas en otros Estados;
- la experiencia de la industria nuclear;
- los resultados de la investigación en materia de seguridad nuclear.

3.19. Los Estados que emprendan un programa nuclear deberían considerar la posibilidad de adaptar las normas de seguridad del OIEA o los reglamentos elaborados por otros Estados, o una combinación de ambas cosas. Las normas de seguridad del OIEA han sido formuladas en forma de requisitos y recomendaciones específicos para facilitar su incorporación en reglamentos. Las normas del OIEA pueden adoptarse aislada o colectivamente. Ahora bien, puede ser necesaria su adaptación y nueva redacción, según la naturaleza del sistema jurídico nacional. Las normas de seguridad del OIEA que están redactadas en términos generales pueden ser aplicadas en un Estado introduciendo los requisitos apropiados en reglamentos, o bien adaptándolas como guías nacionales.

3.20. Si se van a adaptar reglamentos de otros Estados, habitualmente los del Estado suministrador de una instalación nuclear, se debería prestar especial

atención al marco legal de ese Estado. A causa de las diferencias existentes en cuanto a infraestructuras legales y organismos públicos de los distintos Estados, así como en cuanto a estructura industrial y recursos disponibles, es improbable que un órgano regulador pueda adoptar los reglamentos establecidos por otro Estado sin revisarlos. Al adaptar los reglamentos y guías publicados en otros Estados, el órgano regulador debería cerciorarse de que entiende su fundamento y significación técnicos, así como el marco legal y reglamentario del Estado que los emitió.

3.21. Al adaptar las normas de seguridad del OIEA, o los reglamentos de otros Estados, el órgano regulador debería:

- hacer que sus reglamentos sean compatibles con el marco legal y reglamentario nacional;
- incluir requisitos apropiados que se ajusten a circunstancias nacionales tales como las características especiales del emplazamiento y las condiciones de la red eléctrica;
- evaluar sin demora las modificaciones que se hagan en los reglamentos o normas de referencia, y publicar enmiendas de sus propios reglamentos si así procede.

3.22. Debería tenerse en cuenta que la naturaleza del marco legal nacional, antes que ningún otro factor, determinará la forma y el contenido de los reglamentos y las guías. Puede obtenerse asesoramiento y ayuda del OIEA y de otros Estados. Cuando el diseño de una instalación nuclear provenga de otro Estado, puede resultar particularmente útil solicitar asesoramiento y ayuda al órgano regulador de ese Estado. El OIEA puede, en su caso, proporcionar asistencia, previa petición.

3.23. El órgano regulador puede considerar útil la creación de comités asesores encargados de aconsejar sobre la necesidad de reglamentos y sobre su contenido técnico. Un comité bien fundamentado puede prestar valiosos servicios al órgano regulador, ayudándolo a cerciorarse de que las directrices seguidas y los reglamentos son claros, viables y completos. Para más detalles sobre la composición de los comités asesores ver Ref. [2], párrafos 3.30-3.32.

Apoyo jurídico

3.24. La elaboración y el examen de los reglamentos y guías requerirá, por su propia naturaleza, apoyo jurídico profesional. Este apoyo jurídico puede ser proporcionado por personal del órgano regulador o de otro organismo de la

Administración, u obtenerse por medio de contratación. El órgano regulador debería estructurarse de modo que se facilite la interacción de las funciones jurídicas y las funciones técnicas y de gestión. Entre las funciones que requieren típicamente atención jurídica profesional cabe citar:

- la elaboración de la legislación nuclear básica;
- la elaboración y el examen de los reglamentos;
- la comprobación de la compatibilidad de los reglamentos;
- el examen de los borradores de los documentos legislativos.

3.25. La finalidad del examen por juristas es asegurarse de que los reglamentos no contengan disposiciones que rebasen la competencia y las facultades del órgano regulador, que estén prohibidas por las leyes u otros reglamentos o sean incompatibles con ellos, que sean confusas o ambiguas, o inaplicables por cualquier otro motivo.

Procedimientos de elaboración de reglamentos y guías

3.26. El órgano regulador debería seguir un procedimiento coherente para establecer, revisar y revocar los reglamentos y guías². Debería prepararse un procedimiento general en el que se detalle el formato general y el estilo de expresión que convenga adoptar para formularlos. Este procedimiento debería comunicarse a los miembros de los grupos de redacción y deberían seguirlo todas las partes interesadas. Los procedimientos deberían ser lo suficientemente prácticos y flexibles para permitir adaptarlos a las circunstancias cambiantes o según justifiquen los avances tecnológicos. A causa de las diferencias existentes entre los sistemas jurídicos y prácticas legales de los Estados, es imposible proporcionar orientaciones detalladas, que puedan seguirse en todos los Estados, sobre los procedimientos para establecer reglamentos. No obstante, pueden especificarse determinadas medidas básicas para su formulación. El procedimiento seguido por el órgano regulador al establecer los reglamentos debería incluir los siguientes trámites:

- 1) Determinación de la necesidad del reglamento. La necesidad de un reglamento puede surgir de las actividades del órgano regulador relacionadas con el conjunto de sus responsabilidades y funciones, especificadas en la Ref. [1]. También es posible que la necesidad se

² En algunos Estados se realiza un análisis de costos-beneficios en relación con la elaboración de reglamentos y guías.

constate como consecuencia de una petición o pregunta de un explotador, o de sus contratistas. Además, la necesidad del reglamento puede ser resultado de debates nacionales o de exigencias de compromisos internacionales.

- 2) Fijación de prioridad en la elaboración del reglamento. El órgano regulador debería sopesar las ventajas e inconvenientes del reglamento propuesto, considerando puntos tales como los riesgos asociados al tipo de instalación, la necesidad de mejoras en la seguridad, el número de explotadores que se verán afectados, y el efecto sobre la eficacia del proceso de autorización.
- 3) Determinación del alcance del reglamento previsto. Ello incluye concretar el tipo de instalación y la etapa del proceso de autorización que se va a considerar, así como el tema técnico que se va a tratar.
- 4) Determinación de los recursos que se van a emplear. Ello dependerá de los recursos disponibles y del calendario de preparación y elaboración del reglamento.

Estos cuatro trámites deberían constituir la base para decidir si se va a elaborar o no el reglamento, o tal vez a adoptar o adaptar reglamentos establecidos por terceros. En caso afirmativo, deberían realizarse los siguientes trámites adicionales:

- 5) Acopio de información. Debería reunirse la información necesaria para preparar el reglamento previsto.
- 6) Redacción del reglamento proyectado. La versión inicial del mismo puede ser redactada por el personal del órgano regulador o por consultores o comités asesores.
- 7) Examen del reglamento proyectado. Aunque las prácticas varían ampliamente, la versión inicial del mismo es examinada habitualmente por otros miembros del personal del órgano regulador, incluso el personal jurídico y comités asesores especiales, según proceda. En algunos Estados participan en los exámenes los explotadores, así como entidades de la industria nuclear y de otros sectores. La versión inicial puede también publicarse con una invitación a formular comentarios por parte del público. Los comentarios recibidos como consecuencia del examen deberían ser analizados, evaluados y resueltos, según proceda. Cualquiera que sea el proceso de examen que se adopte, debería establecerse un procedimiento formal que asegure que se recibe el parecer de todas las partes interesadas sobre el reglamento proyectado. El órgano regulador debería tomar una decisión final con respecto a los comentarios recibidos antes de que el reglamento esté concluido. En esta

etapa debería prestarse también atención a las repercusiones del reglamento en las instalaciones existentes.

- 8) Establecimiento y publicación del reglamento. El reglamento debe establecerse y promulgarse de modo que tenga fuerza legal de conformidad con el sistema jurídico nacional, asegurando con ello que sus disposiciones puedan ser impuestas por el órgano regulador.

3.27. Los procedimientos para la publicación de las guías de seguridad deberían seguir trámites similares a los de los reglamentos. No obstante, una guía puede ser publicada oficialmente con menos requisitos de aprobación, puesto que su contenido es sólo de naturaleza orientativa.

EXAMEN Y REVISIÓN DE LOS REGLAMENTOS Y GUÍAS

Procedimientos de examen de los reglamentos y guías

3.28. El órgano regulador debería cuidar de que los reglamentos y guías se mantengan actualizados, y deberían establecerse procedimientos para su examen periódico. Debería examinarse la experiencia obtenida en la aplicación de los reglamentos, y considerarse adecuadamente cualquier problema o dificultad que pueda haber surgido. Debería examinarse también la situación de las disposiciones aplicables, cuenta habida de las innovaciones en materia de seguridad nuclear. Debería tenerse presente el efecto de modificaciones demasiado frecuentes sobre la estabilidad del sistema regulador. No obstante, puede haber casos que obliguen a revisiones más frecuentes. Entre las razones para la revisión de los reglamentos cabe señalar:

- modificaciones de la legislación;
- cambios en la organización, funciones, políticas o procedimientos del órgano regulador;
- experiencia adquirida por el órgano regulador en el proceso de autorización;
- reacción ante sucesos, incidentes y accidentes;
- modificación importante o renovación de la instalación;
- resultados de la investigación y el desarrollo en campos de importancia para la seguridad;
- avances tecnológicos;
- necesidad de mejorar o revocar normas reglamentarias poco prácticas, confusas, inaplicables, o inadecuadas por otros motivos.

Procedimientos de revisión de reglamentos y guías

3.29. Los procedimientos aplicables al establecimiento de reglamentos pueden también seguirse para efectuar cualquier revisión que sea necesaria. Debería obtenerse el parecer de todas las partes interesadas. A los explotadores y demás partes que sean afectadas por el reglamento revisado, debería dárseles tiempo suficiente para que ultimen los preparativos que necesiten para poder cumplir los nuevos requisitos establecidos. Debería prepararse un procedimiento general que detalle el formato general y el estilo de expresión que se han de emplear en la revisión de los reglamentos y guías. Este procedimiento debería comunicarse a los miembros de los grupos de redacción, y ser seguido por todas las partes interesadas. Debería realizarse un examen del borrador final para controlar su calidad antes de la aprobación oficial. Con tal fin, el órgano regulador puede publicarlo, en su forma revisada, para que se formulen comentarios, con antelación a su fecha de entrada en vigor.

3.30. El proceso y los procedimientos establecidos para la revisión de los reglamentos y guías no debería menoscabar la autoridad del órgano regulador para tomar medidas inmediatas, si así se requiere por razones de seguridad.

Repercusiones de la revisión de los reglamentos

3.31. Al revisar los reglamentos debería ponerse especial cuidado en evitar la aparición de contradicciones o incoherencias entre las partes del texto conservadas y las partes revisadas. Habría que considerar también en qué medida los cambios propuestos deberían aplicarse a las instalaciones nucleares ya autorizadas, y el grado de readaptación que éstas van a requerir.

4. DOCUMENTOS QUE HA DE PREPARAR EL EXPLOTADOR

GENERALIDADES

4.1. Como se expone en los párrafos 2.25-2.26, el explotador tiene que elaborar diversos tipos de documentos en cumplimiento de sus obligaciones respecto a la seguridad de una instalación. Cuando la preparación de estos documentos se encarga a un contratista, el explotador sigue siendo el

responsable de su contenido y de velar por que los documentos sean los adecuados y estén sujetos al sistema de garantía de calidad. Hay tres categorías de documentos:

- documentos que han de ser presentados al órgano regulador para su aprobación oficial en las diversas etapas del proceso de autorización (párrafos 4.2-4.8);
- informes que deberían presentarse al órgano regulador periódicamente o en el caso de sucesos, incidentes o accidentes, y que deberían estar especificados en los reglamentos (párrafos 4.9-4.16);
- documentos que deberían prepararse para realizar actividades relativas a la instalación y que deberían ponerse a disposición del órgano regulador, cuando éste los pida (párrafos 4.17-4.23).

DOCUMENTOS QUE HAN DE PRESENTARSE PARA EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

4.2. En la solicitud de licencia el explotador debería aportar toda la información pertinente sobre sus planteamientos en materia de seguridad, con objeto de demostrar que la instalación no supondrá riesgos inaceptables para los trabajadores, el público o el medio ambiente. Esta información debería incluir los objetivos, principios, criterios, normas y análisis previstos en relación con la seguridad nuclear en todas las etapas del proceso de autorización. La finalidad debería ser presentar la información pertinente de modo tal que el órgano regulador pueda llevar a cabo el proceso de examen y evaluación sin necesidad de pedir aclaraciones o más información [3].

4.3. La información básica que ha de presentarse debería referirse a cada una de las etapas del proceso de autorización, e incluir:

- una descripción del emplazamiento en términos geográficos, demográficos, topográficos, meteorológicos, hidrológicos, geológicos y sismológicos;
- una descripción de la instalación, incluyendo la disposición de edificios y equipos;
- los reglamentos y guías de seguridad y las normas industriales que sean de aplicación;
- los conceptos y criterios de seguridad adoptados en el diseño de la instalación, inclusive la clasificación de los equipos, sistemas y componentes, la aplicación del principio de defensa en profundidad, el

- empleo de barreras múltiples para impedir escapes radiactivos, y el planteamiento de las cuestiones relativas a la interfaz hombre-máquina;
- una descripción de los sistemas y componentes de la instalación, incluso sus criterios de diseño, los procesos que ha entrañado su diseño, y los modos de funcionamiento y pruebas.

4.4. Deberían aportarse los resultados de un análisis del funcionamiento normal de la instalación y, en el caso de una instalación de disposición final de desechos, de un período de larga duración, a partir del cierre, para demostrar la aceptabilidad del diseño, incluida una demostración de que éste cumple los criterios de protección radiológica, los requisitos de gestión de desechos y los límites impuestos a los efluentes.

4.5. Deberían aportarse los resultados de un análisis de seguridad que demuestre cómo el diseño de la instalación y los procedimientos operativos conexos contribuirán a la prevención de accidentes y a la mitigación de sus consecuencias, caso de que ocurran. El análisis debería describir y evaluar la respuesta prevista de la instalación a los sucesos iniciadores postulados, tanto de origen interno como externo, que puedan conducir a condiciones de fallo. El análisis debería estudiar también las combinaciones de tales perturbaciones que sean de interés, funcionamiento defectuoso, fallos, errores y sucesos. Debería prestarse atención a aspectos tales como las condiciones iniciales supuestas, los modelos físicos o matemáticos empleados y su correlación con los experimentos, así como al método de presentación de los resultados.

4.6. Tales análisis deberían mostrar la medida en la que el explotador puede controlar o adaptarse a situaciones surgidas en la instalación relacionadas con sucesos y condiciones de fallo diversos. Deberían definirse los límites y condiciones de un funcionamiento seguro. Si alguna parte del análisis ha sido examinada independientemente por otra entidad, los resultados de este examen deberían presentarse también al órgano regulador. En la Ref. [5] se formulan recomendaciones y orientaciones adicionales sobre análisis de la seguridad.

4.7. Deberían presentarse oficialmente al órgano regulador, para su examen y evaluación, información relativa a los asuntos organizativos. Esta información debería incluir una descripción del sistema de garantía de calidad establecido para tener la seguridad de que todos los elementos se diseñan, fabrican, construyen, montan, prueban, cualifican, funcionan se mantienen y se reponen de conformidad con los requisitos pertinentes de seguridad. La información debería tratar de temas tales como los siguientes:

- estructura a nivel directivo y recursos;
- disposiciones en materia de garantía de calidad, incluidas las auditorías internas y externas;
- estructura organizativa en cada etapa de la autorización;
- cualificación y capacitación del personal;
- elaboración de procedimientos;
- control de documentos y registros.

4.8. Debería presentarse también al órgano regulador, para su examen y evaluación, información sobre otros planes y programas establecidos por el explotador para apoyar sus actividades en materia de seguridad. Ello incluye aspectos como:

- el programa de protección radiológica (incluido el modo de aplicación del principio ALARA “tan bajo como sea razonablemente posible”);
- el programa de vigilancia ambiental;
- la preparación para emergencias;
- la protección física;
- la protección contra incendios;
- la gestión de desechos radiactivos;
- la investigación y el desarrollo relacionados con la seguridad de diseño, explotación y clausura o cierre de la instalación;
- el uso de las enseñanzas aportadas por la experiencia operativa;
- la estrategia de clausura (o cierre).

INFORMES DEL EXPLOTADOR

4.9. Los requisitos relativos a la presentación de informes periódicos y de informes sobre la marcha de las actividades, junto con los criterios generales de notificación de sucesos, incidentes y accidentes al órgano regulador, deberían especificarse en los reglamentos o en el condicionado de la licencia.

Informes periódicos e informes sobre la marcha de las actividades

4.10. Deberían exigirse al explotador informes en momentos fijados de antemano, o a la terminación de determinadas tareas, a lo largo de la vida útil de la instalación.

4.11. Durante la etapa de evaluación del emplazamiento y construcción, deberían prepararse informes para mantener al órgano regulador al corriente de la marcha del proyecto. Los informes deberían versar sobre:

- la marcha de los estudios del emplazamiento;
- la marcha de la construcción;
- los resultados del programa de vigilancia ambiental preoperacional.

4.12. Durante la puesta en servicio y la explotación deberían redactarse informes que demuestren al órgano regulador la seguridad constante de la instalación. Los informes deberían tratar de los siguientes temas:

- resultados de las pruebas de puesta en servicio;
- datos de explotación, incluidos datos de producción y comportamiento de la instalación;
- modificaciones;
- resultados del programa de protección radiológica;
- resultados del programa de vigilancia ambiental;
- gestión de desechos radiactivos.

4.13. Con objeto de que el órgano regulador pueda considerar la posibilidad de dispensar del control reglamentario a cualquier instalación, o bien la necesidad de controles institucionales en la etapa siguiente al cierre, los informes deberían incluir detalles acerca de:

- las cantidades y los destinos de los desechos radiactivos resultantes del programa de descontaminación y desmantelamiento;
- los niveles de actividad residual existentes la instalación;
- los resultados del programa de vigilancia ambiental y de otros programas de verificación del comportamiento de la instalación.

Cuando por la naturaleza de la instalación sea necesario (por ejemplo, en el caso de un emplazamiento de disposición final de desechos radiactivos), los informes deberían incluir también detalles sobre:

- el inventario global de los desechos;
- las disposiciones de sellado;
- los controles institucionales previstos para la etapa siguiente al cierre.

Notificación e informes sobre sucesos, incidentes y accidentes

4.14. El explotador debería notificar al órgano regulador cualquier suceso que se considere significativo para la seguridad. El plazo para la notificación y el tipo de ésta deberían especificarse en los reglamentos y ser proporcionados a la gravedad del suceso. Los sucesos que requieran notificación pueden especificarse en los reglamentos o en las condiciones de la licencia.

4.15. Según la gravedad del suceso o del fallo, el explotador debería llevar a cabo una investigación y preparar y presentar un informe al órgano regulador en un plazo especificado. El informe debería exponer los detalles del suceso, las conclusiones de la investigación y propuestas de medidas correctoras.

Información sobre cambios y modificaciones

4.16. Durante la evaluación del emplazamiento y la construcción, cualquier cambio en el diseño o desviación importante que pueda afectar a la seguridad debería comunicarse al órgano regulador antes de llevarse a la práctica. Toda deficiencia importante de diseño descubierta durante la puesta en servicio o la explotación debería ser también analizada y comunicada.

REGISTROS QUE HA DE CONSERVAR EL EXPLOTADOR

4.17. Habida cuenta de la responsabilidad del explotador en cuanto a la seguridad de la instalación, debería exigírsele que guarde registros de todas las actividades que se consideren relacionadas con la seguridad. Estos registros, aunque no sean sometidos oficialmente al examen y aprobación del órgano regulador, deberían estar disponibles cuando se soliciten. Los reglamentos, o las condiciones de la licencia, deberían establecer los tipos de registros que deberían guardarse y los períodos de tiempo durante los cuales deberían conservarse. Al especificar los períodos de conservación debería tenerse presente la posible necesidad futura de consultar estos registros, así como las dificultades de generar de nuevo esa información.

Registros de evaluación del emplazamiento y de construcción

4.18. Los resultados de los estudios de evaluación del emplazamiento (datos geológicos, meteorológicos e hidrológicos, así como los resultados del programa de vigilancia ambiental preoperacional), los registros de diseño de la construcción, los registros de fabricación (incluidos los resultados del control

de calidad de taller) y los registros de edificación (incluidos los resultados de control de calidad y los registros de planos de diseño conforme a obra) deberían guardarse con arreglo a lo establecido en los reglamentos o en las condiciones de la licencia. Pueden ser de utilidad posteriormente en la investigación de sucesos o de problemas genéricos, y en la clausura.

Registros de puesta en servicio

4.19. Los registros efectuados durante la puesta en servicio deberían incluir los relativos a las pruebas de equipos y sistemas, los procedimientos de prueba y los resultados de las mismas. Los resultados deberían ser evaluados concienzudamente por el explotador, y las conclusiones de esta evaluación deberían también conservarse junto con los resultados de las pruebas. Es práctica común del órgano regulador, que suele vigilar muy de cerca la puesta en servicio de una instalación, examinar los resultados de las pruebas de puesta en servicio en cada una de las etapas de este proceso, antes de pasar a la etapa siguiente. La conservación de la documentación relativa a los ensayos de puesta en servicio debería también estipularse en los reglamentos.

Registros de explotación

4.20. Los registros de explotación constituyen la principal documentación que el órgano regulador emplea para la vigilancia normal de la seguridad nuclear. Esta vigilancia se ejerce por el sistema de inspecciones reglamentarias [4]. Los documentos que ha de conservar el explotador para su posible examen por el órgano regulador deberían incluir:

- registros de producción y de funcionamiento de la instalación;
- diarios de operaciones;
- inventarios de materiales fisionables y radiactivos;
- registros de calibración periódica de los equipos;
- registros de pruebas periódicas de los equipos y sistemas;
- registros de inspecciones durante el servicio;
- registros de mantenimiento preventivo y de reparaciones;
- registros de capacitación del personal;
- registros de vigilancia radiológica del personal;
- registros de vigilancia radiológica y de contaminación de la instalación;
- registros de gestión de desechos radiactivos;
- registros de vertidos de efluentes y del programa de vigilancia ambiental;
- registros de condiciones de fallo.

Registros de modificaciones de la instalación

4.21. Todas las modificaciones de importancia para la seguridad, y sus evaluaciones, deberían quedar registradas para su posible reexamen. El órgano regulador debería examinar periódicamente el conjunto completo de las modificaciones hechas en la instalación, con el fin de evaluar la efectividad del proceso de control del explotador y cerciorarse de que todas las modificaciones importantes para la seguridad han sido presentadas para su aprobación, de conformidad con los reglamentos aplicables.

Registros y evaluación de sucesos

4.22. El proceso de evaluación de sucesos y sus resultados deberían registrarse en el caso de todos los sucesos que sobrepasen un nivel especificado de importancia. Los sucesos registrados deberían ser examinados periódicamente por el explotador para percatarse de las tendencias y el posible deterioro de los niveles de seguridad. El órgano regulador debería examinar periódicamente el conjunto completo de los sucesos con el fin de valorar la efectividad del proceso de evaluación, asegurarse de que los procedimientos de notificación han sido debidamente cumplidos, y examinar las tendencias de los sucesos registrados en la instalación.

4.22.1. Registros de clausura y de expiración de la licencia

4.23. El explotador debería conservar, durante un período de tiempo convenido, los registros sobre las actuaciones de clausura y la expiración de la licencia, para disponer de una base que permita examinar las cuestiones relacionadas con la seguridad. Estos registros deberían incluir constancia de toda decisión tomada acerca del desbloqueo de partes del emplazamiento antes de que la licencia inicial del mismo haya expirado.

5. DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL ÓRGANO REGULADOR PARA UNA INSTALACIÓN DETERMINADA

GENERALIDADES

5.1. El órgano regulador debería tratar el proceso de autorización de cada instalación como una tarea específica, que debería generar una documentación también específica. Esta documentación puede ser análoga a la de otras instalaciones similares, pero manteniendo su especificidad para la instalación en cuestión. La documentación puede clasificarse con arreglo a las principales funciones que el órgano regulador realiza de forma continuada, en particular las de examen y evaluación, inspección y medidas coercitivas.

RESULTADOS DEL EXAMEN Y EVALUACIÓN

5.2. El examen y la evaluación realizados por el órgano regulador se tratan en la Ref. [3]. Para tal examen y evaluación se debería analizar la documentación presentada por el explotador, relacionada en los párrafos 4.2-4.8.

Registros de los intercambios de información entre el órgano regulador y el explotador

5.3. El proceso de examen y evaluación se lleva a cabo mediante intercambios de información entre el órgano regulador y el explotador, que deberían quedar oficialmente registrados. Estos registros se referirán principalmente a:

- peticiones de información adicional por parte del órgano regulador;
- preguntas formuladas por el órgano regulador;
- respuestas del explotador (incluidas las aportadas por sus contratistas);
- actas de reuniones de personal del órgano regulador y personal del explotador.

5.4. Estos registros deberían conservarse en forma organizada, de modo que puedan consultarse siguiendo diversos criterios, tales como tema, tipo, fecha o iniciador.

Documentación relativa al examen y evaluación

5.5. En varias etapas del proceso de autorización tendrá que tomarse la decisión acerca de si debería concederse la licencia. El órgano regulador debería registrar en un informe el fundamento de tal decisión. Este informe debería resumir el examen y la evaluación efectuados por el órgano regulador o en su nombre y presentar una conclusión clara acerca de la seguridad de la actividad autorizada. Por regla general, el informe debería tratar de los siguientes puntos:

- referencia a la documentación presentada por el explotador;
- las bases de la evaluación;
- evaluaciones realizadas;
- conformidad con los requisitos reglamentarios y las guías;
- comparación con instalaciones similares (o de referencia);
- análisis independiente efectuado por el personal del órgano regulador o por consultores, en su nombre;
- conclusiones con respecto a la seguridad nuclear;
- razones de la decisión tomada;
- toda condición adicional que deba cumplir el explotador.

REGISTRO DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

5.6. El objetivo primordial de los informes de inspección es el registro de los resultados de todas las actividades de inspección, lo que servirá de base para notificar las conclusiones de la inspección al explotador. El formato, contenido y distribución de los informes de inspección se tratan en la Ref. [4], párrafos 4.29-4.39. Las conclusiones de la inspección deberían remitirse al explotador para que tome las medidas correctoras necesarias. En algunos Estados, se remite al explotador el informe completo de inspección. Debería evitarse la identificación de personas por sus nombres o por sus cargos.

5.7. El órgano regulador puede a veces considerar útil elaborar un informe combinado acerca de un tipo de instalación o un aspecto concreto de inspección, agrupando conclusiones de varios informes de inspección.

REGISTRO DE MEDIDAS COERCITIVAS

5.8. Deberían tomarse medidas coercitivas en caso de incumplimiento de los reglamentos. Todas las medidas coercitivas deberían registrarse de conformidad con un procedimiento establecido y con las prácticas legales y reglamentarias. Cuando la medida coercitiva tenga que tomarse de forma urgente, para asegurar la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente, dicha medida debería ser confirmada por escrito tan pronto como sea posible (ver Ref. [4], Sección 5).

DOCUMENTO DE LICENCIA

5.9. El proceso de autorización (ver el Apéndice) es el principal mecanismo de conexión entre el marco legal del sistema regulador (leyes y reglamentos) y las obligaciones que incumben a las principales partes a las que afecta el sistema regulador (el órgano regulador y el explotador). Como ya se ha señalado, el principal objetivo de la reglamentación de una instalación nuclear es el establecimiento de los requisitos, tanto técnicos como administrativos, que se aplican a las personas, las actividades y las instalaciones participantes en un programa de energía nucleoelectrica. Tales reglamentos forman la base de otros requisitos más detallados incorporados en las licencias. La licencia puede hacer también referencia a guías técnicas o a normas industriales no obligatorias, en su totalidad o en parte, obligando de este modo a su cumplimiento. La licencia establece, directamente o por referencia, las condiciones que rigen la ejecución segura de las actividades.

Formato de las licencias

5.10. El formato de una licencia dependerá del contenido de la autorización y de las condiciones consideradas necesarias por el órgano regulador en una determinada etapa del proceso de autorización, de conformidad con los procedimientos legales nacionales. Por ejemplo, la licencia puede incorporar por remisión los documentos en los que se funde y aportar sólo los elementos necesarios para definir los términos básicos no definidos previamente en otro lugar. Por lo tanto, el formato de una licencia variará no sólo entre Estados, sino también dentro de un Estado, de una etapa a otra, y de una licencia a otra, dentro de una misma etapa. En consecuencia, esta guía de seguridad expone sólo consideraciones generales que puedan servir a un Estado para determinar cuáles son los formatos que mejor se adaptan a sus necesidades. En cualquier caso, la licencia debería contener información sobre puntos tales como:

- El fundamento legal. La licencia debería hacer referencia explícita a las leyes y reglamentos en los que se basa.
- La autoridad expedidora. La licencia debería precisar la denominación oficial de quienes están facultados por la ley o los reglamentos para expedirla, cuyas firmas y sellos aparecerán en la misma, y ante quienes el explotador será responsable según los términos de la licencia.
- El cumplimiento de los requisitos. La licencia debería contener una declaración sucinta afirmando que se han cumplido todos los requisitos técnicos y legales relativos a la seguridad y que las actividades previstas pueden ser realizadas sin riesgos radiológicos excesivos para los trabajadores, el público o el medio ambiente.
- La base documental. La licencia debería especificar los documentos aportados por el explotador en apoyo de la solicitud y los preparados por el personal del órgano regulador en el proceso de examen y evaluación, los cuales forman conjuntamente la base para la concesión de esa licencia.
- La relación con otras licencias. La licencia debería indicar si depende de una autorización previa o si es un prerrequisito para una autorización futura.
- El explotador. La licencia debería contener una identificación precisa de la persona física o jurídica legalmente responsable tanto de la actividad objeto de la licencia como del control cotidiano de la instalación.
- El período autorizado. La licencia debería establecer una fecha de efectividad de autorización. Puede incluir también una fecha de expiración, resultante tal vez de un plazo fijo, tal como uno o dos años. Otra posibilidad es fijar un período durante el cual los supuestos en los que se funde la decisión de conceder la licencia permanecerán válidos y al final del cual será reexaminado el fundamento de la concesión.
- La actividad objeto de la licencia. La licencia debería describir claramente y con suficiente detalle la instalación nuclear, su localización y las actividades autorizadas.
- La responsabilidad del explotador en cuanto al cumplimiento. La licencia debería contener una declaración en forma adecuada que haga constar que incumbe al explotador la responsabilidad de cumplir los requisitos legales, los reglamentos y las condiciones incorporadas por remisión o contenidas en la licencia, o en otras referencias, si son de aplicación. La licencia debería hacer constar también que esta responsabilidad no es transferible.

Condiciones de la licencia

5.11. Las licencias deberían hacer constar explícitamente, o deberían imponer por remisión o como anexo, todas las condiciones fijadas por el órgano regulador, las cuales son obligaciones que el explotador tiene que cumplir. Las leyes y las prácticas relativas al otorgamiento de licencias varían de unos Estados a otros. En algunos Estados, las condiciones están especificadas en las leyes y los reglamentos del órgano regulador, y simplemente se remite a ellas en la licencia, mientras que en otros Estados algunas o todas las condiciones constan explícitamente en la licencia.

5.12. Las condiciones de la licencia deberían referirse, según proceda, a todos los requisitos en materia de seguridad que afecten a la selección del emplazamiento, la construcción, la puesta en servicio, la explotación y la clausura o el cierre de la instalación nuclear, para permitir así un control reglamentario efectivo. Estos requisitos deberían especificar los aspectos importantes tales como el diseño, la protección radiológica, los procedimientos de emergencia, las modificaciones, la garantía de calidad, los límites y condiciones operacionales, los procedimientos, y las autorizaciones al personal de operación.

5.13. El formato que se adopte para las condiciones puede variar, pero hay ciertas características básicas que deberían reunir en su conjunto tales condiciones, de modo que resulten comprensibles y efectivas. Cada una de ellas debería ser compatible con todas las demás, de manera que el cumplimiento de alguna no sea obstáculo para el cumplimiento de ninguna otra, ni de ningún otro requisito legal. Puede resultar útil agrupar las condiciones en categorías lógicas, tales como las que fijan límites y umbrales técnicos, las que especifican procedimientos y modos de funcionamiento, las relativas a asuntos administrativos, las relativas a requisitos en materia de inspecciones y acción coercitiva, y las relacionadas con la respuesta a circunstancias anómalas.

Condiciones generales de la licencia

5.14. Las condiciones generales de la licencia debería incluir las siguientes disposiciones:

- a) El explotador facilitará a los representantes autorizados del órgano regulador acceso sin restricciones al personal, las instalaciones y los registros que estén bajo su control, cuando dicho acceso sea considerado

necesario por el órgano regulador para verificar el cumplimiento y evaluar la seguridad.

- b) El explotador mantendrá completa y continuamente informado al órgano regulador acerca de cualesquiera sucesos o cambios significativos (o potencialmente significativos) en las consideraciones, la información, los supuestos y las expectativas sobre los que se basó la concesión de la licencia.
- c) El explotador ejecutará las acciones o medidas correctoras que el órgano regulador requiera en bien de la seguridad.
- d) El explotador no ampliará sus actividades de modo que rebasen las específicamente autorizadas en la licencia, sin la previa aprobación del órgano regulador.
- e) El explotador constituirá, preservará, actualizará y guardará una colección completa de los registros relacionados con la seguridad de la instalación, incluidos los mencionados por remisión en las solicitudes y los estipulados por las leyes, los reglamentos y la licencia; y podrá eliminarlos solamente con la autorización del órgano regulador.
- f) El explotador ejecutará sus actividades de conformidad con un programa aprobado de garantía de calidad que se aplique a todas las etapas del proceso de autorización, de modo que constituya un marco básico que dé la certeza de que todas las actividades se llevan a cabo con la debida consideración de la seguridad.
- g) El explotador informará sobre las modificaciones realizadas en la instalación de conformidad con los requisitos establecidos por el órgano regulador.
- h) El explotador informará de todos los accidentes, incidentes y sucesos relacionados con la seguridad, en la forma requerida por el órgano regulador.

Condiciones de las licencias aplicables a ciertas etapas del proceso de autorización

5.15. Además de las condiciones generales de las licencias, que son de aplicación a todas ellas, hay algunas que son aplicables sólo a las licencias otorgadas durante ciertas etapas del proceso de autorización. La siguiente lista no es exhaustiva, ni constituye la única manera de presentar tales condiciones, pero puede ser útil para determinar cuáles de ellas son pertinentes.

5.16. Preparación del emplazamiento. El órgano regulador debería especificar los controles que el explotador ha de ejercer sobre el uso del emplazamiento y el grado en que el explotador puede preparar el emplazamiento sin realizar

actividades para las que, en virtud de las leyes y reglamentaciones del Estado, sea necesaria una licencia de construcción.

5.17. Construcción. Cuando se autoriza la construcción hay determinadas condiciones que deberían cumplirse para tener la certeza de que esta etapa puede desarrollarse de forma que quede garantizado el funcionamiento seguro de la instalación nuclear. Entre estas condiciones deberían figurar las siguientes:

- La instalación nuclear será diseñada y construida de conformidad con los parámetros significativos del emplazamiento aprobados por el órgano regulador.
- La instalación nuclear será construida de conformidad con el diseño aprobado por el órgano regulador. El explotador no se desviará del diseño aprobado en modo alguno que pueda afectar a la seguridad, sin la aprobación previa del órgano regulador.
- El explotador iniciará un estudio radiológico de la región, incluido un reconocimiento adecuado del fondo natural, antes de que comience la explotación.

Además, en el momento de autorizar la construcción, pueden imponerse al explotador condiciones que lo obliguen a obtener aprobaciones adicionales del órgano regulador relativas al diseño de ciertas partes de la instalación.

5.18. Puesta en servicio. Al autorizar la puesta en servicio de una instalación nuclear, el órgano regulador debería especificar una serie de condiciones, en particular las siguientes:

- La puesta en servicio se hará de conformidad con un programa aprobado por el órgano regulador.
- Las obras, sistemas y componentes importantes para la seguridad, una vez concluidos, se pondrán sólo en servicio tras haber sido inspeccionados, probados y aprobados por estar conformes con los términos de la licencia.
- El explotador proporcionará medios aprobados para almacenar los materiales nucleares. El órgano regulador podrá exigir la implantación de medidas apropiadas de seguridad física antes de que los materiales nucleares sean llevados a la instalación.
- Los materiales fisionables o radiactivos serán llevados al emplazamiento solamente con la oportuna autorización reglamentaria.

- Desde que se empiecen a introducir materiales fisiónables o radiactivos en la instalación, el explotador la hará funcionar solamente bajo el control y supervisión de personal autorizado que utilice procedimientos escritos, en conformidad con los límites y condiciones operacionales aprobados por el órgano regulador. Toda modificación de estos límites y condiciones deberá ser aprobada por el órgano regulador antes de hacerla efectiva.
- El explotador deberá disponer de un plan de emergencia aprobado y coordinado con las demás autoridades que participen en la preparación para emergencias.

5.19. Explotación. Al autorizar la explotación en régimen normal, las condiciones impuestas para la puesta en servicio (párrafo 5.18) deberían ser modificadas, según proceda, a la luz de los resultados de la puesta en servicio. El órgano regulador debería añadir, si fuera necesario, condiciones tales como las siguientes:

- El explotador no hará funcionar la instalación fuera de los límites de diseño autorizados por el órgano regulador.
- El explotador contará con un procedimiento para las modificaciones que haya de aprobar el órgano regulador, con el fin de tener la certeza de que ninguna parte de la instalación aprobada que sea importante para la seguridad será modificada sin la previa aprobación de dicho órgano.
- El explotador cuidará de que la instalación se someta a inspecciones y pruebas durante el servicio, que se ejecutarán conforme a lo especificado para los elementos, sistemas y componentes importantes para la seguridad, según un calendario aprobado por el órgano regulador.
- El explotador cuidará de que el mantenimiento de los equipos y sistemas relacionados con la seguridad se lleve a cabo siguiendo un calendario aprobado por el órgano regulador.
- Sólo con la previa conformidad del órgano regulador se realizarán cambios en las disposiciones, calendarios, procedimientos y reglas aprobados con anterioridad.
- El explotador cuidará de que la instalación funcione exclusivamente bajo el control y la supervisión de personal autorizado, suficiente en número, que considere aceptable el órgano regulador.

Esta guía de seguridad no trata de otras posibles condiciones de la licencia, relativas a asuntos tales como la responsabilidad del explotador en caso de accidente.

5.20. Clausura. Al autorizar la clausura de una instalación el órgano regulador debería prestar especial atención a especificar requisitos que garanticen el cumplimiento, ya que es improbable que la sanción de cerrar la instalación o de cancelar la licencia sea eficaz en esta etapa. El órgano regulador debería examinar un estudio radiológico final realizado por el explotador. Este estudio debería hacerse tras terminar las tareas de clausura, con el fin de asegurarse de que se han cumplido los requisitos reglamentarios antes de dar por cancelada la licencia y desbloquear el emplazamiento.

5.21. Cierre. Tras el cierre de una instalación de disposición final de desechos radiactivos puede ser necesario un control duradero, incluida la vigilancia ambiental. Según estipule la legislación nacional, los requisitos pueden especificarse en una licencia concedida al explotador para el período posterior al cierre, o bien puede asumir la responsabilidad una autoridad nacional competente, antes de aprobar el cierre de la instalación.

CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

5.22. El órgano regulador debería establecer un sistema para controlar la elaboración, examen, aprobación, publicación, revisión, distribución y archivo de los documentos.

5.23. El sistema de control de los documentos debería ser tal que dé la seguridad de que el personal regulador disponga de normativas y requisitos actualizados, y de que se le comuniquen las revisiones correctas de los documentos que utilice en su trabajo. Los documentos externos que sean fruto del trabajo del personal regulador, tales como reglamentos y guías o informes, deberían estar también sujetos a control y mantenerse disponibles. Para más detalles, ver la Ref. [6].

EXAMEN DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

5.24. La eficacia de las actividades del órgano regulador relativas al sistema de documentación debería ser evaluada con frecuencia por distintos métodos, tales como la supervisión por personal directivo, auditorías internas y empleo de indicadores de calidad. La dirección debería cuidar de que se establezca un proceso adecuado de aprobación de documentos, y de que se siga dicho proceso.

5.25. Deberían realizarse auditorías internas para examinar el uso de las versiones actualizadas de los procedimientos y reglamentos internos, así como el de los ejemplares sujetos a control de los documentos presentados por el explotador al órgano regulador.

5.26. La eficacia del sistema de control de los documentos debería evaluarse en función de la capacidad de recuperar la documentación en diferentes condiciones y según diferentes criterios de búsqueda (tales como fecha, fuente, tipo o materia). Pueden establecerse y observarse indicadores numéricos relativos al tiempo necesario para recuperar la documentación, y las desviaciones pueden ser anotadas y corregidas. Los sistemas y las condiciones de archivo de los registros deberían también ser examinados periódicamente. En la Ref. [6] se proporcionan orientaciones sobre garantía de calidad relativas a control y registro de documentos.

Apéndice

PROCESO DE AUTORIZACIÓN

GENERALIDADES

A.1. La autorización es el principal mecanismo que conecta el marco legal del sistema regulador (las leyes y los reglamentos) con las responsabilidades que incumben a las partes principales afectadas por el sistema regulador (el órgano regulador y el explotador).

A.2. Una autorización es un permiso escrito concedido a un explotador para llevar a cabo una actividad o un conjunto de actividades especificadas relativas a la selección del emplazamiento, diseño, construcción, puesta en servicio, explotación, clausura o cierre de una instalación. También estipula, directamente o por remisión, las condiciones que rigen la ejecución segura de estas actividades. Una autorización puede consistir, por ejemplo, en una licencia, una certificación o una inscripción en registro.

A.3. Un cometido importante del órgano regulador es aprobar o rechazar las solicitudes de autorización basándose en su examen y evaluación. Para obtener una autorización destinada a una instalación, el explotador presenta al órgano regulador información adecuada para su examen y evaluación. La aprobación de una solicitud por el órgano regulador se hace oficial mediante el otorgamiento de una autorización al explotador conforme a las leyes y reglamentos del Estado en cuestión.

A.4. El otorgamiento de una autorización no restringe ni impide la enmienda, suspensión o revocación posterior de esa autorización por el órgano regulador dentro de su período de validez. Una vez concedida, no obstante, los términos de la autorización, incluidas cualesquiera condiciones anexadas a la misma, son obligatorios para el explotador, a menos que, o hasta que, sean enmendadas, suspendidas o revocadas por el órgano regulador. Las peticiones de enmienda pueden ser originadas por el explotador, o bien las enmiendas puede imponerlas el órgano regulador por motivos de seguridad. Puede ser deseable o necesaria una modificación de la autorización como consecuencia de cambios proyectados en la instalación, la experiencia derivada de la propia instalación o de otro origen, o por los avances tecnológicos, o de resultados de la investigación y desarrollo en materia de seguridad nuclear.

DECISIONES REGLAMENTARIAS IMPORTANTES

A.5. El examen y la evaluación por parte del órgano regulador dan lugar a una serie de decisiones a lo largo del proceso de autorización. No todas estas decisiones se traducen necesariamente en el otorgamiento de una autorización oficial al explotador. No obstante, al final de una o varias etapas, el órgano regulador toma una medida oficial que puede conducir al otorgamiento de una autorización.

A.6. Los tipos y el número de autorizaciones que se expiden en relación con una instalación concreta varían según los Estados. Algunos Estados, por ejemplo, emiten una sola autorización, seguida de varias enmiendas, adiciones y modificaciones, mientras que otros expiden varias autorizaciones en puntos intermedios entre la evaluación del emplazamiento y la clausura. Las prácticas varían ampliamente en cuanto al número de autorizaciones emitidas y los momentos en que se emiten. A pesar de estas diferencias en la práctica, pueden concretarse diversos momentos que se corresponden con las etapas principales del proceso de autorización, en los cuales se toman habitualmente importantes decisiones reglamentarias, con la consiguiente emisión de documentos. Debería repararse en que algunas de estas etapas pueden agruparse, según la naturaleza de la instalación y las leyes y reglamentos del Estado en cuestión.

APROBACIÓN DEL EMPLAZAMIENTO

A.7. En el caso de una instalación que se va a construir de forma permanente en un emplazamiento, en algún momento tiene que tomarse la decisión acerca de la aceptabilidad del emplazamiento desde el punto de vista de la seguridad nuclear, tras examinar y evaluar la información relativa al mismo, junto con la información preliminar sobre la instalación y su interacción con el emplazamiento.

AUTORIZACIÓN DE LA CONSTRUCCIÓN, FABRICACIÓN Y MONTAJE

A.8. La construcción, la fabricación o el montaje de una instalación no se autorizarán mientras no se haya examinado y evaluado adecuadamente el diseño básico, incluida la verificación de la compatibilidad del diseño con el emplazamiento.

AUTORIZACIÓN DE LA PUESTA EN SERVICIO

A.9. Existe un cierto solape entre las etapas de construcción y de puesta en servicio, pues es posible que estructuras, sistemas y componentes determinados se pongan en servicio antes de dar por concluida la instalación en su conjunto. Hay varias fases en el proceso de puesta en servicio en las que el órgano regulador puede requerir que el explotador obtenga aprobaciones previas, y en las que pueden tomarse decisiones reglamentarias. En todo caso, la introducción de materiales fisiónables o radiactivos en la instalación marca un momento significativo en el proceso de puesta en servicio, y se considera frecuentemente como el punto clave para la toma de decisiones reglamentarias en esta etapa. No se autorizará la introducción de materiales fisiónables o radiactivos hasta que se haya examinado y evaluado el programa propuesto de puesta en servicio, se hayan establecido límites y condiciones operacionales preliminares, se haya evaluado el diseño final, y se haya verificado la conformidad de la construcción con el diseño de los sistemas conexos.

AUTORIZACIÓN DE LA EXPLOTACIÓN

Comienzo de la explotación normal

A.10. Solamente se autorizará el comienzo de la explotación normal cuando se hayan concluido las pruebas de puesta en servicio y se hayan evaluado sus resultados, y cuando el órgano regulador haya examinado y evaluado los límites y condiciones operacionales.

Explotación normal

A.11. El órgano regulador exigirá al explotador que aporte pruebas de que en régimen normal la instalación funciona con arreglo a los requisitos de seguridad y, en particular, conforme a los límites y condiciones operacionales. Las pruebas pueden aportarse presentando informes sobre los parámetros operacionales y los sucesos significativos para la seguridad. El órgano regulador examinará y evaluará los informes, y realizará inspecciones para cerciorarse de que la instalación cumple los requisitos de seguridad y está lista para continuar funcionando.

Reanudación del funcionamiento tras una parada

A.12. Antes de reanudar el funcionamiento de una instalación después de una parada importante, el explotador debería demostrar, a satisfacción del órgano regulador, que la instalación estará en condiciones de continuar funcionando con arreglo a los requisitos de seguridad.

Examen periódico de la seguridad

A.13. A lo largo de toda la vida operativa de una instalación nuclear, el órgano regulador exigirá al explotador que aporte, a intervalos apropiados, por medio de una reevaluación de la seguridad, llamada examen periódico de la seguridad, pruebas de que la instalación sigue estando en condiciones de continuar su funcionamiento. En muchos Estados, el período para la reevaluación de las centrales nucleares es de unos diez años. En el examen periódico de la seguridad deberían tenerse en cuenta la naturaleza y magnitud potencial de los riesgos conexos, la experiencia de explotación, las modificaciones significativas de las normas de seguridad, las innovaciones tecnológicas, y la información nueva en materia de seguridad proveniente de fuentes competentes. Con sujeción a las leyes y reglamentos nacionales y a los resultados del examen periódico de la seguridad, el órgano regulador puede renovar la autorización al explotador en esta etapa.

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

A.14. En cualquier fase de la vida de una instalación el explotador puede desear la modificación del diseño y los modos de funcionamiento. Toda modificación propuesta que pueda tener un efecto significativo en aspectos relacionados con la seguridad debería realizarse sólo si ha sido autorizada. La propuesta estará sujeta al examen y evaluación reglamentaria correspondiente.

AUTORIZACIÓN DE LA CLAUSURA O CIERRE

A.15. La clausura o el cierre serán autorizados solamente cuando el órgano regulador haya inspeccionado, examinado y evaluado los planes y los procedimientos detallados que se van a aplicar, las condiciones que han de respetarse durante la clausura o el cierre, y el estado final que se propone para la instalación, en particular su estado radiológico.

A.16. Antes de liberar la instalación del control regulador, el órgano regulador debería examinar y evaluar las pruebas que demuestren lo siguiente:

- que todas las obligaciones y responsabilidades han sido satisfechas, particularmente por lo que respecta a las instalaciones de disposición final de los desechos radiactivos;
- que se han establecido todos los controles institucionales necesarios, incluidos programas duraderos de vigilancia ambiental;
- que el estado radiológico final de la instalación está completamente documentado;
- que esta documentación es públicamente accesible.

REFERENCIAS

- [1] 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 N° GS-R-1, OIEA, Viena (2004).
- [2] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organización y plantilla de personal del órgano regulador para instalaciones nucleares, Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.1, OIEA, Viena (2006).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Review and Assessment of Nuclear Facilities by the Regulatory Body, Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.2, OIEA, Viena (2002).
- [4] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Regulatory Inspection of Nuclear Facilities and Enforcement by the Regulatory Body, Colección de Normas de Seguridad N° GS-G-1.3, OIEA, Viena (2002).
- [5] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Safety Assessment and Verification for Nuclear Power Plants, Colección de Normas de Seguridad N° NS-G-1.2, OIEA, Viena (2002).
- [6] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants and Other Nuclear Installations, Safety Guide Q3, Colección de Seguridad N° 50-C/SG-Q, OIEA, Viena (1996).

GLOSARIO

autorización. Concesión por parte de un órgano regulador o de otro organismo gubernamental de un permiso escrito para que el explotador realice las actividades especificadas. La autorización podría incluir, por ejemplo, la emisión de una licencia, una certificación, inscripción en registro, etc.

cierre. Medidas técnicas y administrativas aplicadas a un repositorio al final de su vida operacional – por ejemplo, cubrimiento de los desechos depositados (en un repositorio cercano a la superficie) o relleno y/o sellado (de un repositorio geológico y sus vías de acceso) – y finalización de las actividades en cualquier estructura asociada a él.

clausura. Medidas técnicas y administrativas adoptadas para permitir la supresión de alguno o de todos los controles reglamentarios en una instalación (excepto en el caso de un repositorio que esté cerrado y no clausurado).

evaluación. Proceso y resultado de analizar sistemáticamente los riesgos inherentes a fuentes y prácticas, y las medidas asociadas de protección y seguridad dirigidas a cuantificar el comportamiento para su comparación con los criterios.

explotador (entidad explotadora). Cualquier organización o persona que solicita una autorización o que ha sido autorizada o es responsable de la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos o del transporte cuando se llevan a cabo actividades o en relación con cualesquiera instalaciones nucleares o fuentes de radiación ionizante. Se incluyen, entre otros, personas particulares, órganos gubernamentales, remitentes o transportistas, titulares de licencia, hospitales, trabajadores autónomos, etc.

inspección. Examen, observación, mediciones o pruebas destinados a evaluar estructuras, sistemas, componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos, procedimientos y competencia del personal.

licencia. Documento jurídico que expide el órgano regulador para autorizar para la ejecución de tareas especificadas en relación con una instalación o actividad.

órgano regulador. Autoridad o conjunto de autoridades designadas por el gobierno de un Estado y facultadas legalmente para dirigir el proceso regulador, incluso conceder autorizaciones y, por lo tanto, regular la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte.

proceso coercitivo. Aplicación de sanciones a un explotador por parte de un órgano regulador para corregir y, según proceda, penalizar el incumplimiento de las condiciones de una autorización.

puesta en servicio. Proceso durante el cual los sistemas y componentes de las instalaciones, una vez construidos, se ponen en marcha y se verifica su conformidad con el diseño y su cumplimiento con los criterios de comportamiento exigidos.

repositorio. Instalación nuclear donde se depositan los desechos para su disposición final.

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y EXAMEN

Almeida, C.	Comisión Nacional de Energía Nuclear, Brasil
Ito, H.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Karbassioun, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Kim, Jin-Hong	Organismo Internacional de Energía Atómica
Vaughan, G.J.	Dirección de Sanidad y Seguridad, Reino Unido
Weedon, C.J.	Agencia de Medio Ambiente, Reino Unido

ÓRGANOS ENCARGADOS DE APROBAR LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Comité sobre Normas de Seguridad Nuclear

Alemania: Wendling, R.D.; *Argentina:* Sajaroff, P.; *Bélgica:* Govaerts, P. (Presidente); *Brasil:* Salati de Almeida, I.P.; *Canadá:* Malek, I.; *China:* Zhao, Y.; *España:* Mellado, I.; *Estados Unidos de América:* Murphy, J.; *Federación de Rusia:* Baklushin, R.P.; *Finlandia:* Reiman, L.; *Francia:* Saint Raymond, P.; *India:* Venkat Raj, V.; *Italia:* Del Nero, G.; *Japón:* Hirano, M.; *México:* Delgado Guardado, J.L.; *Países Bajos:* de Munk, P.; *Pakistán:* Hashimi, J.A.; *República de Corea:* Lee, J.-I.; *Suecia:* Jende, E.; *Suiza:* Aberli, W.; *Reino Unido:* Hall, A.; *Ucrania:* Mikolaichuk, O.; *Comisión Europea:* Gómez-Gómez, J.A.; *OIEA:* Hughes, P. (Coordinador); *Organización Internacional de Normalización:* d'Ardenne, W.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE:* Royen, J.

Comité sobre Normas de Seguridad de los Desechos

Alemania: von Dobschütz, P.; *Argentina:* Siraky, G.; *Australia:* Williams, G.; *Bélgica:* Baekelandt, L. (Presidente); *Brasil:* Schirmer, H.P.; *Canadá:* Ferch, R.; *China:* Xianhua, F.; *España:* Gil López, E.; *Estados Unidos de América:* Wallo, A.; *Federación de Rusia:* Poluehktov, P.P.; *Finlandia :* Rukola, E.; *Francia:* Averous, J.; *India:* Gandhi, P.M.; *Israel:* Stern, E.; *Japón:* Irie, K.; *Países Bajos:* Selling, H.; *Reino Unido:* Wilson, C.; *República de Corea:* Suk, T.; *Sudáfrica:* Pather, T.; *Suecia:* Wingefors, S.; *Ucrania:* Bogdan, L.; *OIEA:* Hioki, K. (Coordinador); *Comisión Internacional de Protección Radiológica:* Valentin, J.; *Organización Internacional de Normalización:* Hutson, G.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE :* Riotte, H.

Comisión sobre Normas de Seguridad

Alemania: Renneberg, W., Wendling, R.D.; *Argentina:* D'Amato, E.; *Brasil:* Caubit da Silva, A.; *Canadá:* Taylor, M.; *China:* Zhao, C.; *España:* Azuara, J.A., Santomá, L.; *Estados Unidos de América:* Travers, W.D.; *Federación de Rusia:* Vishnevskij, Yu.G.; *Francia:* Lacoste, A.-C., Gauvain, J.; *India:* Sukhatme, S.P.; *Japón:* Suda, N.; *Reino Unido:* Williams, L.G. (Presidente), Pape, R.; *República de Corea:* Kim, S.-J.; *Suecia:* Holm, L.-E.; *Suiza:* Jeschki, W.; *Ucrania:* Smyshlayaev, O.Y.; *OIEA:* Karbassioun, A. (Coordinador); *Comisión Internacional de Protección Radiológica:* Clarke, R.H.; *Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE:* Shimomura, K.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATOMÍCA
VIENA
ISBN 978-92-0-307608-1
ISSN 1020-5837