



XA0202250

IAEA-TECDOC-1217/S

# ***Evaluación mediante examen por pares de la efectividad de un programa regulador para la seguridad radiológica***

***Informe provisional para formular comentarios***



**OIEA**

## PUBLICACIONES DEL OIEA RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

### NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA

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

Las publicaciones regulatorias conexas mediante las cuales el OIEA establece normas y medidas de seguridad figuran en la **Colección de Normas de Seguridad del OIEA**. Esta Colección abarca seguridad nuclear, seguridad radiológica, seguridad en el transporte y seguridad de los desechos, así como seguridad en términos generales (es decir, pertinente a dos o más de las cuatro esferas). Dentro de esta Colección existen tres categorías de documentos: **Nociones fundamentales de seguridad**, **Requisitos de seguridad** y **Guías de seguridad**.

- Las **Nociones fundamentales de seguridad** (cubierta azul) presentan los objetivos, conceptos y principios básicos de seguridad y protección en el desarrollo y la aplicación de la energía atómica con fines pacíficos.
- Los **Requisitos de seguridad** (cubierta roja) señalan los requisitos que se han de cumplir para garantizar la seguridad. Estos requisitos, en cuya formulación se emplea generalmente la forma deberá(n) o expresiones como “habrá que”, “hay que”, “habrá de”, “se deberá” (en inglés “shall”), se rigen por los objetivos y principios enunciados en las Nociones fundamentales de seguridad.
- Las **Guías de seguridad** (cubierta verde) recomiendan acciones, condiciones o procedimientos para cumplir con los requisitos de seguridad. En la formulación de las recomendaciones de las Guías de seguridad se emplea generalmente la forma debería(n) o expresiones como “conviene”, “se recomienda”, “es aconsejable” (en inglés “should”), para indicar que es necesario tomar las medidas recomendadas u otras medidas equivalentes para cumplir con los requisitos.

Las Normas de seguridad del OIEA no son jurídicamente vinculantes para los Estados Miembros pero pueden ser adoptadas por éstos, a su discreción, para utilizarlas en sus reglamentos nacionales en relación con sus actividades. Las Normas son vinculantes para el OIEA en relación con sus propias operaciones, y para los Estados en relación con las operaciones para las que éste preste asistencia.

### OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD

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

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

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

**PLEASE BE AWARE THAT  
ALL OF THE MISSING PAGES IN THIS DOCUMENT  
WERE ORIGINALLY BLANK**

***Evaluación mediante examen  
por pares de la efectividad de  
un programa regulador para la  
seguridad radiológica***

***Informe provisional para formular comentarios***



ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

OIEA

Junio de 2002

La Sección del OIEA que elaboró esta publicación fue:

Sección de Seguridad Radiológica  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Wagramer Strasse 5  
P.O. Box 100  
A-1400 Viena, Austria

EVALUACIÓN MEDIANTE EXAMEN POR PARES DE LA EFECTIVIDAD DE UN  
PROGRAMA REGULADOR PARA LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA  
INFORME PROVISIONAL PARA FORMULAR COMENTARIOS  
OIEA, VIENA, 2002  
IAEA-TECDOC-1217/S  
ISSN 1011-4289

© OIEA, 2002

Impreso por el OIEA en Austria  
Junio de 2002

## PREFACIO

Desde que se publicaron en 1996 las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS), como Vol. No 115 de la Colección Seguridad, muchos Estados Miembros han realizado grandes esfuerzos para aprobar una legislación y establecer un programa regulador con el objetivo de poner en práctica sus requisitos. A este respecto, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) comenzó a realizar en 1996, un programa de cooperación técnica (Proyecto modelo sobre el mejoramiento de la infraestructura de protección radiológica) a fin de mejorar en más de 50 Estados Miembros la infraestructura para la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación, que incluye como prioridad la ayuda para fortalecer sus programas regulatorios para la seguridad radiológica.

Posteriormente, la Conferencia General del OIEA aprobó, el 25 de septiembre de 1998, una resolución (GC (42)/RES/13) en la que se alienta a todos los gobiernos a “que adopten medidas para asegurar que dentro de sus territorios existan sistemas nacionales efectivos de control para garantizar la seguridad de las fuentes de radiación y de los materiales radiactivos”.

La evaluación de la efectividad de un programa regulador para la seguridad radiológica es parte importante de la garantía de la calidad, tanto en relación con la aplicación de las NBS como para el logro de los objetivos de la resolución de la Conferencia General, de 25 de septiembre de 1998. Este TECDOC brinda una metodología que permite evaluar el estado de un programa regulador para la seguridad radiológica y definir las esferas donde es necesario o útil introducir mejoras. Puede ser utilizado por los países que participan en el Proyecto modelo y también por otros Estados Miembros y Estados no miembros.

Este TECDOC fue elaborado en el transcurso de dos reuniones de consultores realizadas a finales de 1997 y principios de 1998, y de una reunión del Comité Técnico realizada a principios de 1999. A principios del año 2000, se realizó otra reunión de consultores para incluir en este informe la experiencia obtenida con el uso de la metodología mencionada durante las misiones que tuvieron lugar en el segundo semestre de 1999 para efectuar exámenes por pares en 14 Estados Miembros que participan en el Proyecto modelo. En la versión final de este TECDOC se tuvieron en cuenta las experiencias obtenidas en las misiones de exámenes por pares del OIEA llevadas a cabo durante el segundo y el tercer trimestre del año 2000 en diferentes países de la región asiática.

El funcionario del OIEA responsable de esta publicación fue A. Bilbao-Alfonso de la División de Seguridad Radiológica y de los Desechos.

## *NOTA EDITORIAL*

*Las denominaciones concretas de países o territorios empleadas en esta publicación no implican juicio alguno por parte del editor, el OIEA, sobre la condición jurídica de dichos países o territorios, de sus autoridades e instituciones, ni del trazado de sus fronteras.*

*La mención de nombres de determinadas empresas o productos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.*

## ÍNDICE

|                                                                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUCCIÓN .....                                                                                                                                                      | 1  |
| 1.1. Antecedentes .....                                                                                                                                                    | 1  |
| 1.2. Objetivo .....                                                                                                                                                        | 2  |
| 1.3. Alcance .....                                                                                                                                                         | 2  |
| 1.4. Estructura .....                                                                                                                                                      | 2  |
| 2. DISPOSICIONES GENERALES.....                                                                                                                                            | 3  |
| 3. EL PROGRAMA REGULADOR Y SU ESTADO DE DESARROLLO.....                                                                                                                    | 4  |
| 3.1. El programa regulador y su efectividad.....                                                                                                                           | 4  |
| 3.2. Estado de desarrollo del programa regulador .....                                                                                                                     | 4  |
| 4. ORIENTACIONES PARA LOS MIEMBROS DEL GRUPO DE EXAMEN<br>SOBRE LA PREPARACIÓN Y REALIZACIÓN DE UNA EVALUACIÓN<br>Y LA PRESENTACIÓN DEL INFORME SOBRE LOS RESULTADOS ..... | 6  |
| 4.1. Preparación para la evaluación .....                                                                                                                                  | 6  |
| 4.2. Información previa.....                                                                                                                                               | 7  |
| 4.3. Realización de la evaluación .....                                                                                                                                    | 8  |
| 4.4. Elaboración del informe sobre los resultados de la evaluación .....                                                                                                   | 9  |
| 5. METODOLOGÍA PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DEL PROGRAMA<br>REGULADOR.....                                                                                                  | 9  |
| 5.1. Función y uso de los indicadores de desempeño .....                                                                                                                   | 10 |
| 5.2. Información cualitativa.....                                                                                                                                          | 10 |
| 5.3. Información cuantitativa.....                                                                                                                                         | 11 |
| 5.4. Criterios de desempeño .....                                                                                                                                          | 11 |
| 6. CARACTERIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN .....                                                                                                                | 12 |
| 6.1. Conclusiones y recomendaciones .....                                                                                                                                  | 12 |
| 6.2. Cómo priorizar las recomendaciones .....                                                                                                                              | 13 |
| APÉNDICE I: INTERROGANTES QUE CONDUCEN A LOS INDICADORES<br>DE DESEMPEÑO .....                                                                                             | 15 |
| APÉNDICE II: INFORMACIÓN PREVIA PARA LA EVALUACIÓN IN SITU .....                                                                                                           | 24 |
| APÉNDICE III: LISTA DE COMPROBACIÓN PARA AYUDAR A LA<br>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL REGULADOR ..                                                                 | 25 |
| APÉNDICE IV: GUÍA COMPLEMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DURANTE<br>LA ETAPA DE ORGANIZACIÓN DE UN PROGRAMA<br>REGULADOR PARA LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA.....                     | 35 |
| ANEXO: INFORMACIÓN DISPONIBLE DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN<br>PARA AUTORIDADES REGULADORAS (RAIS).....                                                                       | 38 |
| REFERENCIAS .....                                                                                                                                                          | 40 |
| CONTRIBUYENTES AL PROYECTO Y REVISIÓN.....                                                                                                                                 | 41 |



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Antecedentes

En el preámbulo de las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (NBS), se expresa que las Normas se basan en el supuesto de que existe una infraestructura nacional que permite a los gobiernos cumplir sus responsabilidades en materia de protección y seguridad radiológicas. Los elementos esenciales de una infraestructura nacional para la seguridad radiológica son: la legislación y reglamentos, una autoridad reguladora facultada para autorizar e inspeccionar las actividades reguladas y para hacer cumplir la legislación y los reglamentos, recursos adecuados y personal capacitado en número suficiente.

Forman parte de una infraestructura nacional de seguridad radiológica todas las personas, organizaciones, expertos cualificados, sistemas, documentos, instalaciones y equipo, así como los servicios técnicos que, total o parcialmente, se dedican a la protección y a la seguridad radiológicas. Comprende también la autoridad reguladora,<sup>1</sup> cuyas principales funciones se precisan en el preámbulo de las NBS. Este TECDOC forma parte de una colección de documentos preparados por el Organismo con el fin de ayudar a los Estados Miembros a organizar y poner en marcha un programa regulador para aplicar las NBS. Si bien los requisitos de las NBS no se aplican directamente a una autoridad reguladora, los aspectos relativos a la gestión en materia de protección y seguridad que se abordan en las NBS, en particular el de la garantía de la calidad que incluye el concepto de cultura de la seguridad, son de su interés para garantizar la efectividad de toda la infraestructura de seguridad radiológica.

La garantía de la calidad es un proceso continuo que, dentro de un programa regulador, debe incorporar a todos los niveles de recursos humanos y de gestión. Comprende la supervisión sistemática de la gestión, las comprobaciones especiales, y exámenes y evaluaciones periódicas de los reglamentos, orientaciones y políticas. Además, las evaluaciones formales y periódicas deben realizarlas personas que, en la medida de lo posible, sean independientes del programa regulador que se examina, y quienes informan de los resultados a un nivel de gestión superior al de los que tienen la responsabilidad directa del programa. Es necesario que los recursos para la garantía de la calidad se incluyan en el presupuesto del programa regulador.

Las orientaciones que figuran en este documento encierran un nivel de detalles, apropiado para una evaluación profunda. Ahora bien, el alcance y la profundidad de la evaluación deben ajustarse a la dimensión de la situación prevaleciente. En muchos casos, no será necesario entrar en muchos detalles si se definen de antemano esferas que requieren mejoramientos de alta prioridad. Pocos beneficios tendría continuar evaluando después de observar tales resultados, debido a la capacidad limitada del personal de la autoridad reguladora para lograr las mejoras que más se necesitan. La profundidad de las evaluaciones posteriores pudiera aumentar a medida que el programa se desarrolla y perfecciona.

Una evaluación realizada por personas de experiencia en actividades reguladoras podría considerarse también como una oportunidad de entrenamiento sobre el terreno, en particular para los miembros de dichas autoridades que están en las etapas iniciales de desarrollo. Esto

---

<sup>1</sup>Autoridad reguladora: Autoridad o autoridades nombradas o reconocidas de otra forma por un gobierno con fines reguladores en materia de protección y seguridad.

ofrece al personal la oportunidad de aprender a partir de las observaciones hechas por un miembro de experiencia del grupo de examen por pares (en lo sucesivo “grupo de examen”) a su trabajo de autorización e inspección. Tiene la particular ventaja de ser una oportunidad muy personal de entrenamiento, directamente relacionada con los casos o situaciones reales, y no un ejercicio docente abstracto.

## **1.2. Objetivo**

El objetivo de este TECDOC es brindar orientaciones para la evaluación de la efectividad de un programa regulador de seguridad radiológica, y dar lugar así a recomendaciones que persiguen fortalecer el programa. En términos generales, un programa regulador de seguridad radiológica es el que se organiza y aplica de manera que se cumpla su mandato legislativo. Los términos específicos de dichos mandatos legislativos varían de acuerdo con el país, pero un objetivo fundamental intrínseco de esos mandatos debe ser la protección de la salud y la seguridad de las personas, a la vez que se permite el uso benéfico de la radiación ionizante.

## **1.3. Alcance**

Este documento se refiere a la evaluación de los aspectos de una infraestructura de protección y seguridad radiológicas que aplica la autoridad reguladora a las fuentes de radicación y a las prácticas que emplean dichas fuentes. Necesariamente incluye los servicios técnicos secundarios, como los de dosimetría, que directamente influyen en la capacidad de la autoridad reguladora de cumplir sus responsabilidades. Las orientaciones que aparecen en este TECDOC se centran en la evaluación del programa regulador que prevé aplicar las NBS. Las NBS se refieren a la transportación y a la seguridad de los desechos, fundamentalmente haciendo referencias a otros documentos del Organismo. Al realizar una evaluación, los miembros del grupo de examen deben conocer los últimos documentos del Organismo (o documentos nacionales similares) relacionados con la transportación y la seguridad de los desechos y, de ser pertinente, con la seguridad nuclear, y tenerlos en cuenta en la medida que corresponda, al evaluar la efectividad del programa regulador que rige la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación en un país determinado.

## **1.4. Estructura**

Después de esta introducción, el TECDOC comienza con una información general sobre las evaluaciones de la efectividad como parte de la garantía de la calidad. Luego se precisan las diferentes esferas que se deben incorporar en la evaluación de la efectividad de un programa regulador de seguridad radiológica, según su etapa de desarrollo. Posteriormente, indica la forma de preparar y realizar la evaluación y de informar al respecto, expone la metodología empleada para evaluar la efectividad; y cómo evaluar y priorizar los resultados y las recomendaciones. En el Apéndice I se ofrecen las preguntas que se formularán en relación con los indicadores de desempeño. En el Apéndice II se definen los tipos de informaciones que el grupo de examen debe obtener y conocer antes de reunirse con el personal de la autoridad reguladora. En el Apéndice III se ofrecen listas de comprobación para ayudar al trabajo de evaluación del desempeño del personal regulador. En el Apéndice IV se brindan orientaciones adicionales al grupo de examen durante la evaluación de programas reguladores para la seguridad radiológica en su etapa de organización. El Anexo identifica el tipo de información para la cual se puede utilizar la base de datos del Sistema de información para autoridades reguladoras (RAIS).

## 2. DISPOSICIONES GENERALES

Los objetivos principales de una legislación para fuentes de radiación son permitir el uso benéfico de la radiación ionizante, y asegurar la protección adecuada de las generaciones presentes y futuras contra los efectos perjudiciales de la radiación ionizante así como la seguridad de las fuentes de radiación. Las NBS encierran los principios y criterios que hay que aplicar con vistas a una protección y seguridad adecuadas. La legislación debe establecer una autoridad reguladora con responsabilidad y facultad para garantizar que los que posean y utilicen fuentes de radiación apliquen los principios y criterios adecuados de protección y seguridad, o sea, los que figuran en las NBS. La legislación también debe prever cualesquiera otros mecanismos de apoyo necesarios para garantizar una protección y seguridad radiológicas adecuadas. El programa regulador está formado, en conjunto, por la autoridad reguladora y por los mecanismos de apoyo directamente pertinentes.

El término efectividad, como se emplea en este TECDOC, es sencillamente una medida del grado en que el programa regulador, sobre todo la autoridad reguladora, logra garantizar una protección y seguridad radiológicas adecuadas y cumplir otras responsabilidades que el mandato legislativo le asigna. Se emplean tanto las evaluaciones cualitativas como las cuantitativas para calificar el estado de la efectividad de los componentes específicos del programa regulador para la seguridad radiológica.

La evaluación supone un análisis de los diferentes componentes y actividades de un programa regulador para la seguridad radiológica, tal como los establece, organiza y aplica la autoridad reguladora, a fin de determinar si están logrando los propósitos previstos, de determinar las esferas donde podrían hacerse ajustes y recomendaciones para optimizar la efectividad.

Una evaluación independiente, o sea, una evaluación realizada por expertos independientes de la autoridad reguladora, favorece la objetividad de la garantía de la calidad que supone un programa regulador para la seguridad radiológica. Puede haber programas, por ejemplo, en los que las inspecciones de usuarios autorizados no hayan detectado las esferas que necesiten medidas correctoras y donde se reporten menos accidentes de los que cabría esperar teniendo en cuenta la cantidad de usuarios de fuentes reguladas. Esto puede significar o bien que el programa regulador es muy eficaz o, por el contrario, que es muy deficiente en lo que respecta a detectar los problemas. La evaluación debe ser capaz de determinar cuál es el caso y por qué.

Las conclusiones y recomendaciones de una evaluación, se basarán, por una parte, en los datos y otras informaciones cuantitativas obtenidas de las operaciones realizadas dentro del programa regulador y, por otra parte, en los informes presentados a la autoridad reguladora por los usuarios autorizados. No obstante, muchas conclusiones o recomendaciones serán cualitativas, como resultado, por ejemplo, de las observaciones realizadas por un inspector durante la inspección o de un análisis retrospectivo de una solicitud de licencia.

Como gran parte de la evaluación tiene necesariamente que ser cualitativa, es importante que la realicen personas que, entre todos, tengan una buena comprensión y una amplia experiencia práctica de la organización y de los aspectos operacionales y técnicos de un programa regulador.

### 3. EL PROGRAMA REGULADOR Y SU ESTADO DE DESARROLLO

#### 3.1. El programa regulador y su efectividad

Para evaluar la efectividad de un programa regulador es necesario incluir las esferas de la infraestructura de seguridad radiológica del país que directamente intervienen en ella, aun cuando, tal vez, algunas no sean concretamente parte del programa.

La evaluación de la efectividad debe contemplar las siguientes esferas. Las que aparecen con tipografía normal indican componentes del propio programa regulador y las que figuran en *itálicas* son otras esferas directamente relacionadas con la infraestructura:

1. *Leyes/Regulaciones* y autoridad reguladora
2. Notificación
3. Autorización (Concesión de licencia/Inscripción en registro)
4. Inspección
5. Coercion
6. Respuesta a emergencias
7. Investigación y seguimiento
8. *Servicios técnicos*
9. *Coordinación y cooperación*
10. Dotación de personal y capacitación
11. Financiamiento
12. Difusión de información

Aunque todas no tienen el mismo peso en la evaluación, estas son las esferas principales que hay que evaluar. Las primeras seis que aparecen en la lista de doce, pueden considerarse como las esferas básicas de un programa regulador para la seguridad radiológica. Si una de estas esferas básicas no es eficaz cuando el programa comience sus operaciones, no podrá considerarse que el programa sea eficaz. Si cada una de las primeras seis es, por lo menos, mínimamente eficaz, es probable que en las otras seis haya alguna capacidad o puedan brindar apoyo.

Al considerar la efectividad de un programa regulador para la seguridad radiológica se deben tener en cuenta las necesidades del país, que estarán determinadas por la magnitud del uso de prácticas radiológicas y los recursos disponibles para hacer frente a esas necesidades. Por consiguiente, la esperanza de logros, particularmente en las últimas seis esferas de evaluación, deberá ser mayor en términos absolutos en un país saludable y con una tecnología nuclear desarrollada, que en algunos otros países. No obstante, debe cumplirse un mínimo de requisitos para considerar que un programa regulador es eficaz.

#### 3.2. Estado de desarrollo del programa regulador

Por lo general, se puede decir que un programa regulador se encuentra en una de las tres etapas de desarrollo siguientes:

##### a) Etapa de organización

En esta etapa, cabrá esperar que:

- la legislación esté en vigor o elaborándose;
- se estén preparando los reglamentos sobre la base de las NBS, tal vez en fase avanzada de redacción;

- una autoridad reguladora, establecida por ley o designada temporalmente, esté inmersa en un proceso de organización, por ejemplo, en la asignación de responsabilidades y en la elaboración de una estructura de operaciones;
- ya se haya nombrado a algunos miembros del grupo de la autoridad reguladora y se esté realizando la capacitación del personal;
- ya se estén realizando gestiones para solicitar la notificación de posesión o uso de fuentes de radiación;
- los programas de autorización, inspección y coerción estén en la etapa inicial de elaboración;
- se estén previendo las disposiciones para los programas de investigación<sup>2</sup> y para casos de emergencia;
- se estén definiendo los servicios técnicos esenciales y evaluándose el resto; y
- se estén determinando las necesidades de coordinación y cooperación con otras organizaciones pertinentes.

La etapa de organización del programa regulador para la seguridad radiológica es muy importante, ya que establece el marco de cómo operará posteriormente y, por consiguiente, tiene un peso considerable en su eficacia futura. Si bien en la lista anterior se define lo que deberá suceder en la etapa de organización, hay algunas consideraciones particulares que el grupo de examen deberá tener en cuenta y abordar según sea el caso durante esta importante etapa de evaluación. Estas consideraciones se analizan en el Apéndice IV.

#### b) Etapa de ejecución

En esta etapa, cabrá esperar que:

- las leyes y los reglamentos basados en las NBS estén en vigor;
- la estructura orgánica de la autoridad reguladora esté establecida; que el personal principal esté nombrado y capacitado, y que se hayan definido los planes de capacitación posteriores;
- el proceso de notificación de posesión y uso de fuentes de radiación esté prácticamente terminado y se estén emitiendo las autorizaciones, particularmente para las prácticas más peligrosas;
- los programas de inspección y coerción estén establecidos y la ejecución de estos se haya iniciado;
- los programas de respuestas a emergencias y de investigación estén en la etapa inicial de ejecución;
- los servicios técnicos más importantes estén disponibles y se conozca cuándo se dispondrá de otros; y
- los acuerdos de coordinación y cooperación con organizaciones clave, como por ejemplo, la aduana, se hayan establecido.

---

<sup>2</sup> De la forma en que se utiliza en este TECDOC, investigación significa un examen o indagación sistemáticos de las circunstancias relacionadas con un accidente con consecuencias radiológicas considerables, una exposición significativa o una situación que comprenda una seguridad física y tecnológica degradada con la posibilidad de consecuencias radiológicas significativas, por ejemplo, una fuente perdida o un equipo defectuoso. Una investigación supone determinar las causas, definir las medidas correctoras necesarias y asimilar las lecciones extraídas para evitar sucesos similares.

En esta etapa de ejecución será totalmente adecuado realizar la evaluación, que deberá ser capaz de definir si el programa regulador para la seguridad radiológica es eficaz.

c) Etapa operacional

En esta etapa de desarrollo, se han establecido los principales componentes del programa regulador para la seguridad radiológica, pero es posible que se encuentren en diferentes fases de madurez.

#### **4. ORIENTACIONES PARA LOS MIEMBROS DEL GRUPO DE EXAMEN SOBRE LA PREPARACIÓN Y REALIZACIÓN DE UNA EVALUACIÓN Y LA PRESENTACIÓN DEL INFORME SOBRE LOS RESULTADOS**

##### **4.1. Preparación para la evaluación**

Para que el grupo de examen tenga éxito, es importante que se prepare con anticipación, después que el gobierno o la autoridad reguladora hayan decidido evaluar la efectividad del programa regulador para la seguridad radiológica. La evaluación requiere que tanto la autoridad reguladora como los miembros del grupo de examen dispongan de muchos recursos. Es por eso que debe planificarse cuidadosamente con mucha anticipación y realizarse en un tiempo relativamente corto. La mayoría de las evaluaciones de un programa regulador para la seguridad radiológica serán hechas por un grupo de examen formado por 2 ó 3 personas que estarán en el lugar aproximadamente durante una o dos semanas.

Suele suceder que los problemas de idioma y organización prolonguen las discusiones necesarias. Por otro lado, una característica fundamental de un examen por pares es que el informe, o al menos su contenido objetivo, sea aceptable para todas las partes. Es imposible lograrlo a no ser que se disponga de tiempo para preparar y debatir un buen proyecto de informe. También se insiste en que un examen por pares es algo más que una colección de respuestas de "Sí y No" a preguntas definidas con antelación. Las preguntas proporcionan una estructura, pero las respuestas provocan constantes dudas y muchas valoraciones diferentes. También debe darse tiempo al grupo de examen para que se reúna y prepare la evaluación.

El grupo de examen debe estar formado por directores técnicos con conocimientos, ajenos al programa regulador, uno de los cuales es nombrado jefe del grupo. A veces será necesario emplear expertos de otros Estados Miembros para cumplir estos requisitos.

Los pasos que hay que dar para preparar una evaluación son los siguientes:

- a) definir las esferas que se van a evaluar y las preguntas pertinentes (véase Apéndice I);
- b) nombrar a los miembros del grupo de examen y designar al jefe;
- c) definir el contacto principal en el Gobierno y/o autoridad reguladora (la contraparte) que servirá de vínculo con el grupo de examen;
- d) acordar con la autoridad reguladora el cronograma de la evaluación y la forma en que se realizará;
- e) designar a los miembros del grupo de examen las tareas correspondientes a las esferas del programa;

- f) solicitar información previa a la contraparte (véase Apéndice II); incluida una explicación detallada de las preguntas pertinentes (véase Apéndice I);
- g) revisar la información entregada, e identificar las preguntas y aspectos que el grupo de examen tendrá en cuenta durante la visita al lugar;
- h) concluir un plan de evaluación preliminar y confirmar las tareas del grupo de examen; y
- i) concluir los aspectos logísticos para la visita al lugar.

Una evaluación independiente requiere de la motivación y el apoyo pleno de los miembros de la autoridad reguladora. Los resultados de la evaluación deberán aumentar la calidad del programa regulador para la seguridad radiológica en el país de que se trate y, por consiguiente, a todos los miembros de la autoridad reguladora les interesa cooperar para que la labor tenga éxito.

#### **4.2. Información previa**

Antes de realizar una evaluación en un país determinado, el gobierno o la autoridad reguladora debe aportar una información general sobre su programa regulador para la seguridad radiológica. Esta información previa (véase Apéndice II) contribuirá a que los miembros del grupo de examen preparen sus misiones. También reducirá la carga de recursos que pesa sobre los miembros de la autoridad reguladora y optimizará la labor de los miembros del grupo de examen durante su estancia en el lugar.

Al solicitar la información previa, se deberán tener en cuenta los esfuerzos que realizará la autoridad reguladora para prepararla. Esto podría ser particularmente importante cuando el idioma del Estado Miembro, de su legislación y de otros documentos sea diferente al idioma de los miembros del grupo de examen. Antes de realizar la evaluación, resulta pertinente solicitar una información amplia y general sobre el programa regulador (como por ejemplo, un organigrama o descripción de la estructura de la autoridad reguladora) y documentos específicos imprescindibles para realizar la evaluación (como por ejemplo, copias de las leyes y de las regulaciones).

En este sentido, sería útil que antes de comenzar la evaluación, el grupo de examen tenga la información a la que se refieren las preguntas del Apéndice I. Así, los miembros del grupo de examen se familiarizarán con lo que van a encontrar en el país que van a evaluar. Algo que tal vez pueda ser más importante es que, de esta manera, el grupo de examen podrá estructurar y concentrar sus propias preguntas y su evaluación en torno a las esferas sobre las cuales les falta información o que requieren mayores explicaciones. Para lograrlo, la contraparte en el país, antes de la evaluación, deberá brindar, en un folleto, la explicación a las preguntas que aparecen en el Apéndice I, así como copias de los tipos de documentos que se enumeran en el Apéndice II.

Después de que el grupo de examen arribe al lugar, se podrá obtener una información más detallada y específica (como por ejemplo, los expedientes de autorización y los documentos de las inspecciones). La información previa solicitada debe limitarse a la que esté disponible en esos momentos. Todas las solicitudes de información constituyen una carga administrativa en la autoridad reguladora. Por consiguiente, hay que tener cuidado de no solicitar información que probablemente no sea pertinente.

### 4.3. Realización de la evaluación

La evaluación in situ (que por lo general se realiza en la sede de la autoridad reguladora) deberá comenzar con una reunión inicial con el jefe de la autoridad reguladora y/o con la contraparte, así como con los directores de varias esferas del programa regulador y con su personal principal. En esta primera reunión se deberá incluir un análisis del alcance de la evaluación, la forma en que se realizará y la manera en que se informará de los resultados. Durante la reunión, el grupo de examen deberá ser presentado al personal y familiarizarse con la organización, las funciones y potestades, el personal y las instalaciones y el equipo de la autoridad reguladora. En este momento, la autoridad reguladora deberá incluir cualquier adición o cambio a la información previa entregada.

La etapa in situ de la evaluación incluye el análisis de la información, el examen de los documentos, la visita a instalaciones y oficinas pertinentes y entrevistas a directores de la autoridad reguladora y a otros miembros de su personal. Los miembros del grupo de examen deberán trabajar normalmente de forma independiente para ser eficaces y reducir los trastornos que provoca su presencia en el lugar. Sin embargo, los miembros del grupo de examen deberán intercambiar información frecuentemente a fin de tener, desde el principio, una idea del programa regulador para la seguridad radiológica, y de ayudarlos a decidir cuáles esferas se deben evaluar con mayor profundidad.

Los miembros del grupo de examen deberán mantener un registro fiel de los expedientes y los datos que se evalúan, de las entrevistas realizadas y de las visitas a instalaciones u oficinas de importantes usuarios de la radiación, así como de los servicios técnicos efectuados, etc., de modo tal que las bases para los resultados, las conclusiones y las recomendaciones puedan documentarse adecuadamente en sus informes. El jefe del grupo de examen deberá reunirse con la contraparte frecuentemente (por lo general todos los días), para analizar el avance, los resultados y el curso de la evaluación. Cuando esté finalizando la evaluación, el grupo de examen deberá comenzar a elaborar las recomendaciones y a determinar sus prioridades. (Véase la Sección 6.2 para un método sugerido para la determinación de prioridades en las recomendaciones).

Cuando el grupo de examen termine su trabajo in situ, deberá sostener una reunión final con la dirección y con el personal principal de la autoridad reguladora para analizar los resultados, las conclusiones y las recomendaciones que probablemente se incorporarán al informe, y para llegar a acuerdos sobre cualesquiera discrepancias importantes, determinar la información que falte y tener en cuenta cualesquiera comentarios sobre la realización de la evaluación.

A continuación se resumen los pasos de la evaluación, aproximadamente en el orden en que deberán suceder. Varios de estos pasos podrían ocurrir simultáneamente:

- a) asignar tiempo para que el grupo de examen se reúna internamente y planifique el examen antes de la reunión inicial con el personal de la contraparte;
- b) realizar una reunión inicial con la dirección de la autoridad reguladora y/o la contraparte, y con su personal principal;
- c) conocer a los miembros de la autoridad reguladora y familiarizarse con la organización y responsabilidades de su personal y con sus instalaciones y equipo;
- d) realizar visitas a instalaciones/oficinas de usuarios de la radiación/servicios de apoyo técnico pertinentes, según sea necesario;



- e) observar el trabajo de los inspectores durante las inspecciones;
- f) revisar una selección de los expedientes de autorización, de inspección y de investigación, los procedimientos de ejecución, etc.;
- g) entrevistar al personal;
- h) examinar la información cuantitativa;<sup>3</sup>
- i) definir los resultados;
- j) formular las conclusiones y las recomendaciones;
- k) analizar los resultados iniciales con la dirección de la autoridad reguladora y/o la contraparte y con su personal principal; y
- l) realizar una reunión final con la dirección de la autoridad reguladora y/o la contraparte y con su personal principal para analizar cualesquiera discrepancias o temas adicionales y definir los resultados preliminares, las conclusiones y las recomendaciones, así como la prioridad de cada recomendación.

#### **4.4. Elaboración del informe sobre los resultados de la evaluación**

El informe final del grupo de examen deberá estar listo tan pronto como sea factible luego de concluir la evaluación in situ, para que sea más pertinente y útil. Las observaciones a cada esfera del programa reglamentario deberán ser suficientemente detalladas para que el lector comprenda los fundamentos de cada recomendación. Los documentos que sirven de complemento y apoyo al texto principal se deberán incluir como anexos al informe.<sup>4</sup> En el informe final se deberán destacar también las “buenas prácticas” significativas que se hallaron durante la evaluación y también deberán aparecer las “esferas que deben mejorar”. Se deberán dar a la autoridad reguladora dos oportunidades para que haga sus observaciones sobre los resultados informados en la evaluación. Esto debe hacerse durante la reunión final y tras recibir el proyecto de informe antes de que se publique como informe final. En el informe final se deberán incluir las observaciones hechas por la autoridad reguladora sobre la realización de la evaluación y la validez de los resultados, las conclusiones y las recomendaciones.

El informe final se deberá enviar al nivel de Gobierno que solicitó la evaluación. El jefe de la autoridad reguladora deberá ser una de las personas que reciba una copia del informe final.

### **5. METODOLOGÍA PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DEL PROGRAMA REGULADOR**

La evaluación requiere de un análisis detallado de la efectividad de cada una de las esferas principales de evaluación que se relacionan en el párrafo 3.1. La evaluación se realiza estableciendo un grupo de indicadores de desempeño que ilustren el estado del rendimiento real, que luego se puede comparar con los criterios de desempeño para cada una de esas esferas principales.

---

<sup>3</sup> Por ejemplo, todos los Estados Miembros que están incluidos en el proyecto modelo han recibido un sistema automatizado, diseñado por el OIEA y conocido como Sistema de información para autoridades reguladoras (RIAS), para manipular la información reglamentaria. En el Anexo aparecen algunos detalles sobre la información que contiene el RIAS.

<sup>4</sup> Por ejemplo, los datos del RIAS.

## 5.1. Función y uso de los indicadores de desempeño

La evaluación de la efectividad de un programa regulador para la seguridad radiológica se basa tanto en la información cualitativa como cuantitativa que refleje el desempeño. El término “indicador de desempeño”, como se emplea en este documento, significa la información cualitativa y/o cuantitativa que puede compararse con los criterios de desempeño para evaluar la efectividad del programa regulador. Los indicadores de desempeño se obtienen de las respuestas que brinda la autoridad reguladora a un grupo de preguntas diseñadas para el grupo de examen.

Las respuestas a las preguntas que aparecen en el Apéndice I ofrecen las bases fundamentales de la evaluación. Podrían necesitarse preguntas adicionales, según el alcance de la evaluación, la calidad de la información de que se disponga, o la necesidad de evaluar con mayor profundidad un problema potencial.

Las listas de comprobación aparecen en el Apéndice III como ayuda para que el grupo de examen garantice mejor la integralidad de la evaluación, particularmente en lo relacionado con el desempeño del personal. Estas listas abarcan algunas de las esferas importantes de la autoridad reguladora que se examinarán, a saber:

1. **Expedientes de autorización**, para tener una idea general de la calidad y la efectividad del proceso de autorización;
2. **Técnicas de inspección**, por las que un miembro del grupo de examen acompaña a un inspector de la autoridad reguladora para observar la inspección;
3. **Informes de la inspección**, para tener una idea general de la calidad y la efectividad de la información, los datos y las actividades que resulten de las inspecciones; y
4. **Documentos de inspección**, para tener una idea general de la calidad de la información, los datos y los análisis de la investigación, y de la efectividad de los procedimientos de seguimiento.

Como muchos de los puntos que contienen los Apéndices I y II requieren de una evaluación cualitativa por parte de los miembros del grupo de examen, responder simplemente con “Sí” o “No” a cada uno de ellos no suele ser suficiente para el informe. Deberán explicarse con suficiente nivel de detalle las razones que permitieron llegar a un juicio cualitativo, de modo que los demás comprendan sus fundamentos.

Se podrían utilizar planes de evaluación de la seguridad para las autorizaciones, las inspecciones y las investigaciones como complemento o en lugar de algunas de las preguntas detalladas de las listas de comprobación según se apliquen a las prácticas específicas (véase Ref. [1]).

## 5.2. Información cualitativa

Inevitablemente, muchas de las preguntas que se formularán durante la evaluación de la efectividad de un programa regulador para la seguridad radiológica darán como resultado una respuesta cualitativa. Incluso la información cuantitativa, como los datos operacionales, requieren con frecuencia de interpretaciones cualitativas. La calidad de dicha interpretación dependerá generalmente de la experiencia y del conocimiento de los miembros del grupo de examen.

### 5.3. Información cuantitativa

Siempre que la información cuantitativa se interprete con cuidado y comprensión, puede ser de incalculable valor para la evaluación que hagan los miembros del grupo de examen.

Para que sea eficaz, un programa regulador para la seguridad radiológica necesita de un sistema de mantenimiento de registros en el que la información sea clara, esté actualizada y pueda recuperarse fácilmente. En general, la información debe abarcar todos los aspectos operacionales de las esferas del programa regulador.

### 5.4. Criterios de desempeño

Muchos de los indicadores de desempeño requieren de criterios que permitan juzgar el desarrollo y la efectividad del programa regulador. Los criterios fundamentales de desempeño en las principales esferas de evaluación (véase párrafo 3.1) que permiten comparar los indicadores de desempeño son:

**1. Leyes/Reglamentos y Autoridad Reguladora**

Las leyes otorgan facultad efectiva a la autoridad reguladora, los reglamentos aplican las NBS y la autoridad reguladora aplica un enfoque sistemático para cumplir sus responsabilidades.

**2. Notificación**

El inventario que se estableció mediante el sistema de notificación (incluida la notificación por conducto de la solicitud de autorización) se puede emplear para detectar efectivamente las fuentes de radiación sujetas a control regulador y su ubicación.

**3. Autorización(Concesión de licencia/Inscripción en registro)**

El sistema de autorización permite que las prácticas de las fuentes de radiación sean seguras y cumplan los requisitos de los reglamentos.

**4. Inspección**

La autoridad reguladora tiene un programa de inspección definido que funciona eficazmente.

**5. Coercion**

La autoridad reguladora utiliza su facultad de coerción, que resulta eficaz para que se cumplan los requisitos de los reglamentos.

**6. Respuesta a emergencias**

La autoridad reguladora está preparada para situaciones de emergencias, y actúa eficazmente en esos casos, preferentemente en el marco de un sistema nacional de respuestas a emergencias.

**7. Investigaciones y seguimiento**

Se pueden realizar investigaciones eficaces de situaciones que tengan consecuencias radiológicas reales o posibles y existen mecanismos eficaces para aprender de dichas situaciones y para adoptar medidas pertinentes para prevenir que vuelvan a ocurrir.

**8. Servicios técnicos**

Tanto los usuarios de las fuentes de radiación como la autoridad reguladora disponen de servicios técnicos adecuados y eficaces.

**9. Coordinación y cooperación**

La coordinación y cooperación necesaria entre la autoridad reguladora y el resto de las organizaciones es eficaz, partiendo del supuesto de que ninguna organización

por sí sola podrá encarar todos los aspectos relacionados con la protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación.

#### **10. Dotación de personal y capacitación**

La autoridad reguladora tiene el personal cualificado necesario y un programa para su capacitación.

#### **11. Financiamiento**

Se dispone de recursos adecuados y se utilizan para que la autoridad reguladora pueda trabajar eficazmente y realizar todas sus funciones.

#### **12. Difusión de información**

La autoridad reguladora cuenta con un mecanismo eficaz para difundir rápidamente las advertencias y la información en caso de accidentes, y para garantizar que la información pertinente de importancia sobre la protección radiológica operacional y la seguridad de las fuentes se reúna, evalúe y difunda periódicamente a todos los que la necesiten o deseen conocerla.

De las referencias [1–3] se puede obtener criterios de desempeño adicionales y/o más detallados.

En la Figura 1 se muestra el proceso de evaluación de la efectividad de un programa regulador para la protección radiológica descrito en esta sección y en la Sección 6.

## **6. CARACTERIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN**

Es inevitable que algunas partes del programa regulador para la seguridad radiológica parezcan cumplir cabalmente los criterios de desempeño mientras otras se beneficiarán de mejoramientos de mayor o menor envergadura. Los principales objetivos de una evaluación son definir las esferas con problemas que limitan, o que podrían limitar, la efectividad; determinar las causas de dichas esferas con problemas, y formular las recomendaciones apropiadas para el mejoramiento. El valor de una evaluación radica en la efectividad del programa mejorado que surja directamente de la aplicación de las recomendaciones formuladas. Según la cantidad y el alcance de las recomendaciones que se hagan, podría haber implicaciones inmediatas en cuanto a los recursos que impidan su aplicación. En esos casos, el grupo de examen debería determinar si se pueden reducir algunas esferas del programa regulador para poder financiar la aplicación de recomendaciones de mayor prioridad.

### **6.1. Conclusiones y recomendaciones**

Una conclusión sobre el grado de efectividad general del programa regulador para la seguridad radiológica tiende a ser algo muy subjetivo que es mejor evitar. En su lugar, se puede dar a entender el grado de efectividad especificando los aciertos y desaciertos de las esferas del programa evaluadas. Ahora bien, hay que considerar obligatorias algunas esferas específicas del programa regulador para la seguridad radiológica, o sea, las primeras seis esferas enumeradas en la Sección 3.1. Si una de estas esferas no resulta adecuada cuando la autoridad reguladora considera que su programa es operacional, o si algunas de ellas son ligeramente adecuadas, podría justificarse llegar a la conclusión de que el programa regulador para la seguridad radiológica no es suficientemente eficaz. Las necesidades, las formulaciones que se hagan y la prioridad asignada a cada una de las recomendaciones que emanen de las conclusiones sobre las esferas de efectividad limitada pueden dar una visión relativamente objetiva.

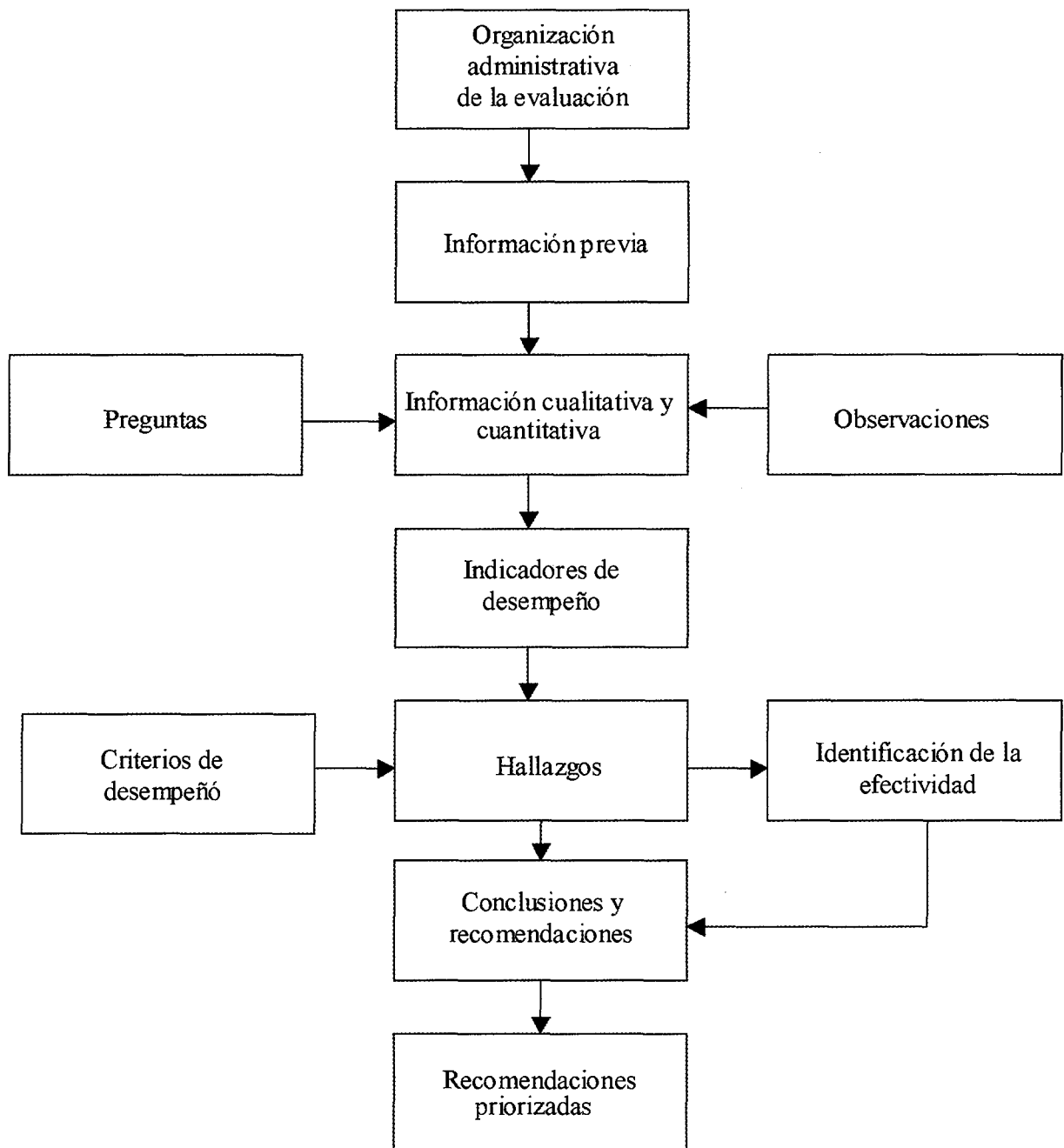


FIG. 1. El proceso de evaluación.

## 6.2. Cómo priorizar las recomendaciones

El grupo de examen debe considerar las consecuencias reales o posibles de cada esfera de efectividad limitada que se detecte y reflejarlas a la hora de priorizar las recomendaciones correspondientes. Las categorías de prioridad que se sugieren son:

1. **Esencial.** Significa que una demora en la aplicación podría traer como resultado un peligro sustancial e inmediato para la salud y/o que la recomendación encara una deficiencia grave en el programa regulador para la seguridad radiológica.
2. **Importante.** Significa que mientras no se corrija la situación, se compromete significativamente la efectividad del programa regulador en una esfera determinada.

3. **Sugerida.** Significa que la recomendación se refiere a una deficiencia relativamente pequeña en la efectividad del programa regulador.

Este sistema de prioridades va acompañado de las siguientes orientaciones para el momento de ejecución:

| <b>Prioridad</b> | <b>Momento de la ejecución</b>                        |
|------------------|-------------------------------------------------------|
| Esencial         | Debe ser inmediata, sin demoras indebidas.            |
| Importante       | Debe ser tan pronto como sea posible lograrlo.        |
| Sugerida         | La ejecución aumenta la eficacia, pero puede demorar. |

Este esquema de prioridades limita a veces al grupo de examen, por lo que las siguientes directrices podrían servir de ayuda:

- i. La prioridad “**Esencial**” debe limitarse cuidadosamente a cuestiones urgentes que requieran evidentemente de una atención inmediata. Los miembros del grupo de examen deben ser siempre concientes de que el uso innecesario de esta prioridad restará inevitablemente valor a su impacto y de que también pudiera conducir a un uso menos óptimo de los recursos disponibles.
- ii. Cabría suponer que muchas de las recomendaciones tienen que ver con aspectos de relativa rutina. La mayoría de ellas deben recibir la categoría de “**Importante**”, de modo que sean atendidas, pero sin una urgencia indebida o sin interrumpir el programa.
- iii. La prioridad “**Sugerida**” debe reservarse para las recomendaciones que no provoquen una preocupación indebida, aun cuando la ejecución se demore o se pase por alto durante un tiempo considerable.

## APÉNDICE I

### INTERROGANTES QUE CONDUCEN A LOS INDICADORES DE DESEMPEÑO

Las interrogantes que aparecen en este Apéndice no pretenden necesariamente constituir requerimientos para el programa regulador ni una respuesta negativa a esas interrogantes indica la existencia de problemas. Muchas preguntas tienen que ver solamente con una buena práctica. Con otras, simplemente se busca obtener información de la autoridad reguladora sobre el estado y la ejecución del programa regulador para la seguridad radiológica. En algunos casos las preguntas se basan en los requerimientos de las NBS. El grupo de examen debe analizar las respuestas y llegar a sus propias conclusiones.

Una condición *sine qua non* para un examen por pares es el conocimiento cabal de las funciones y la estructura de la(s) autoridad(es) reguladora(s), algo que el grupo de examen debe tratar de establecer en primer lugar. Este Apéndice brinda un grupo inicial de preguntas que el grupo de examen podría utilizar como orientación para lograr ese propósito. El grupo de examen puede y debe hacerse otras preguntas sobre la autoridad reguladora, siempre que sea necesario, para: 1) adaptar la evaluación al estado de desarrollo del programa regulador y a los aspectos específicos que enfrenta la autoridad reguladora, 2) obtener información más detallada sobre alguna de las esferas principales de evaluación, 3) obtener información más precisa sobre las causas de problemas potenciales que limitan, o pueden limitar la efectividad del programa regulador, y 4) apoyar cualquier recomendación posible del grupo de examen.

#### **I-1. Leyes/Reglamentos y autoridad reguladora**

- a) ¿La autoridad reguladora está creada por el Gobierno y facultada para autorizar e inspeccionar actividades reguladoras y para hacer cumplir las leyes, las regulaciones y otros requisitos de los reglamentos? (por ejemplo, prescripciones técnicas implícitas en la licencia)
- b) ¿La autoridad reguladora es capaz de ejercer su mandato legislativo en virtud de las disposiciones propiciadoras de la legislación relativa a la protección y seguridad radiológicas? (por ejemplo, si dispone de los recursos, si el mandato abarca todas las prácticas de las fuentes de radiación, si las funciones de la autoridad reguladora abarcan todos los aspectos del control regulador, a saber, la notificación, la autorización, la inspección y la ejecución)
- c) ¿La autoridad reguladora está creada como un órgano que es realmente independiente de las organizaciones del Gobierno responsables de la promoción y el desarrollo de las prácticas que se regulan?
- d) ¿La autoridad reguladora está creada como un órgano que es realmente independiente de los titulares registrados, de los concesionarios de licencias y de los diseñadores y constructores de las fuentes de radiación que se utilizan en las prácticas?
- e) ¿La autoridad reguladora tiene un plan o programa para elaborar los reglamentos y una orientación de los requisitos sobre prescripción o de prácticas específicas?
- f) ¿Los reglamentos se han promulgado sobre la base de las NBS y de las regulaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, para el transporte seguro de materiales radiactivos?

- g) ¿Las leyes/reglamentos definen adecuadamente su alcance y establecen las exenciones de acuerdo con los requisitos de las NBS?
- h) ¿La autoridad reguladora revisa y actualiza los reglamentos y las orientaciones, según sea necesario, sobre la base de la experiencia de su personal con las solicitudes de autorización, los resultados de las inspecciones y de las aplicaciones, de las investigaciones así como sobre las recomendaciones internacionales para la protección y la seguridad radiológicas?
- i) ¿Las regulaciones aplican plenamente los requisitos de las NBS relativos a la seguridad operacional y física de las fuentes de radiación?
- j) ¿Los reglamentos aplican plenamente los requisitos de las NBS relativos a la protección ocupacional, del público y de los pacientes?
- k) ¿La autoridad reguladora tiene acceso a información sobre las dosis a los trabajadores en todas las prácticas que abarcan los reglamentos y, según corresponda, sobre las descargas al medio ambiente?
- l) ¿La autoridad reguladora ha establecido procedimientos, incluidos los relativos a la garantía de la calidad y al análisis de la información del programa para garantizar que mantenga la efectividad del programa regulador para la protección y seguridad de las fuentes radiológicas?
- m) ¿La autoridad reguladora tiene sus propios especialistas? ¿En su defecto, tiene asesores expertos y/o comités asesores?

## **I-2. Notificación<sup>5</sup>**

- a) ¿La autoridad reguladora ha priorizado la necesidad de ganar el control regulador sobre las fuentes y las prácticas desde el punto de vista de la posibilidad o la magnitud de la exposición potencial, como demuestra una lista de prioridades documentadas y una explicación documentada de las bases/fundamentaciones para la determinación de prioridades?
- b) ¿La autoridad reguladora ha seleccionado y registrado los probables usuarios de fuentes (pasados y presentes) dentro del Estado? Si la respuesta es 'Sí' indique si se especifican las bases para el registro.
- c) ¿La autoridad reguladora ha informado a los probables usuarios de fuentes sobre los requisitos de la notificación?
- d) ¿La autoridad reguladora ha realizado (acorde con el riesgo de la fuente o práctica de radiación) otros intentos para localizar, por vía telefónica o con visitas sobre el

---

<sup>5</sup> Las preguntas a) a e) relativas a la notificación están dirigidas fundamentalmente a las etapas de organización y ejecución de un programa reglamentario para la seguridad radiológica cuando la autoridad reguladora trata de ganar el control reglamentario sobre las fuentes y las prácticas. Están directamente relacionadas con el hecho de si la autoridad reguladora ha establecido o no un inventario eficaz de las fuentes de radiación y de sus usuarios.



terreno, a probables usuarios de fuentes o para ubicar fuentes posiblemente abandonadas cuando no ha habido respuesta a las solicitudes de notificación?

- e) ¿La autoridad reguladora ha dado seguimiento (acorde con el riesgo de la fuente o práctica de radiación) a los casos en los que si bien la respuesta a la solicitud de notificación fue negativa, la autoridad reguladora tiene una información contradictoria u otros motivos para creer que quien responde podría poseer fuentes?
- f) ¿La autoridad reguladora posee documentos o tiene un inventario, según proceda, de fuentes de radiación detectadas (en uso, en almacenamiento o abandonadas) y de los usuarios de las fuentes?
- g) ¿La autoridad reguladora actualiza periódicamente al usuario de una fuente de radiación y el inventario de la fuente?<sup>6</sup>
- h) ¿La autoridad reguladora ha diseñado y aplicado un proceso para verificar la fidelidad del sistema de notificación/inventario, con énfasis en las fuentes o prácticas de radiación con mayores riesgos?
- i) ¿La autoridad reguladora puede detectar y ubicar fuentes de radiación (ya sea directamente con su propio inventario o mediante los inventarios de los usuarios autorizados) sujetas a su control regulador?

### **I-3. Autorización (Concesión de licencia/Inscripción en registro)**

- a) ¿La autoridad reguladora informa a los usuarios de radiaciones los requisitos para presentar una solicitud de autorización dentro de determinado periodo de tiempo?<sup>7</sup>
- b) ¿La autoridad reguladora ha establecido y publicado los criterios para establecer el nivel (concesión de licencia/inscripción en registro) de autorización necesario para determinada práctica/fuente de radiación?
- c) ¿La autoridad reguladora suministra a los solicitantes los modelos de solicitud y las orientaciones para la autorización?
- d) ¿La autoridad reguladora ha establecido las prioridades para revisar las solicitudes de autorización (concesión de licencia/inscripción en registro)?
- e) ¿La autoridad reguladora solicita oportunamente, de manera clara y completa a los usuarios de radiación la información que falta o que necesita ser más clara en las solicitudes de autorización?

---

<sup>6</sup> Es necesario mantener actualizado el RAIS u otro sistema de información similar para la contabilidad de las fuentes a partir del momento en que se inicia.

<sup>7</sup> Se aplica a las primeras etapas de desarrollo del programa reglamentario (o sea, las etapas de organización y ejecución), en las que los que posean fuentes de radiación hayan presentado solamente una notificación. Cuando estén en funcionamiento, las regulaciones no deben permitir a nadie poseer una fuente antes de cumplir los requisitos de autorización pertinentes.

- f) ¿La autoridad reguladora ha diseñado o adoptado una guía (por ejemplo, la guía del OIEA que aparece en Ref. [1]) para la evaluación de las solicitudes? ¿Los solicitantes y el personal técnico de la autoridad reguladora tienen dicha guía?
- g) En la evaluación de las autorizaciones otorgadas ¿se indica que:
- se cumple lo que aparece en los documentos de orientación pertinentes (por ejemplo, los planes para la evaluación de la seguridad), se revisa el expediente de la inspección y se tratan adecuadamente los temas de protección y seguridad radiológicas?
  - claramente lo autorizado en los documentos de autorización (por ejemplo, el uso, el mantenimiento, la liberación, la transferencia, la posesión, la evacuación) y los requisitos que debe cumplir el usuario de radiación autorizado?
  - si son adecuadas las condiciones/requisitos especificados en la autorización?
  - si el proceso de evaluación está correctamente documentado? (por ejemplo, ¿incluye la solicitud completa del usuario autorizado, el análisis de la seguridad u otras bases para otorgar la autorización y la autorización final?)
  - el proceso de evaluación se termina en tiempo, desde la recepción inicial de la solicitud hasta la emisión final de la autorización?
- h) ¿La autoridad reguladora tiene una lista/registro de autorizaciones, por categoría de práctica?<sup>8</sup>
- i) ¿La autoridad reguladora solicita a los usuarios de radiación autorizados informes periódicos relativos a la protección y la seguridad radiológicas de las instalaciones?
- j) ¿La autoridad reguladora ha establecido sus líneas de comunicación con el personal directivo superior de las prácticas/fuentes autorizadas?

#### **I-4. Inspección**

- a) – ¿La autoridad reguladora ha establecido prioridades, frecuencias y programas de inspección en relación con el peligro asociado a las prácticas?
- ¿La autoridad reguladora ha establecido prioridades, frecuencias y programas de inspección considerando ejecuciones anteriores, como se demuestra en el expediente de inspección?
- b) ¿Los inspectores tienen documentos de orientación adecuados de aspectos de procedimiento y técnicos y se respetan durante las inspecciones?
- c) Las observaciones hechas por los miembros del grupo de examen sobre: 1) el personal de la autoridad reguladora durante las inspecciones, 2) la documentación completa de la inspección, y 3) los expedientes de las observaciones del personal

---

<sup>8</sup> Como el RAIS o un sistema similar de datos.

directivo acerca de la actuación de los inspectores en los emplazamientos de usuarios de radiaciones, ¿indica que:

- las inspecciones están dirigidas a aspectos de protección y seguridad radiológicas significativos y a cualesquiera aspectos adicionales relativos al cumplimiento de los requisitos de los reglamentos?
  - las inspecciones están dirigidas a aspectos de seguridad y de incumplimiento previamente determinados que aun no han sido totalmente resueltos por el usuario de radiación autorizado?
- d) ¿Es clara la documentación de la inspección de la autoridad reguladora?
- e) ¿Los documentos de la inspección se corresponden con las orientaciones para preparar sus informes?
- f) ¿Se reflejan cabalmente en los documentos de la inspección los aspectos de la protección y la seguridad radiológicas y los cuestiones de incumplimiento?
- g) ¿Se informa oportuna y claramente a los usuarios de radiación los resultados de la inspección?
- h) ¿Se informa oportuna y claramente a los miembros de la autoridad reguladora los resultados de la inspección (por ejemplo, al personal encargado de la autorización y la ejecución)?
- i) ¿Existen documentos sobre el seguimiento en respuesta a incumplimientos definidos de los reglamentos?
- j) ¿En caso de violaciones significativas de los requisitos para la protección y la seguridad radiológicas se realizan inspecciones de seguimiento para determinar si se han adoptado medidas correctoras y conocer si son adecuadas?
- k) ¿Las inspecciones de usuarios de radiación autorizados dentro de categorías de alta prioridad se realizan con la frecuencia establecida, excepto cuando la autoridad reguladora establece en sus documentos los motivos para no hacerlo?
- l) ¿Existe una base de datos a partir de los informes de las inspecciones que permita analizar las tendencias de los incumplimientos o de la seguridad radiológica degradada?
- m) ¿La autoridad reguladora revisa sistemáticamente la información sobre exposiciones ocupacionales en todas las prácticas que abarcan los reglamentos para poder determinar cualquier tendencia subyacente?
- n) ¿Se realizan dichos análisis y se adoptan medidas adecuadas según los resultados?

#### **I-5. Coercion**

- a) ¿La autoridad reguladora ha establecido una política/orientación de coercion?

- b) ¿Todos de los usuarios de radiación autorizados aplican las medidas coercitivas de forma sistemática y objetiva y de acuerdo con la política/orientación de coerción?
- c) ¿Existe una interacción adecuada entre la autorización de la autoridad reguladora y el personal de inspección en cuanto a la naturaleza de una medida coercitiva basada en los resultados de la inspección?
- d) ¿Los resultados de la inspección conducen a medidas coercitiva oportunas, acorde a la naturaleza del riesgo de radiación pertinente?
- e) ¿La correspondencia sobre coerción de la autoridad reguladora requiere que el usuario de radiación autorizado responda si se han adoptado las medidas correctoras necesarias, y en ella se expone claramente: 1) la naturaleza de los problemas que hay que solucionar, 2) la respuesta que se espera del usuario de radiación y 3) el plazo para la respuesta del usuario?
- f) ¿La autoridad reguladora evalúa correctamente las medidas correctoras del usuario de radiación autorizado como respuesta a la medida coercitiva?
- g) ¿Logra por lo general la autoridad reguladora mantener/defender los retos que implica su medidas coercitivas?
- h) ¿La autoridad reguladora ha establecido criterios para la aplicación de sanciones, cuando corresponda, en casos de incumplimientos?

#### **I-6. Respuestas a emergencias<sup>9</sup>**

- a) ¿El papel y las funciones de la autoridad reguladora para la gestión de emergencias están definidos y documentados, incluida la interacción con los usuarios de radiación autorizados en caso de una emergencia dentro del emplazamiento?
- b) ¿Existe un plan nacional para la gestión de emergencias que defina y coordine la respuesta a emergencias de diferentes organizaciones nacionales y locales que desempeñan un papel en dicha respuesta? De existir, ¿el plan de la autoridad reguladora forma parte del plan nacional?
- c) ¿La autoridad reguladora ha establecido y publicado orientaciones o reglamentos para los usuarios de radiación para la presentación de informes sobre accidentes y otras situaciones con consecuencias radiológicas reales o potenciales (por ejemplo, la información necesaria, los plazos de entrega, el método de informar)?
- d) ¿La autoridad reguladora tiene procedimientos, programas de capacitación, equipo, instalaciones y apoyo logístico para desempeñar su papel y funciones en una respuesta a emergencia?
- e) ¿Están establecidos los niveles de acciones?

---

<sup>9</sup> En el IAEA-TECDOC-953 “*Method for the Development of Emergency Response Preparedness for Nuclear or Radiological Accidents*” (julio de 1997) se brindan otras listas de comprobación.

- f) En relación con los tipos de accidentes más graves que razonablemente pueden preverse y que están dentro del alcance del papel de la autoridad reguladora para una respuesta a emergencia ¿se realizan ejercicios periódicos y adecuados para:
- evaluar la eficacia e idoneidad del plan y procedimientos de la autoridad reguladora para una respuesta a emergencia?
  - garantizar que la capacidad de respuesta a emergencia sea siempre eficaz?
- g) ¿Los planes de la autoridad reguladora para respuestas a emergencias se ajustan o modifican como consecuencia de evaluaciones de comportamiento que se realizan después de los ejercicios?

#### **I-7. Investigación y seguimiento**

- a) ¿La autoridad reguladora ha establecido niveles de investigación, particularmente en términos de dosis a los trabajadores, por encima de los cuales deben realizarse las investigaciones de las causas?
- b) ¿La autoridad reguladora ha establecido procedimientos para investigar los accidentes, incluidos la documentación y los procedimientos de seguimiento?
- c) ¿La autoridad reguladora ofrece una respuesta oportuna y adecuada ante accidentes y otras situaciones que requieran de una investigación según los procedimientos establecidos?
- d) ¿El nivel de esfuerzos desplegados por la autoridad reguladora en las investigaciones y actividades de seguimiento suele corresponderse con la importancia potencial para la salud y la seguridad?
- e) ¿Los resultados de las investigaciones y de las actividades de seguimiento están documentados de acuerdo con los procedimientos establecidos?
- f) ¿La autoridad reguladora adopta medidas correctoras y/o coercitivas adecuadas sobre la base de las investigaciones y las actividades de seguimiento?
- g) ¿La autoridad reguladora verifica la efectividad de las medidas correctoras y/o coercitivas que se aplican después de su investigación?
- h) ¿Las causas y consecuencias de los accidentes se analizan como “lecciones extraídas” y la información de dichas situaciones (incluidas las causas, las consecuencias y las acciones de prevención/mitigación) se difunden de acuerdo con los procedimientos establecidos?
- i) ¿La autoridad reguladora participa en sistemas/programas internacionales de notificación y disseminación de información, incluida la difusión de información dentro del Estado, sobre accidentes y asuntos similares ocurridos en otros países?

## **I-8. Servicios técnicos<sup>10</sup>**

- a) ¿En el Estado existen los siguientes servicios técnicos básicos, tanto al alcance de la autoridad reguladora como de los usuarios de radiación autorizados, o se dispone de ellos fuera del Estado mediante acuerdos?:
- servicios de dosimetría: 1) para la evaluación, según corresponda, de dosis externas e internas para los tipos de prácticas radiológicas autorizadas por la autoridad reguladora; y 2) cuya exactitud está verificada (por ejemplo, acreditada) o bien por la autoridad reguladora o bien por una organización aceptable de terceros.
  - servicios de laboratorio, con capacidad para realizar análisis cualitativos y cuantitativos, para la medición de radiaciones, en consonancia con las necesidades del país en materia de seguridad radiológica.
  - servicios de calibración, prestados por un laboratorio de calibración dosimétrica, para la calibración del equipo para la detección de radiaciones y de dispositivos de irradiación médica, según sea necesario.
  - instalaciones para la gestión de desechos radiactivos, para el almacenamiento y/o eliminación a largo plazo, según corresponda de acuerdo con los tipos de prácticas autorizadas por la autoridad reguladora, o que se disponga de ellas mediante acuerdos fuera del país.
  - servicios de capacitación, en consonancia con el alcance del programa regulador para la seguridad radiológica y las necesidades de los usuarios de fuentes de radiación.
  - asistencia técnica de expertos como complemento de la capacidad del personal de la autoridad reguladora y de los usuarios de radiaciones.

## **I-9. Coordinación y cooperación**

- a) ¿La autoridad reguladora ha adoptado medidas adecuadas para determinar las esferas que requieran la coordinación y cooperación con otras organizaciones para cumplir su mandato? (por ejemplo, con los servicios de aduana y con organizaciones responsabilizadas con la participación en casos de emergencia, la transportación de materiales peligrosos y la salud pública)
- b) ¿Si hay necesidad de una coordinación o cooperación, la autoridad reguladora y el resto de las organizaciones han adoptado y aplicado los procedimientos pertinentes?
- c) ¿La autoridad reguladora tiene un acuerdo específico con la aduana nacional o con una organización similar para evitar la importación de fuentes de radiación que no estén autorizadas? ¿Se ha demostrado que este acuerdo funcione? (por ejemplo, con la detección de importaciones no autorizadas).

---

<sup>10</sup> Los tipos de servicios técnicos que aparecen en esta lista son los más necesarios en la mayoría de los países. En algunos Estados se pudieran necesitar otros servicios técnicos.

- d) ¿La autoridad reguladora tiene acuerdos específicos para la coordinación y cooperación a nivel internacional, como por ejemplo acuerdos bilaterales y multilaterales?

#### **I-10. Dotación de personal y capacitación**

- a) ¿Los planes de dotación de personal, las necesidades de su calificación y los planes de capacitación individual de la autoridad reguladora se aplican, son adecuados y disponen de financiamiento?
- b) ¿La autoridad reguladora cuenta con la cantidad suficiente de personal cualificado y un programa de capacitación apropiados? [Que se juzgará a partir del desempeño de la autoridad reguladora en las evaluaciones de autorización, las inspecciones, las actividades coercitivas, las investigaciones y las respuestas de emergencia.]
- c) ¿La tasa de movimiento de personal de la autoridad reguladora está afectada de modo adverso por la compensación, la falta de satisfacción profesional o las prácticas administrativas?

#### **I-11. Financiamiento**

- a) ¿El financiamiento de la autoridad reguladora es independiente de los ingresos por concepto de las autorizaciones y las inspecciones y de las multas coercitivas?
- b) ¿Los recursos de la autoridad reguladora son suficientes para realizar sus funciones?
- c) ¿Las instalaciones y el equipo de la autoridad reguladora son adecuados para cumplir sus misiones? (por ejemplo, locales de trabajo, laboratorios, equipo de detección radiológica, equipo para la protección del personal, transporte para el trabajo, equipo de tecnología de la información). [Que se juzgará a partir del desempeño de la autoridad reguladora en las evaluaciones de autorización, las inspecciones, las actividades coercitivas, las investigaciones y las respuestas de emergencia.]

#### **I-12. Difusión de información**

- a) ¿La autoridad reguladora ha establecido y aplicado procedimientos para reunir información nacional e internacional con un peso importante en la protección y la seguridad radiológica operacional relacionadas con las prácticas autorizadas por la autoridad reguladora, y para hacer llegar periódicamente dicha información a los usuarios autorizados, productores, suministradores, organizaciones internacionales pertinentes, etc.?
- b) ¿La autoridad reguladora ha establecido y aplicado procedimientos para la rápida difusión de información a raíz de un accidente real o potencial?
- c) ¿La autoridad reguladora ha establecido y aplicado procedimientos para hacer llegar la información pertinente a miembros del público interesados o afectados? (por ejemplo, sobre la protección y la seguridad radiológicas y otros aspectos relacionados con el programa reglamentario para la seguridad radiológica).

## **APÉNDICE II**

### **INFORMACIÓN PREVIA PARA LA EVALUACIÓN IN SITU**

En la siguiente lista se brindan ejemplos de los tipos de información que el grupo de examen pudiera solicitar previamente para realizar una evaluación in situ. [La lista se brinda solamente como guía y el grupo de examen puede ampliarla o reducirla, según corresponda.]

- Copias de las leyes y regulaciones pertinentes.
- Organigrama, plan de dotación de personal y descripción de la estructura y las funciones de la autoridad reguladora.
- Descripción del alcance de las actividades de la autoridad reguladora en cada una de las esferas principales de evaluación.
- Datos estadísticos y/o información al alcance de la mano sobre el desempeño relativo al estado de las actividades de la autoridad reguladora.
- Cantidad de usuarios de radiación autorizados.
- Relación de los tipos/categorías de prácticas autorizadas.
- Determinación de los servicios técnicos de que disponen la autoridad reguladora y los usuarios de radiación.
- Copias de acuerdos (por ejemplo, Nota de entendimiento) entre la autoridad reguladora y otras organizaciones.
- Copias de auditorías internas o externas de la autoridad reguladora realizadas anteriormente.
- Relación o descripción de investigaciones significativas realizadas por la autoridad reguladora.
- Copias de los modelos de solicitud y otras orientaciones relativas a la autorización, la inspección, etc.
- Descripción del programa de capacitación de la autoridad reguladora.



### APÉNDICE III

## LISTA DE COMPROBACIÓN PARA AYUDAR A LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL REGULADOR

En este Apéndice se brindan cuatro ejemplos de listas de comprobación. Se pudieran elaborar listas de comprobación para otras esferas del programa regulador para la seguridad radiológica y se pudieran utilizar, además, otros formatos de listas de comprobación. Las listas de comprobación son instrumentos para facilitar la recopilación de información de la autoridad reguladora y la preparación del informe de evaluación, pero pudieran también limitar la atención sólo a los aspectos que aparecen en ellas. Por consiguiente, el grupo de examen tiene que decidir en cada caso la utilidad y el uso de las listas de comprobación.

#### **III-1. Lista de comprobación para examinar los expedientes de autorización<sup>11</sup>**

1. Nombre de la autoridad reguladora
2. Nombre(s) de quien(es) examina(n) la autorización
3. Nombre o cargo del usuario autorizado/concesionario de la licencia/titular registrado (el usuario)
4. Ubicación del usuario
5. Tipo de práctica
6. Tipo de autorización (comprobar una o más)
  - Nueva autorización
  - Renovación de la autorización
  - Enmienda a la autorización
  - Fin de la autorización
7. Fecha en que se recibió la solicitud inicial de autorización
8. Fecha(s) de cualesquiera correspondencias al usuario solicitando más información a la autoridad reguladora en relación con la solicitud
9. Fecha en que la autoridad reguladora realizó su última acción con respecto a la solicitud de autorización
10. ¿En el expediente de autorización se incluyen la solicitud inicial y toda la correspondencia enviada a los usuarios donde se solicita más información a la autoridad reguladora?
11. ¿Hay planes de evaluación de la seguridad para autorizar los tipos más comunes de prácticas? [véase Ref. 1]. De ser así, ¿se aplicaron durante el examen de la solicitud?

---

<sup>11</sup> El término “autorización” se utiliza en este caso como sinónimo de las acciones o actividades realizadas por la autoridad reguladora en relación con la inscripción en el registro y/o la concesión de la licencia.

12. Según proceda o se indique de acuerdo con el plan de evaluación de la seguridad para la autorización, ¿en los documentos (por ejemplo, solicitud de licencia y/o de registro) se incluye, determina y/o se hace referencia a lo siguiente?:

- la firma de la administración del usuario y fecha de solicitud
- la naturaleza de la fuente de radiación autorizada
- el estado físico/químico de los radioisótopos autorizados
- la cantidad de radioisótopos autorizados
- la naturaleza de las prácticas/ usos autorizados
- el lugar/la ubicación del uso, incluidos emplazamientos temporales
- el funcionario encargado de la protección radiológica y su rango dentro de la organización
- los deberes/las responsabilidades del funcionario encargado de la protección radiológica?
- la cualificación y experiencia del personal que realiza las operaciones de las fuentes de radiación
- la supervisión del personal
- La vigilancia de los instrumentos/equipo
- la calibración de los instrumentos/equipo de vigilancia
- la identificación según el productor y el modelo de las fuentes y/o dispositivos sellados
- los procedimientos para las pruebas de estanqueidad
- los procedimientos para el mantenimiento/servicio
- la vigilancia sanitaria
- la vigilancia dosimétrica del personal (externa e interna)
- los procedimientos de explotación habituales
- los procedimientos/planes de emergencia
- la protección contra incendios
- la protección física de las fuentes
- el control del acceso
- el blindaje
- la resistencia radiológica del material
- las prácticas de asiento/rotulación de precaución
- las instrucciones para la seguridad radiológica
- los procedimientos de compra/adquisición/recepción de material
- el control de inventario
- el transporte de material radiactivo
- las prácticas de gestión/disposición final de desechos
- las emisiones al medio ambiente
- las autorizaciones o exenciones especiales para requisitos reglamentarios específicos
- el programa de estudio y vigilancia del lugar de trabajo/medio ambiente
- las auditorías internas/autoevaluaciones
- los requerimientos de garantía financiera (por cierre definitivo), si procede
- la garantía/el control de la calidad
- las prácticas/el programa ALARA y niveles de investigación

13. Proceso de autorización

- ¿Todas las deficiencias de la solicitud, si las tuviese, aparecen claramente expresadas en una carta o en cualquier otro tipo de comunicación enviada al solicitante?
- ¿La respuesta del solicitante a las deficiencias señaladas en la solicitud original es correcta o necesita ser más clara?

- ¿Si la autoridad reguladora visita el emplazamiento del solicitante durante el proceso de autorización, la visita queda documentada?
- ¿El personal de la autoridad reguladora tiene en cuenta a la hora de revisar la solicitud los antecedentes que pudiera tener el solicitante en materia de inspección/cumplimiento?
- ¿Antes de otorgar una autorización se supervisa todo el análisis hecho por el personal?

14. ¿El documento de autorización (o sea, la licencia o el registro) contiene la información siguiente?:

- la fuentes de radiación autorizadas
- los usuarios autorizados
- las condiciones<sup>12</sup> para usos autorizados
- las limitaciones a los usos autorizados<sup>13</sup>
- las condiciones especiales (no normalizadas), de ser necesarias
- las situaciones que condicionen la autorización a compromisos de la solicitud
- las citas a regulaciones aplicables
- la fecha de expiración
- la firma del funcionario de la autoridad reguladora y la fecha

15. Expiración de las autorizaciones

- ¿El usuario procedió a la disposición final o transferencia de sus fuentes de radiación con un método aceptable mediante:
  - la transferencia a otro usuario autorizado?
  - la transferencia a un lugar autorizado de otro país (por ejemplo, exportación)?
  - la devolución al productor?
  - el envío a un emplazamiento de almacenamiento/disposición final autorizado?
- ¿Se realizó la prueba final de estanqueidad si el material autorizado era una fuente de radioisótopos sellada o un dispositivo con una fuente sellada?
- ¿El usuario comprobó que el receptor a quien se transfirió la fuente de radiación estaba autorizado a recibirla?
- Si la fuente de radiación se transfirió, ¿el usuario comprobó que el destinatario la había recibido?
- ¿Se realizó un estudio de cierre, si correspondía, para la contaminación radioactiva en el lugar donde se usaba la fuente de radiación? Si se realizó, ¿el expediente de autorización incluye la documentación siguiente?:
  - fabricante, número del modelo, número de serie y fecha de calibración de los instrumentos de radiación empleados en el estudio de cierre
  - fecha(s) del estudio de cierre
  - identificación de la persona que realizó el estudio
  - todas las mediciones de radiación de radiactividad, incluidos los niveles naturales
- ¿La autoridad reguladora realizó una inspección de terminación y la documentó adecuadamente?

---

<sup>12</sup> En este caso, el término “condiciones” se refiere a requerimientos especiales importantes que si bien no están explícitamente definidos en las regulaciones, se especifican en el documento de licencia o de registro, por ejemplo, personal autorizado y requerimientos para sustituir el equipo o los componentes de equipo antiguo.

<sup>13</sup> Los usuarios autorizados de ciertos tipos de equipo (por ejemplo, teleterapia, irradiadores de productos) están a veces limitados por los tipos de mantenimiento y otras actividades que pueden realizar y se les exige que obtengan los servicios de personas especialmente autorizadas por la autoridad reguladora para realizar dichas actividades.

- ¿Si la autoridad reguladora realizó la inspección de terminación se hicieron mediciones de radiación y se reflejaron en documentos?

16. Expedientes de autorización

- ¿Los expedientes están completos y ordenados?
- ¿En los expedientes se incluye la solicitud de autorización, la solicitud de más información o de esclarecimiento y sus respuestas, y todas las enmiendas/cambios hechos a la autorización?
- ¿En los expedientes se incluye la metodología que debe seguir el personal de la autoridad reguladora para realizar el examen y las bases para aprobar las medidas solicitadas? (por ejemplo, listas de comprobación, análisis de la seguridad, referencias a las regulaciones y planes para la evaluación de la seguridad).

17. ¿Algún miembro del grupo de examen se entrevistó con el personal de la autoridad reguladora que evaluó la solicitud y reseñó los resultados de la evaluación hecha a tales efectos?

### **III-2. Lista de comprobación para examinar las técnicas de inspeccion**

Antes de la inspección, explique a el(los) inspector(es) cómo será la participación de los miembros del grupo de examen en la inspección, cómo presentarlos a los concesionarios de la licencia o a los titulares registrados, y el método que hay que aplicar para evaluar el trabajo de los inspectores.

1. Fecha de la inspección
2. Nombre(s) del(los) inspector(es)
3. Nombre o cargo del usuario autorizado/concesionario de la licencia/titular registrado (el usuario)
4. Tipo de práctica
5. Tipo de inspección (por ejemplo, de rutina, de seguimiento de un accidente, otro tipo de inspección especial)
6. Preparación del inspector
  - ¿Se hizo una revisión adecuada de la autorización y de los antecedentes de cumplimiento?
  - ¿El inspector tenía los instrumentos adecuados para la detección de radiaciones? ¿Estaban calibrados?
  - ¿El inspector tenía otros materiales complementarios necesarios o útiles? (por ejemplo, formularios, regulaciones, equipo de identificación, dosimetría y equipo protector personal)
7. Entrevista inicial
  - ¿La entrevista tuvo lugar al nivel de dirección pertinente del usuario?
  - ¿Se explicó el propósito, alcance y método de la inspección?

## 8. Contenido/observaciones de la inspección

- El inspector,
  - ¿utilizó un formulario adecuado, si correspondía, y/o un plan para la evaluación de la seguridad, si disponía de él?
  - ¿recorrió la instalación y comprobó las condiciones del uso de la fuente?
  - ¿comprobó si los procedimientos de explotación eran adecuados y cómo se empleaban?
  - ¿comprobó si la señalización/marcación era correcta?
  - ¿verificó la seguridad del material/fuentes radiactivas?
  - ¿verificó que los trabajadores tenían dispositivos de dosimetría personal?
  - ¿entrevistó a usuarios autorizados/personal controlado?
  - ¿entrevistó al personal auxiliar? (por ejemplo, porteros, enfermeros, ayudantes, etc.)
  - ¿realizó mediciones de la tasa de dosis?
  - ¿tomó muestras/frotis para la contaminación radioactiva, si procedía?
  - ¿evaluó las prácticas ALARA?
  - ¿revisó los accidentes pasados y la exposición excesiva a riesgos?
- ¿La inspección se realizó con suficiente profundidad y alcance?
- ¿El inspector comprobó las correcciones hechas a aspectos señalados con anterioridad sobre incumplimientos o condiciones de poca seguridad?

## 9. Verificación de los registros

- ¿El inspector revisó los registros de los usuarios y los verificó contra la información obtenida en las entrevistas y en las observaciones sobre los aspectos siguientes, en los casos que corresponda?:
  - compra/adquisición/recepción de fuentes de radiación
  - inventario de fuentes de radiación autorizadas
  - transferencia de fuentes de radiación autorizadas
  - auditorías internas/autoevaluaciones de los usuarios
  - estudios y vigilancia
  - vigilancia dosimétrica individual (externa e interna)
  - cualificación/capacitación y readiestramiento del personal
  - planes de emergencia
  - calibración de instrumentos
  - registros de utilización de la fuente
  - pruebas de estanqueidad de fuentes selladas
  - prácticas de gestión/disposición final de desechos
  - emisiones al medio ambiente
  - garantía/control de la calidad
  - mantenimiento
  - accidentes

## 10. Profesionalismo del inspector

- ¿El inspector empleó técnicas físico sanitarias apropiadas (por ejemplo, autovigilancia)
- ¿El inspector tenía conocimientos suficientes sobre las regulaciones vigentes y sobre la práctica que se investigaba?
- ¿El inspector tenía suficiente dominio de las buenas prácticas de protección y seguridad radiológicas?
- ¿El inspector formuló preguntas adecuadas?
- ¿El inspector estableció una buena comunicación con los directivos y los trabajadores?

### 11. Entrevista final

- ¿El inspector se preparó para la entrevista final y recopiló el material apropiado necesario?
- ¿La entrevista final se organizó con el nivel de dirección apropiado?
- ¿Se explicaron todos los aspectos de incumplimientos?
- ¿El inspector hizo alguna otra recomendación, no relacionada con los aspectos de cumplimiento?
- ¿El inspector hizo una explicación sobre el proceso de elaboración del informe/seguimiento?
- ¿Si correspondía, el inspector explicó el proceso de medidas coercitivas?

### 12. Seguimiento de la inspección (posterior a la visita)

- ¿El inspector documentó adecuadamente la inspección?
- ¿El inspector describió ante la dirección de la autoridad reguladora los resultados de la inspección?
- ¿En caso necesario, el inspector comunicó a otro miembro de la autoridad reguladora o coordinó con él la información obtenida de la inspección? (por ejemplo, con el personal relacionado con la autorización y la aplicación)

### 13. Resumen de la evaluación de los miembros del grupo de examen presentados al inspector:

- Breve reseña de los resultados
- ¿La inspección fue suficiente para determinar aspectos críticos en materia de salud y seguridad?
- ¿Se necesitan mejoras o actividades de capacitación? De ser así, ¿en qué esferas?
- ¿Se analizó la evaluación con el inspector?

## **III-3. Lista de comprobación para examinar los informes de la inspección**

1. Nombre de la autoridad reguladora
2. Nombre(s) del(los) inspector(es)
3. Nombre o cargo del usuario autorizado/concesionario de la licencia/titular registrado (el usuario)
4. Ubicación del usuario
5. Tipo de práctica
6. Fecha(s) de la inspección
7. Nombres y cargos de la(s) persona(s) responsable(s) que se vieron durante la inspección
8. Tipo de inspección (por ejemplo, de rutina, de seguimiento de un accidente, otro tipo de inspección especial)
9. Frecuencia de la inspección de rutina para este tipo de práctica
10. ¿Se anunció la inspección previamente al usuario?

11. ¿La inspección abarcó todo el programa autorizado o sólo una parte de él? Si fue una inspección parcial, ¿qué partes se inspeccionaron?
12. Inspección previa (o sea, información sobre la inspección anterior a la última realizada):
  - Fecha de la inspección anterior
  - Fecha en que se comunicaron al usuario los resultados de la inspección anterior
  - Fecha de la respuesta del usuario, si la hubo, a los resultados de la inspección anterior
  - Fecha de cierre de los resultados de la inspección anterior
13. ¿El informe de la última inspección abarcó lo siguiente?:
  - cierre de aspectos anteriores de incumplimientos
  - revisión o cierre de accidentes/exposición excesiva anteriores
  - una reunión final, con el nivel de dirección correspondiente
  - determinación de las operaciones que se investigaron
  - entrevistas con el personal vigilado
  - entrevistas con personal auxiliar (por ejemplo, porteros, enfermeros, ayudantes)
  - niveles de radiación medidos por el inspector, si correspondía
  - resultados de las muestras de contaminación radioactiva tomadas por el inspector, si correspondía
14. ¿En el informe de inspección se señala que el inspector realizó sus comprobaciones sobre lo siguiente con un plan de evaluación de la seguridad, si correspondía hacerlo así o de otra manera que se hubiese haya indicado?:
  - condiciones de las instalaciones y el equipo
  - prácticas/programa ALARA, por ejemplo, niveles de investigación, auditorías internas/autoevaluaciones
  - procedimientos de operación
  - procedimientos/planes de emergencia
  - documentos sobre los accidentes
  - programa de capacitación
  - instrumentos/equipo/registros de detección de radiaciones
  - calibración de instrumentos
  - señalización/marcación
  - protección física de las fuentes de radiación
  - compra/adquisición/recepción de una fuente de radiación
  - tipos y usos de las fuentes de radiación en comparación con los términos de la autorización
  - inventario de las fuentes del usuario en comparación con los registros de la recepción, la transferencia y la disposición final
  - estudios y vigilancia
  - vigilancia dosimétrica individual (externa e interna)
  - ropa protectora
  - campanas de ventilación/humo
  - posición, paradas de emergencia, control de acceso
  - sistemas de alerta (señales, áreas designadas)
  - prueba de estanqueidad
  - mantenimiento/repación/modificación de las instalaciones
  - prácticas de gestión/disposición final de desechos
  - emisiones al medio ambiente

- garantía/control de la calidad (por ejemplo, registros de las auditorías internas o autoevaluaciones)
- prácticas empleadas en los emplazamientos sobre el terreno/emplazamientos temporales de trabajo (por ejemplo, radiógrafos)
- los aspectos que se abarcaron eran los correctos para el tipo de uso y el alcance previsto de la inspección

#### 15. Resultados de la inspección

- ¿El informe es completo y tiene un formato adecuado?
- ¿En el informe se señalan claramente las esferas de incumplimiento y las justificaciones para dichas determinaciones?
- ¿En el informe se señalan al usuario cualesquiera otras recomendaciones sobre aspectos no relacionados con el cumplimiento?
- ¿Se realizó una reunión final con el nivel de dirección apropiado?
- ¿En el informe se señala cualquier comunicación a otro miembro de la autoridad reguladora o coordinación con él de la información obtenida de la inspección? (por ejemplo, con el personal relacionado con la autorización y la aplicación, supervisor de la inspección)

#### 16. Seguimiento/ejecución de la inspección (cuando corresponda)

- ¿Se citó al usuario para analizar aspectos relacionados con los incumplimientos?
- ¿Las citaciones se hicieron clara, completa y oportunamente?
- A la hora de determinar las medidas coercitivas, ¿se tuvieron en cuenta los aspectos relacionados con incumplimientos repetidos?
- ¿El usuario respondió a las citaciones?
- ¿La respuesta del usuario la evaluó el personal idóneo de la autoridad reguladora
- ¿La autoridad reguladora dio seguimiento a la respuesta del usuario de forma adecuada?
- ¿Las medidas coercitivas/de seguimiento fueron adecuadas?

#### 17. Expedientes de inspección/cumplimiento (se puede incluir en un sólo expediente junto con la autorización)

- ¿El expediente de inspección/cumplimiento está completo y ordenado?
- ¿La información sobre los accidentes de los usuarios u otros aspectos relacionados con la seguridad degradada está incluida en el expediente de inspección/cumplimiento o hay una referencia cruzada adecuada?
- ¿Algún superior revisa los informes de inspección, la correspondencia y las respuestas del usuario?

#### 18. ¿El miembro del grupo de examen se reunió con el inspector para explicarle los resultados de la evaluación que aparecen en este informe de inspección?

### **III-4. Lista de comprobación para examinar los informes de investigación**

1. Nombre de la autoridad reguladora
2. Nombre(s) de los miembros de la autoridad reguladora/miembros de los servicios de intervención en caso de accidentes/investigadores



3. Nombre o cargo del usuario autorizado/concesionario de la licencia/titular registrado (el usuario)
4. Ubicación del usuario
5. Tipo de práctica
6. Fecha del accidente
7. Localización del accidente
8. Fecha/hora en que se comunicó a la autoridad reguladora el accidente
9. Fecha/hora de la investigación de la autoridad reguladora, si se realizó
10. Naturaleza de la situación que se investigó
  - Por encima de los niveles de investigación pertinentes
  - Exposición por encima de los límites de dosis pertinentes
  - Emisión de material radiactivo
  - Fuentes huérfanas?<sup>14</sup>
  - Fuentes importadas al país de forma ilícita
  - Suceso de contaminación
  - Pérdida de control
  - Daño al equipo o instalación
  - Falla de un equipo o de procedimiento
  - Fuga en una fuente de radioisótopos
  - Accidente de transporte
  - Administración incorrecta de una dosis médica
  - Otro (describir)
11. Tipo de investigación
  - In situ
  - Por teléfono
  - Para examinar durante la siguiente inspección
  - Otra
  - Ninguna
12. Describa brevemente qué se estaba investigando
13. ¿La situación que se estaba investigando es potencialmente genérica (por ejemplo, si se aplica a otros usuarios de la misma práctica o que utilizan el mismo tipo de equipo)?
14. De ser una esfera con problemas potencialmente genéricos, ¿la autoridad reguladora difundió la información correspondiente como resultado de la investigación a otros usuarios, suministradores, organizaciones internacionales pertinentes, etc.?

---

<sup>14</sup> Fuentes huérfanas: fuentes de radiación que o bien nunca estuvieron sometidas a control reglamentario o bien fueron objeto de ese control, pero fueron abandonadas, perdidas o mal ubicadas, robadas o trasladadas sin autorización.

15. ¿El cierre de la investigación fue adecuado?
16. ¿En el informe de investigación/seguimiento se señala que:
- la respuesta inicial de la autoridad reguladora fue rápida?
  - la respuesta inicial de la autoridad reguladora fue adecuada (por ejemplo, en comparación con el grado de peligro que representaba el accidente)?
17. ¿En el expediente de investigación y seguimiento se señala que la investigación:
- se realizó con profundidad y alcance adecuados?
  - se documentó (por ejemplo, informes, registros de las conversaciones telefónicas, cálculos) ?
  - dio como resultado medidas reguladoras apropiadas (por ejemplo, citaciones por incumplimiento de los requerimientos, limitaciones al usuario, requerimientos correctivos, difusión de información)?
  - fue vigilada por el personal directivo?
18. ¿Se incorporó la investigación al sistema de base de datos de la autoridad reguladora?
19. ¿El usuario brindó un informe detallado sobre la situación que se investigaba y sobre las medidas correctivas?<sup>15</sup> De ser así:
- ¿se revisaron el informe del usuario y las medidas correctivas?
  - ¿en el expediente del accidente aparecen el informe del usuario y las medidas correctivas?
  - ¿se revisaron durante la investigación siguiente el accidente y su seguimiento?
20. Tanto en el expediente de autorización como en el de inspección ¿se incorporaron copias y referencias cruzadas del informe del usuario y del informe de investigación de la autoridad reguladora o se archivaron en esos expedientes?
21. ¿El informe de investigación indica si el usuario cumplió los requerimientos de presentación de informes de la autoridad reguladora?
22. ¿En el informe de investigación se incluyen referencias a información pública pertinente?
23. ¿El(Los) miembro(s) del grupo de examen se reunió(reunieron) con el(los) investigador(es) y jefe(s) para explicar los resultados de la evaluación en esta esfera?

---

<sup>15</sup> A veces tiene lugar un accidente cuando se traslada una fuente de radiación. En esos casos, la fuente de un informe detallado de accidente/investigación depende de las estructuras y la legislación nacionales, y podría corresponder al transportista, a una organización gubernamental de transporte seguro, al usuario propietario/autorizado de la fuente o a la autoridad reguladora.

**APÉNDICE IV**  
**GUÍA COMPLEMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DURANTE LA ETAPA DE**  
**ORGANIZACIÓN DE UN PROGRAMA REGULADOR**  
**PARA LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA**

1. **Leyes/Reglamentos:** La redacción inicial de las leyes y/o reglamentos consume por lo general sólo una pequeña parte de todo el tiempo que media entre el comienzo de la redacción y la adopción final por parte del Gobierno. La mayor parte del tiempo se consume en la revisión y discusión de los detalles de los proyectos de propuestas con otros órganos del Gobierno y con los círculos reguladores.. Este proceso suele demorar un año en terminarse, incluso en países nucleares adelantados. El grupo de examen determinará el estado del proceso de revisión y aprobación de las leyes/reglamentos y tratará de definir cualesquiera aspectos importantes que puedan causar una demora innecesaria o que puedan conducir a poner en peligro la efectividad de la autoridad reguladora.

Durante el período en que tiene lugar el proceso de revisión y aprobación de las leyes/reglamentos, el cuadro inicial de la autoridad reguladora (o el grupo que designe el Gobierno para establecer el programa regulador) se dedicará a atender, en la medida que sea factible, otros aspectos relacionados en la Sección 3.2.

2. **Inventario de fuentes:** Aun cuando no se cuente todavía con un sistema de notificación formal, se debe comenzar a trabajar para establecer un inventario nacional de fuentes de radiación. No será difícil obtener un estimado razonable de la magnitud y el alcance del uso de las fuentes de radiación que se regularán. Será relativamente sencillo detectar las fuentes más peligrosas, como las utilizadas en las unidades de terapia de los hospitales y los irradiadores de productos. Se pueden realizar cálculos aproximados de fuentes menos peligrosas, como las unidades de rayos X para diagnósticos en hospitales y clínicas y el uso de sondas nucleares en la industria, sencillamente si se conoce la cantidad y el tipo de usuarios potenciales. Habrá que asignar la máxima prioridad a este inventario preliminar ya que servirá de base para prever las necesidades de recursos y el apoyo técnico que recibirá la autoridad reguladora, así como para ayudar a determinar las fuentes de radiación que podrán necesitar atención reguladora desde una fase temprana por motivos de seguridad física y tecnológica. El grupo evaluará el estado del inventario.
3. **Plan de dotación de personal de la autoridad reguladora:** Un plan de dotación de personal busca una correspondencia entre los tipos de especialidades, sus niveles y la cantidad de personas en cada categoría de especialidad con el tipo y la magnitud de las prácticas que se regularán. Se prevé que durante la etapa de organización la autoridad reguladora no cuente con todo el personal que requiere para realizar un programa plenamente operacional. En esta etapa, el plan de dotación de personal es importante para prever el presupuesto de contrataciones y para planificar la capacitación con miras a un programa que funcione plenamente. El inventario de las fuentes de radiación se puede utilizar como base para la primera versión del plan de dotación de personal. Para que sea creíble, el plan debe ser realista teniendo en cuenta las condiciones sociales y económicas del país, y evitar que sea exagerado. En el plan se establecerá el momento de cada etapa de contratación y adiestramiento. En dependencia de aspectos como la estructura de las regulaciones y el uso de los documentos de orientación, se puede analizar con flexibilidad la cantidad de personal y sus niveles de especialización. (para más detalles véase Ref. 3). El plan de dotación de personal será considerado como un documento, sujeto a ajustes, según se gane en experiencia, para mantener la compatibilidad con la magnitud y el

alcance de las prácticas reguladas. Durante su evaluación, el grupo de examen prestará atención a los planes de dotación de personal.

4. **Independencia de la autoridad reguladora:** Durante la etapa de organización de un programa regulador para la seguridad radiológica, la autoridad reguladora cuenta por lo general con poco personal. Casi siempre, la autoridad reguladora depende de su organización patrocinadora o de otras organizaciones gubernamentales, cuyo personal técnico y recursos de funcionamiento utiliza temporalmente. Esto se puede considerar como algo normal. Sin embargo, a medida que la autoridad reguladora avanza de la etapa de ejecución a la etapa totalmente operacional, esta dependencia de especialidades técnicas y recursos de funcionamiento puede arriesgar la adopción de decisiones “independientes” de la autoridad reguladora, sobre todo en relación con la autorización, la inspección y la ejecución, si se permite que continúe de esa manera. La base legislativa pudiera reflejar teóricamente que hay independencia, pero la realidad puede ser totalmente diferente. Si bien se necesita una legislación adecuada para lograr la independencia, el plan de dotación de personal de largo alcance y las disposiciones para el financiamiento pueden constituir indicadores de cómo se puede lograr una independencia real en la práctica.

Independencia real significa ser independiente, como autoridad reguladora, a la hora de emitir un juicio o adoptar una decisión, sobre todo, en lo que respecta a la independencia de los que están sujetos a sus regulaciones y de los que tienen que ver con la promoción de tecnologías nucleares/radiológicas. Si bien la autoridad reguladora puede ser un componente de una organización gubernamental mayor que puede realizar actividades reguladoras (por ejemplo, una agencia nacional de salud que dirija hospitales), los canales administrativos, el presupuesto y la dotación de personal deben definirse de manera tal que exista una clara separación entre la autoridad reguladora y los que estén sujetos a la regulación o que participen en actividades de promoción.

Durante la etapa de organización, el grupo evaluará las características del programa reglamentario para la seguridad radiológica que constituyen condiciones necesarias para la independencia real de la autoridad reguladora a largo plazo, y las diferenciará de las que pueden continuar brindando servicios técnicos objetivos (por ejemplo, un servicio nacional de dosimetría, un servicio de coordinación nacional de emergencia y consultores con preparación técnica especializada). El grupo de examen tendrá en cuenta los planes a largo plazo de la autoridad reguladora a fin de lograr un nivel adecuado de independencia en caso de que ésta no exista ya.

5. **Coordinación y cooperación con la aduana nacional:** Además de crear su inventario inicial de fuentes, la autoridad reguladora establecerá también vínculos oportunos de coordinación y cooperación con la aduana para controlar futuras importaciones de fuentes de radiación. Durante la etapa de organización se pueden permitir importaciones de fuentes menos peligrosas y de fuentes de sustitución, como las utilizadas en las unidades de terapia de los hospitales, mediante una simple notificación, mientras que las de fuentes más peligrosas para nuevas iniciativas pudieran demorarse o retenerse en los almacenes hasta que se pueda realizar una evaluación adecuada de la seguridad y se otorgue la autorización. El grupo de examen evaluará la manera en que la autoridad reguladora controla, durante la etapa de organización, la adquisición de nuevas fuentes de radiación.

6. **Biblioteca técnica:** La autoridad reguladora adquirirá una biblioteca técnica, puesta al alcance de su personal, que contenga orientaciones sobre la creación y el funcionamiento de un programa regulador para la seguridad radiológica. EL OIEA ha publicado múltiples documentos pertinentes que ayudan a la aplicación de las NBS, como orientaciones sobre la infraestructura reguladora, planes de evaluación para prácticas específicas de autorización e inspección, y orientaciones prácticas en materia de protección y seguridad para los tipos de prácticas más comunes. Estos documentos del OIEA o documentos nacionales equivalentes son importantes para planificar y organizar la infraestructura reguladora y la ejecución de los aspectos más técnicos de las operaciones de la autoridad reguladora como son la autorización y la inspección. Muchos de los documentos del OIEA se les entregan a los estudiantes que participan en los cursos de capacitación del Organismo y se envían a los gobiernos por los canales establecidos, lo que no significa que estarán al alcance de todos los que en la autoridad reguladora puedan considerarlos útiles. Durante la evaluación de la etapa de organización, el grupo de examen comprobará la disponibilidad de documentos técnicos necesarios.

## ANEXO

### INFORMACIÓN DISPONIBLE DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA AUTORIDADES REGULADORAS (RAIS)

El RAIS pretende brindar información sobre las esferas siguientes:

- inventario de instalaciones y fuentes de radiación;
- proceso de autorización;
- inspección y actividades de seguimiento;
- registros dosimétricos de la exposición ocupacional; e
- indicadores de la efectividad del programa de seguridad.

Para lograrlo, el sistema está estructurado en los cinco módulos siguientes:

#### **Módulo 1: Notificación e inventario de las fuentes de radiación e instalaciones**

- Cantidad total de fuentes de radiación en una instalación específica, clasificadas según las prácticas y los tipos de fuentes.
- Instalaciones de una práctica específica.
- Instalaciones que poseen un modelo específico de equipo.

#### **Módulo 2: Autorización**

- Información administrativa sobre una instalación específica (por ejemplo, nombre, dirección, número de teléfono).
- Historia de las autorizaciones.
- Estado de la autorización (por ejemplo, autorización pendiente de respuesta a la solicitud de información relacionada con la seguridad en una solicitud).
- Fecha límite para las actividades administrativas.
- Historia de las fuentes que puede haber habido en más de una instalación.

#### **Módulo 3: Inspección y ejecución**

- Categorización de las prácticas según el riesgo.
- Frecuencia de las inspecciones según la categoría.
- Programa de inspecciones en un plazo determinado.
- Expediente de la inspección de una instalación específica.
- Medidas coercitivas (por ejemplo, cartas de violaciones, propuesta de sanción).
- Fecha límite para una medida necesaria.

#### **Módulo 4: Dosimetría ocupacional**

- Personas de una instalación específica que necesitaron un control individual de dosis.
- Personas que sobrepasan el nivel de investigación o de restricción de dosis.
- Personas con límites superiores de dosis.
- Dosis media para una práctica específica.
- Clasificación individual, por edad, sexo y práctica de dosis recibida.

#### **Módulo 5: Indicadores del desempeño**

##### **5.1. Indicadores del desempeño de la autoridad reguladora:**

- Tiempo medio para tramitar una solicitud de autorización (según tipo de práctica).
- Cantidad de autorizaciones pendientes.
- Movimiento y capacitación del personal.
- Inspecciones por año y por inspector.

- Instalaciones programadas para inspeccionar, pero no inspeccionadas en un plazo determinado.

**5.2. Indicadores del desempeño de instalaciones de usuarios individuales:**

- Dosis media (según la práctica) en la instalación.
- Dosis que sobrepasan las restricciones, los niveles de investigación o los límites (según la práctica).
- Expediente de incumplimientos, violaciones y sanciones.
- Lista de incidentes o accidentes por categoría.

**5.3. Indicadores generales del desempeño de una infraestructura nacional de protección radiológica:**

- Cantidad de dosis que sobrepasan los niveles o límites de investigación, según la práctica.
- Cantidad de accidentes (según categoría y práctica).
- Cantidad de medidas coercitivas y sanciones.

## REFERENCIAS

- [1] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Safety Assessment Plans for Authorization and Inspection of Radiation Sources (Planes de evaluación de la seguridad para la autorización e inspección de las fuentes de radiación), IAEA-TECDOC-1113, Viena (1999).
- [2] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación, Colección Seguridad No. 115, OIEA, Viena (1996).
- [3] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Organization and Implementation of a National Regulatory Infrastructure Governing Protection Against Ionizing Radiation and the Safety of Radiation Sources (Organización y ejecución de una infraestructura reguladora nacional que rija la protección contra la radiación ionizante y la seguridad de fuentes de radiación), IAEA-TECDOC-1067, Viena (1999).



## CONTRIBUYENTES AL PROYECTO Y REVISIÓN

|                    |                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|
| Bilbao, A.         | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Boal, T.           | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Cunningham, R.     | Asesor, EEUU                                                   |
| Djermouni, B.      | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Ferruz, P.         | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Hudson, A.         | Buro Nacional de Protección Radiológica, RU                    |
| Ilari, O.          | Asesor, Italia                                                 |
| Jova Sed, L.       | Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Cuba        |
| Kamei, M.          | Agencia de Ciencias y Tecnología, Japón                        |
| Kodia, A.          | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Maldonado, H.      | Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México |
| Mastauskas, A.     | Centro de Protección Radiológica, Lituania                     |
| Moore, S.          | Comisión Reguladora Nuclear, EEUU                              |
| Mrabit, K.         | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Ortiz-Lopez, P.    | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Placer, A.         | Asesor, Argentina                                              |
| Sabol, J.          | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Schmitt-Hannig, A. | Oficina Federal para la Protección Radiológica, Alemania       |
| Skornik, K.        | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Sudakov, I.        | Inspectorado de Seguridad Nuclear y Radiológica, Bielorrusia   |
| Wrixon, A.         | Organismo Internacional de Energía Atómica                     |
| Zachariasova, I.   | Oficina Estatal para la Seguridad Nuclear, República Checa     |

### **Reuniones de Asesores**

Washington DC, EEUU: Agosto 1997

Viena, Austria: Enero 1998

Viena, Austria: Febrero 2000

### **Reunión del Comité Técnico**

Viena, Austria: Marzo 1999

Normalmente, el OIEA no guarda los informes de esta colección. No obstante, estos informes se coleccionan como literatura no convencional en el Sistema Internacional de Documentación Nuclear (INIS). En caso de que el impreso de un documento se haya agotado, la copia electrónica o en microficha se puede adquirir a través de los servicios de entrega de documentos del INIS.

Dependencia de Intercambio de Información del INIS  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Wagramer Strasse 5  
P.O. Box 100  
A-1400 Viena (Austria)

Teléfono: (43 + 1) 2600 22880 o 22866  
Fax: (43 + 1) 2600 29882  
Correo electrónico: [chouse@iaea.org](mailto:chouse@iaea.org)

Los pedidos deben ir acompañados de un pago por adelantado de 7,00 euros mediante cheque o tarjeta de crédito (VISA, Mastercard).

Para más información sobre los servicios de entrega de documentos y sobre la lista de los servicios de entrega de documentos en cada país, a los que también se pueden pedir estos informes, consúltese el sitio Web del INIS: [http://www.iaea.org/inis/dd\\_srv.htm](http://www.iaea.org/inis/dd_srv.htm).