



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

## MINISTERIO DE SALUD

## COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

**“GUÍA DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE INSTALACIONES Y  
ACTIVIDADES ASOCIADAS A FUENTES GENERADORAS DE  
RADIACIONES IONIZANTES”**

**Managua, Noviembre 2017**

**MINISTERIO DE SALUD**

**COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA**

**“GUÍA DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE INSTALACIONES Y  
ACTIVIDADES ASOCIADAS A FUENTES GENERADORAS DE  
RADIACIONES IONIZANTES”**

## INTRODUCCION

Nuestro Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) tiene entre sus políticas públicas, el desarrollo de los servicios en salud que presta el Ministerio de Salud, a la población con calidad, además el Ministerio de salud como órgano regulador debe evaluar e inspeccionar la seguridad y protección radiológica en el uso de las fuentes generadoras de radiaciones ionizantes. Las evaluaciones de seguridad se realizan como medio para verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad (y de esa manera la aplicación de los principios fundamentales de seguridad) en todas las instalaciones y actividades con el fin de determinar las medidas que será necesario adoptar para fortalecer la seguridad.<sup>1</sup>

Se debe garantizar la seguridad de los trabajadores, usuarios, pacientes, población en general y medio ambiente, evitando cualquier peligro a exposición de estas radiaciones ionizantes, que se presentan en este tipo de ambiente laboral, ante esto se elaborara este documento que contempla todo lo relacionado con la evaluación de seguridad de estas instalaciones o actividades asociadas a fuentes generadoras de radiaciones ionizantes, tomando en cuenta el uso seguro de estos equipos, actividades y prácticas. El Ministerio de Salud, como ente coordinador de la COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA (CONEA) pone a disposición los requisitos para la evaluación de seguridad de las instalaciones o actividades asociadas a fuentes generadoras de radiaciones ionizantes. Este documento servirá como guía de seguimiento del uso correcto de procedimientos e indicaciones relacionadas con la seguridad de los trabajadores que pueden constituir un problema para la salud y la comunidad en su conjunto, al solicitar la Licencia de operación, el interesado debe presentar a la autoridad reguladora la evaluación de seguridad realizada, en el establecimiento donde opera con radiaciones ionizantes.

Cabe señalar que el documento que se presenta retoma elementos contenidos en la ***Guía de Evaluación de Seguridad de Prácticas y Actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes del Centro Nacional Nuclear, Habana Cuba***, correspondiéndose con los lineamientos contenidos en la ***Guía de Seguridad del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) GSR parte 4***.

Por lo que nuestro Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional a través del Ministerio de Salud pone a disposición de todos los que trabajan con Radiaciones Ionizantes esta Guía que contribuirá a proteger la salud de los trabajadores.

1 Resolución Nro. 17/2012-CITMA/ Guía de evaluación de seguridad de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes

## DISPOSICIÓN TÉCNICA



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

TIEMPOS DE VICTORIAS! Por Gracia de Dios!

### COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA DISPOSICIÓN TÉCNICA No. 02-2017

Nosotros, Marta Rosales Granera, Licenciada en Farmacia, actuando en calidad de Presidenta de la Comisión Nacional de Energía Atómica, Sagrario de Fátima Benavides Lanuza, Médica y Cirujana, en calidad de Miembro designada por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), Martín García Raudez, Licenciado en Derecho, en calidad de Miembro designado por el Ministerio del Trabajo (MITRAB) y Norma Alejandra Roas Zúñiga, Licenciada en Física, en calidad de miembro designada por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-MANAGUA), todos actuando en base a las facultades otorgadas en la Ley No. 156, LEY SOBRE RADIACIONES IONIZANTES, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993, del DECRETO No. 24-93, CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, publicado en La Gaceta No. 73 del 21 de Abril de 1993.

#### CONSIDERANDO

I

Que la Ley No. 156, "Ley sobre Radiaciones ionizantes", en sus Artos. 1 y 2 establece: **Artículo 1.-** Esta Ley tiene por objeto regular, supervisar y fiscalizar todas las actividades relacionadas con el uso de los radioisótopos y las radiaciones ionizantes en sus diversos campos de aplicación, a fin de proteger la salud, el medio ambiente y los bienes públicos y privados. **Artículo 2.-** Las disposiciones de esta Ley son aplicables en todo el territorio nacional y de obligatorio cumplimiento por las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, lo mismo que para instituciones estatales, entidades descentralizadas, autónomas o semiautónomas, que realicen cualesquier de las actividades siguientes: Instalar y/o operar equipos generadores de radiaciones ionizantes, irradiar alimentos u otros productos, producir, usar, manipular, aplicar, transportar, comercializar, importar, exportar o tratar sustancias radiactivas, u otras actividades relacionadas con las mismas.

II

Que la Ley No. 156, "Ley sobre Radiaciones ionizantes", en el CAPÍTULO III, DE LAS LICENCIAS, **Artículo 4**, establece que: "Las personas, instituciones y entidades a que se refiere al artículo 2, de esta Ley, que realicen cualquiera de las actividades mencionadas en dicho artículo, deben obtener previamente la licencia respectiva, en la forma y condiciones que se establece en esta Ley y sus disposiciones reglamentarias."

III

Que el Decreto No. 24-93, CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, en su Artículo 2, literales f), g) y h) establece que: La Comisión Nacional de Energía Atómica, que en lo sucesivo de este Decreto por brevedad se denominará simplemente "la Comisión", tendrá su domicilio en la ciudad de Managua y sus oficinas principales en el Ministerio de Salud. De acuerdo con sus objetivos, le corresponden las siguientes funciones: f) Emitir resoluciones, opiniones, disposiciones y dictámenes referentes a las actividades de su competencia; g) Otorgar licencias referentes a la producción, uso, manipulación, transporte, comercialización, importación, exportación y aplicación de sustancias radiactivas, así como para el establecimiento y operación de instalaciones donde existan fuentes de radiaciones ionizantes; y h) Emitir las disposiciones reglamentarias que fueren necesarias para determinar y regular los requisitos y condiciones para el otorgamiento de tales licencias, las causales para su cancelación o suspensión, y para la aplicación de las sanciones correspondientes, todo dentro del marco de la Ley.

IV

Que se realizó reunión de trabajo llevada a efecto el día viernes ocho de Septiembre del dos mil diecisiete, para validar el documento que se describe a continuación:

*Guía de evaluación de seguridad de instalaciones y actividades asociadas a fuentes generadoras de radiaciones ionizantes*



CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2017

TIEMPOS DE Por Gracia  
VICTORIAS! de Dios!

En la reunión de trabajo estuvieron presentes:

1. Yader Santiago Caballero, Encargado de Protección Radiológica del Centro de Investigación para los Recursos Acuáticos, CIRA, UNAN-MANAGUA
2. Norma Roas Zuniga, Directora del Laboratorio de Física de Radiaciones y Metrología, (UNANMANAGUA).
3. Zelma Ananna Vásquez, Encargada de Protección Radiológica de ALVIMER
4. Elioth Hurtado Escobar, Encargado de Protección Radiológica del Hospital Salud Integral
5. Carlos Chávez Guillen, inspector de seguridad radiológica del SILAIS-MANAGUA
6. Carlos José Jacomo Ramírez, Director de Regulación Sanitaria SILAIS Managua
7. Lucia Murillo Lau, Asesoria Legal, abogada de Asesoria legal del MINISTERIO DE SALUD (MINSA)
8. William López, inspector y evaluador de seguridad radiológica de la Dirección General de Regulación Sanitaria, MINSA
9. Xiomara Campos, inspector y evaluador de seguridad radiológica de la Dirección General de Regulación Sanitaria, MINSA

Por tanto, Resolvemos,

PRIMERO: Se aprueba el documento denominado:

**Guía de evaluación de seguridad de instalaciones y actividades asociadas a fuentes generadoras de radiaciones ionizantes**

El cual forma parte de la presente Disposición.

SEGUNDO: Las disposiciones del documento referidos son de obligatorio cumplimiento para las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen las prácticas con fuentes de radiaciones ionizantes.

TERCERO: La presente Disposición Técnica entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los quince (15) días del mes de Diciembre del año dos mil diecisiete.

Dra. Sagrario de Fátima Benavides Lanza.  
Miembro de CONEA  
Instituto Nicaragüense de Seguridad Social  
INSS



Marta Rosales Granera  
Presidenta  
Comisión Nacional de Energía Atómica  
Directora General de Regulación Sanitaria  
Ministerio de Salud

Lic. Martín García Rauzéz  
Miembro de CONEA  
Ministerio del Trabajo  
MITRAB



Msc. Norma Alejandra Roas Zúñiga  
Miembro de CONEA  
Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua  
UNAN-MANAGUA

**CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,  
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.  
PBX (505) 22647730 - 22647630 - Web [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

## CAPÍTULO I

### SECCIÓN I

#### Objetivo

1. Proporcionar una base sistemática y coherente, para la evaluación de seguridad de todas las instalaciones y actividades asociadas a fuentes generadoras de radiaciones ionizantes
2. Facilitar los criterios generales que deben cumplir los usuarios para que una evaluación de seguridad sea considerada suficiente, a los fines de complementar lo establecido en el Reglamento Técnico de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes vigente.

### SECCIÓN II

#### Alcance

3. Esta Guía desarrolla los requisitos establecidos en las Normas Básicas de Seguridad Radiológica y el Reglamento Técnico de Protección Contra las Radiaciones Ionizantes, para llevar a cabo la evaluación de seguridad en una instalación y actividades que poseen fuentes generadoras de radiaciones ionizantes.
4. Esta Guía debe ser aplicada para:
  - ✓ La elaboración de las evaluaciones de seguridad
  - ✓ La revisión de su contenido por la Autoridad Reguladora
5. Por lo expuesto anteriormente, esta Guía se dirige fundamentalmente a:
  - ✓ Entidades que según lo dispuesto en la legislación vigente en materia de seguridad radiológica, deben presentar una Evaluación de Seguridad, como parte del proceso de solicitud de una autorización de prácticas o actividades asociadas al empleo de las radiaciones ionizantes.
  - ✓ Entidades que realizan este tipo de estudios.

## CAPÍTULO II

#### TÉRMINOS Y DEFINICIONES

6. Accidente (accident): Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.
7. Análisis de riesgos (risk analysis): Estudio de las causas de determinados sucesos y las consecuencias que éstos puedan producir. Habitualmente incluye la evaluación de la probabilidad de ocurrencia de las consecuencias estudiadas.
8. Análisis de la seguridad (safety analysis): Es la evaluación de los riesgos potenciales asociados a una instalación o actividad. Se trata de un proceso sistemático que se lleva a cabo a lo largo de todo el proceso de diseño a fin de asegurar que el diseño previsto (o el

real) cumpla todos los requisitos de seguridad pertinentes. El análisis de la seguridad forma parte de la evaluación global de la seguridad. Con frecuencia se emplea como sinónimo de evaluación, especialmente en expresiones más específicas como ‘análisis de seguridad’. En general, sin embargo, análisis indica el proceso y el resultado de un estudio encaminado a entender el tema objeto de análisis, mientras que una evaluación puede comprender también resoluciones o dictámenes sobre la aceptabilidad. Además, el término análisis se asocia frecuentemente a la aplicación de una técnica específica. De ahí que en una evaluación pueda utilizarse una o más formas de análisis.

9. Análisis de sensibilidad (sensitivity analysis): Evaluación cuantitativa que tiene para conocer la influencia de los cambios en determinado parámetro o variable sobre un resultado, por ejemplo la frecuencia anual de un accidente.
10. Análisis de incertidumbre (uncertainty analysis): Análisis por el que se estiman las incertidumbres y los límites de error de las magnitudes que intervienen en la solución de un problema y de los resultados obtenidos
11. Barreras de seguridad (safety barriers): Son aquellas medidas de protección previstas para evitar o reducir las consecuencias de un accidente a partir del suceso iniciador.
12. Confiabilidad (reliability): Es la propiedad de un sistema (elemento, componente, pieza) de cumplir funciones previstas para el mismo, manteniendo su capacidad de trabajo bajo todos los regímenes y condiciones de operación previstas y durante el intervalo de tiempo requerido.
13. Conjunto mínimo de fallo (minimal cut set): Conjunto de sucesos básicos (modos de fallo, errores humanos) cuyo número es el mínimo para que se produzca el suceso no deseado. Si uno de los elementos del conjunto faltase, el suceso no deseado no tendría lugar
14. Cultura de la seguridad (safety culture): Conjunto de características y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.
15. Defensa en profundidad (defence in depth): Aplicación de más de una sola medida de protección para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que el suceso indeseado no se alcance aunque falle una de las medidas de protección.
16. Detrimiento (detriment): Daño total que a la larga sufrirán un grupo expuesto y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.
17. Diversidad (diversity): Uso de enfoques, proceso o métodos diferentes para lograr el mismo resultado (diversidad funcional). Uso de diferente tipo de equipo redundante para ejecutar la misma función (diversidad de equipos). Empleo de diferentes personas para realizar la misma tarea.
18. Efecto determinista de la radiación (deterministic effect): Efecto de la radiación para el que existe por lo general un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad del efecto aumenta al elevarse la dosis.
19. Efectos estocásticos de la radiación (stochastic effects of radiation): Efectos de la radiación, que se producen por lo general sin un nivel de dosis umbral, cuya probabilidad es proporcional a la dosis y cuya gravedad es independiente de la dosis.

20. Error Humano (human error): Acción que excede los límites de aceptabilidad. Se reconocen tres tipos de situaciones que constituyen error humano: realizar una acción incorrecta, no realizar una acción que debe realizarse, no realizar la acción en el tiempo requerido, cuando existen límites de tiempo. Algunos ejemplos de clasificación de errores humanos son los siguientes:
- Error de Omisión: no realizar una acción o tarea requerida.
  - Error de Comisión: realizar de manera incorrecta de una tarea o realizar una tarea que se no se requiere y que puede provocar una consecuencia indeseada.
  - Lapsos: cometer errores que se producen cuando se sabe qué hacer y sin desearlo se realiza una acción incorrectamente. A menudo son producidos por falta de atención.
  - Equivocaciones: Errores que se producen cuando se decide realizar una acción que es apropiada para otra situación diferente de la que está ocurriendo en realidad.
21. Escenario (scenario): Conjunto postulado o supuesto de condiciones y/o sucesos. Se emplea habitualmente en los análisis o evaluaciones para representar posibles condiciones y/o sucesos futuros de los que se harán modelos, como posibles accidentes en una instalación nuclear o la posible evolución futura de un repositorio y sus alrededores. Un escenario puede representar las condiciones en un momento puntual o un único suceso, o una evolución en el tiempo de las condiciones y/o sucesos (incluidos los procesos).
22. Exposición (exposure): Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o del público; así como, en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica. También se utilizó en el pasado el término exposición como magnitud dosimétrica para indicar el grado de ionización producido en el aire por la radiación ionizante.
23. Exposición crónica (chronic exposure): Exposición persistente en el tiempo.
24. Exposición del público (public exposure) Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.
25. Exposición médica (medical exposure): Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.
26. Exposición normal (Normal exposure): Exposición que se prevé se recibirá en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente, incluso en el caso de pequeños percances posibles que pueden mantenerse bajo control.
27. Exposición ocupacional (occupational exposure): Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las

Normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo a las Normas.

28. Exposición potencial (potential exposure): Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo a fallos de equipo y errores de operación.
29. Fallo (failure): Suceso fortuito que produce la pérdida de capacidad de un componente para desempeñar las funciones a él asignadas.
30. Fallo por causa común (common cause failure). Fallo de dos o más estructuras, sistemas o componentes debido a una misma causa.
31. Función de seguridad (safety function): Las funciones de seguridad son funciones que se deben llevar a cabo para que en la instalación o en el contexto de la actividad se puedan prevenir o mitigar las consecuencias radiológicas derivadas del funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente.
32. Modo de Fallo (failure mode): Forma en que manifiesta el fallo de un componente.
33. Posibles riesgos radiológicos: Se refiere a las posibles consecuencias radiológicas más graves que podrían darse al tener lugar una emisión de material nuclear de una instalación o durante la ejecución de una actividad, sin tener en cuenta los sistemas de seguridad o las medidas de protección existentes para evitarla.
34. Redundancia (redundancy): Uso de una cantidad de elementos mayor de la mínima que se requiere para cumplir con una determinada función. Posibilita que el fallo o la indisponibilidad de un elemento sea tolerada sin que se pierda la función.
35. Riesgo (risk): Posibilidad de que se produzca un daño, pudiendo éste materializarse en cualquier momento o no hacerlo nunca. Matemáticamente se define mediante una expresión que vincula la frecuencia de un suceso con sus consecuencias.
36. Secuencia accidental (accident sequence): Cadena de acontecimientos que culmina en un accidente.
37. Seguridad (safety): Consecución de las condiciones de operación correctas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de las personas y el medio ambiente frente a peligros indebidos causados por la radiación.
38. Sucesos Iniciadores de Accidente (initiating event): Fallas de equipo, errores humanos o sucesos externos que requieren la actuación de enclavamientos, acciones humanas o sistemas de protección para contrarrestar o mitigar sus consecuencias potenciales.

### Capítulo III

## REQUISITOS DE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

### Requisito 1: Enfoque diferenciado

39. Se utilizará un enfoque diferenciado para determinar el alcance y grado de detalle de la evaluación de la seguridad de una instalación o actividad en particular realizada en un

Estado determinado, compatible con la magnitud de los posibles riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad.

40. El principal factor que es preciso considerar en la aplicación del enfoque diferenciado es que la evaluación de la seguridad debe ser compatible con la magnitud de los posibles riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad. En el enfoque también se tienen en cuenta las emisiones de materiales radiactivos durante el funcionamiento normal, las consecuencias potenciales de los incidentes operacionales previstos y los posibles accidentes, así como la posibilidad de que ocurran sucesos de muy baja probabilidad con consecuencias potencialmente graves.
41. En el enfoque diferenciado de la evaluación de la seguridad también deben tenerse en cuenta otros factores pertinentes, tales como el grado de sofisticación o complejidad de la instalación o actividad. El grado de sofisticación guarda relación con el uso de prácticas y procedimientos comprobados, diseños de eficacia demostrada, datos sobre el comportamiento operacional de instalaciones o actividades similares, incertidumbres en el comportamiento de la instalación o actividad, y la disponibilidad continua y futura de fabricantes y constructores experimentados. La complejidad guarda relación con el alcance y la dificultad de los esfuerzos requeridos para construir una instalación o ejecutar una actividad, el número de procesos conexos sobre los que hay que ejercer control, la medida en que deben manipularse los materiales radiactivos, la longevidad de estos materiales, y la fiabilidad y complejidad de los sistemas y componentes, así como su accesibilidad con fines de mantenimiento, inspección, ensayo y reparación.
42. Antes de iniciarse la evaluación de la seguridad de la instalación o actividad, debe tomarse una decisión acerca de su alcance y grado de detalle, y de los recursos que deben destinarse a ella.
43. La aplicación del enfoque diferenciado debe volverse a evaluar a medida que avanza la evaluación de la seguridad y se adquieren más conocimientos acerca de los riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad. El alcance y grado de detalle de la evaluación de la seguridad se modifican ulteriormente en la medida necesaria y la cuantía de recursos requerida se ajusta en consecuencia.

## **Requisito 2: Alcance de la evaluación de la seguridad**

44. Se efectuará una evaluación de la seguridad de todas las aplicaciones de la tecnología que den lugar a riesgos radiológicos, es decir, de todos los tipos de instalaciones y actividades.

## **Requisito 3: Responsabilidad de la evaluación de la seguridad**

45. La responsabilidad de efectuar la evaluación de la seguridad recaerá en la persona natural o jurídica responsable, es decir, la persona o entidad responsable de la instalación o actividad.

46. Debe realizarse una evaluación de la seguridad de todas las aplicaciones de la tecnología que den lugar a riesgos radiológicos, es decir, de todos los tipos de instalaciones y actividades que se describen en la sección 1.
47. La evaluación de la seguridad debe ser realizada por un grupo de personas adecuadamente cualificadas y experimentadas que conozcan todos los aspectos de la evaluación y los análisis de la seguridad aplicables a la instalación en particular o la actividad en cuestión.

#### **Requisito 4: Finalidad de la evaluación de la seguridad**

48. La finalidad principal de la evaluación de la seguridad será determinar si se ha alcanzado un nivel adecuado de seguridad respecto de una instalación o actividad y si se han cumplido los objetivos de seguridad y los criterios de seguridad básicos establecidos por el diseñador, la entidad usuaria y el órgano regulador con arreglo a los requisitos de protección y seguridad enunciados en las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación vigente.
49. La evaluación de la seguridad debe incluir una evaluación de las disposiciones existentes en materia de protección radiológica a fin de determinar si los riesgos radiológicos están siendo controlados dentro de los límites y las restricciones especificados, y si se han reducido al nivel más bajo que es razonablemente posible alcanzar.
50. En la evaluación de la seguridad se deben abordar todos los riesgos radiológicos derivados del funcionamiento normal (o sea, cuando la instalación funciona en condiciones normales o la actividad se realiza normalmente) y de incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente (en los que se han producido fallos o sucesos internos o externos que plantean un problema para la seguridad de la instalación o actividad). En la evaluación de la seguridad de incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente también se deben abordar los fallos que se podrían producir y las consecuencias de éstos.
51. La evaluación de la seguridad debe realizarse en la etapa de diseño de una nueva instalación o actividad, o en la etapa más temprana posible de la vida útil de una instalación o de la ejecución de una actividad existente. En el caso de las instalaciones y actividades que se prolongan mucho tiempo, la evaluación de la seguridad debe actualizarse, según las necesidades, en todas las etapas de la vida útil de la instalación o de la ejecución de la actividad, a fin de tener en cuenta los posibles cambios en las circunstancias (como la aplicación de nuevas normas o las novedades científicas y tecnológicas), las modificaciones en las características del emplazamiento, y en el diseño o la utilización, así como también los efectos del envejecimiento.
52. En la actualización de la evaluación de la seguridad también se ha de tener en cuenta la experiencia operacional, comprendidos los datos sobre los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente, y los precursores de accidentes, con respecto tanto a la instalación o actividad propiamente dicha, como a las instalaciones o actividades similares.

53. La frecuencia con que se debe actualizar la evaluación de la seguridad guarda relación con los riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad y la medida en que se efectúen cambios en la instalación o la actividad. Como mínimo, la evaluación de la seguridad debe actualizarse durante el examen periódico de la seguridad que se realiza a intervalos definidos previamente de conformidad con los requisitos reglamentarios. La continuación de las operaciones de esas instalaciones o de la ejecución de esas actividades está supeditada a que la nueva evaluación demuestre, a satisfacción de la entidad usuaria y el órgano regulador, que las medidas de seguridad existentes siguen siendo adecuadas.
54. En la evaluación de la seguridad se determina si se han adoptado medidas adecuadas para controlar, de manera aceptable, los riesgos radiológicos. Asimismo, se determina si las estructuras, los sistemas, los componentes y las barreras incorporados en el diseño cumplen las funciones de seguridad para las que fueron concebidos. Además, se determina si se han adoptado medidas adecuadas para impedir que se produzcan incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente, y si se pueden mitigar las consecuencias radiológicas en caso de ocurrir un accidente.
55. En la evaluación de la seguridad se deben abordar todos los riesgos radiológicos que puedan afectar a las personas y los grupos de población y que se deriven de la utilización de la instalación o la realización de la actividad. Ello comprende a la población local y también a los grupos de población geográficamente alejados de la instalación o actividad que generen los riesgos radiológicos, así como los grupos de población de otros Estados, según corresponda.
56. En la evaluación de la seguridad se deben abordar los riesgos radiológicos en la actualidad y a largo plazo, lo cual reviste particular importancia en el caso de actividades como la gestión de desechos radiactivos, cuyos efectos podrían abarcar muchas generaciones.
57. En la evaluación de la seguridad se debe establecer si se ha previsto una defensa en profundidad adecuada, según convenga, mediante una combinación de varias barreras de protección (es decir, barreras físicas, sistemas de protección de las barreras y procedimientos administrativos) que deberían fallar o ser evitadas antes de que se produjeran consecuencias para las personas o el medio ambiente.
58. La evaluación de la seguridad debe incluir un análisis de la seguridad, que consiste en un conjunto de distintos análisis cuantitativos a fin de evaluar y valorar los desafíos para la seguridad en diversos estados operacionales, incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente, mediante métodos deterministas y también probabilistas. El alcance y el grado de detalle del análisis de la seguridad están determinados por el empleo de un enfoque diferenciado, como se describe en la sección 3. La determinación del alcance y el grado de detalle del análisis de la seguridad forma parte integrante de la evaluación de la seguridad.
59. Los resultados de la evaluación de la seguridad se utilizan para determinar mejoras adecuadas en relación con la seguridad del diseño y el funcionamiento de la instalación o la realización de la actividad. Esos resultados permitirán evaluar la importancia desde el punto de vista de la seguridad de deficiencias sin resolver o modificaciones previstas y podrán utilizarse para determinar prioridades en lo que se refiere a las modificaciones.

También podrán utilizarse con miras a sentar la base para permitir la utilización de la instalación o la realización de la actividad de forma ininterrumpida.

## Requisito 5: Preparativos para la evaluación de la seguridad

60. Deben realizarse los preparativos necesarios para asegurar que:
- a) Se dispone de un número suficiente de personas con las aptitudes y los conocimientos especializados necesarios para realizar el trabajo, así como de financiación suficiente;
  - b) Se dispone de información básica sobre el lugar, el diseño, la construcción, la puesta en servicio, el funcionamiento, la clausura y el desmantelamiento en relación con la instalación o actividad, según convenga, junto con cualquier otra prueba que se precise en apoyo de la evaluación de la seguridad;
  - c) Se dispone de los instrumentos necesarios para realizar la evaluación de la seguridad, comprendidos los códigos informáticos que se precisen para analizar la seguridad;
  - d) Se han determinado los criterios de seguridad definidos en reglamentos nacionales o aprobados por el órgano regulador que se emplearán para juzgar si la seguridad de la instalación o actividad es adecuada, lo cual podría comprender normas aplicables de seguridad industrial y criterios conexos.

## Requisito 6: Evaluación de los posibles riesgos radiológicos

- 61. Se determinarán y evaluarán los posibles riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad.
- 62. Son posibles riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad el grado y las probabilidades de exposición radiológica de los trabajadores y el público, y la posible emisión de material radiactivo en el medio ambiente, relacionados con los incidentes operacionales previstos o con los accidentes que dan lugar a la pérdida de las fuentes generadoras de radiaciones ionizantes.

## Requisito 7: Evaluación de las funciones de seguridad

- 63. Se especificarán y evaluarán todas las funciones de seguridad asociadas a una instalación o actividad. Esto incluye las funciones de seguridad asociadas a las estructuras, sistemas y componentes artificiales, cualquier barrera física o natural y elementos inherentes de seguridad, según corresponda, y cualquier acción humana necesaria para garantizar la seguridad de la instalación o actividad. Éste es un aspecto clave de la evaluación y es fundamental para evaluar la aplicación de la defensa en profundidad. Se realiza una evaluación para determinar si se pueden aplicar las funciones de seguridad a todas las modalidades de funcionamiento normal (comprendidas la puesta en marcha y la parada, según corresponda), todos los incidentes operacionales previstos y las condiciones de

accidente que se deben tener en cuenta, lo que incluye los accidentes base de diseño y los accidentes que sobrepasan a los de base de diseño (incluidos los accidentes muy graves).

64. En la evaluación de las funciones de seguridad, es preciso determinar si éstas se aplicarán con un grado suficiente de fiabilidad, de conformidad con el enfoque diferenciado. Es preciso determinar en la evaluación si el grado de fiabilidad, redundancia, diversidad, separación, segregación, independencia y cualificación de equipo, según corresponda, de las estructuras, sistemas, componentes y barreras existentes para desempeñar funciones de seguridad es adecuado, y si las posibles vulnerabilidades han sido determinadas y eliminadas.

## Requisito 8: Evaluación de las características del emplazamiento

65. La evaluación de las características del emplazamiento en relación con la seguridad de la instalación o la actividad debe abarcar:

a) Las características físicas, químicas y radiológicas que afectarán a la dispersión o migración de material radiactivo emitido durante el funcionamiento normal o como resultado de incidentes operacionales previstos o condiciones de accidente;

b) La identificación de sucesos externos naturales y provocados por el ser humano en la región que puedan afectar a la seguridad de las instalaciones y actividades. Esto podría comprender los sucesos naturales externos (como las condiciones meteorológicas extremas, los terremotos y las inundaciones externas) y los sucesos provocados por el ser humano (como accidentes aéreos y riesgos derivados de las actividades industriales y de transporte), en función de los posibles riesgos radiológicos derivados de las instalaciones y las actividades;

c) La distribución de la población alrededor del emplazamiento y sus características en relación con cualquier política nacional de selección de emplazamientos, las posibilidades de que los Estados vecinos se vean afectados y la necesidad de elaborar un plan de emergencia.

66. El alcance y el grado de detalle de la evaluación del emplazamiento deben ser coherentes con los posibles riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad, el tipo de instalación que se va a utilizar o la Por “emplazamiento” se entiende el lugar de la instalación o el lugar en que se realiza una actividad. Actividad que se va a realizar, y el objeto de la evaluación (por ejemplo, determinar la idoneidad de un nuevo emplazamiento para una instalación o actividad, evaluar la seguridad de un emplazamiento existente o la idoneidad a largo plazo de un emplazamiento para la disposición final). La evaluación del emplazamiento debe ser objeto de revisión periódica a lo largo de la actividad o la vida útil de la instalación.

## Requisito 9: Evaluación de las disposiciones de protección radiológica.

67. En la evaluación de la seguridad de una instalación o una actividad se debe determinar si existen medidas adecuadas para proteger a las personas y el medio ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante, tal como requiere el objetivo fundamental de seguridad.
68. Es preciso determinar en la evaluación de la seguridad si existen medidas adecuadas para controlar la exposición radiológica de los trabajadores y los miembros de la población dentro de los límites de dosis pertinentes y si la protección se optimiza de forma que la magnitud de las dosis individuales, el número de personas expuestas y las probabilidades de que se den exposiciones se hayan mantenido en el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, habida cuenta de factores económicos y sociales.
69. En la evaluación de la seguridad de las disposiciones relativas a la protección radiológica se deben abordar el funcionamiento normal de la instalación o actividad, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente.

## Requisito 10: Evaluación de aspectos técnicos

70. En la evaluación de la seguridad se determinará si en una instalación o en una actividad se utilizan, en la medida de lo posible, estructuras, sistemas y componentes cuyo diseño sea sólido y esté demostrado.
71. Es preciso tomar en cuenta la experiencia operacional pertinente, así como los resultados del análisis causa raíz de los incidentes operacionales, los accidentes y los precursores de accidentes, según convenga.
72. En la evaluación de la seguridad se indican los principios de diseño aplicados a la instalación, y es preciso determinar si esos principios se han cumplido. Los principios de diseño aplicados dependerán del tipo de instalación, pero podrían dar lugar a la necesidad de incorporar la defensa en profundidad, barreras múltiples contra la emisión de material radiactivo y márgenes de seguridad, así como de prever la redundancia, diversidad y cualificación del equipo en el diseño de los sistemas de seguridad.
73. Si se incorporan en el diseño mejoras innovadoras que van más allá de las prácticas que en ese momento se están aplicando, es preciso determinar en la evaluación de la seguridad si el cumplimiento de los requisitos de seguridad ha sido demostrado mediante un programa adecuado de investigación, análisis y ensayo complementado con un programa posterior de monitorización durante el funcionamiento.
74. Se debe establecer en la evaluación de la seguridad si se ha formulado un plan adecuado de clasificación de la seguridad y si se ha aplicado a las estructuras, sistemas y componentes. Es preciso determinar si el plan de clasificación de la seguridad recoge adecuadamente la importancia para la seguridad de las estructuras, sistemas y componentes, la gravedad de las consecuencias de que fallen, la necesidad de que estén disponibles si se dan incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente, y de que hayan sido cualificados de forma adecuada. También se debe establecer en la

evaluación de la seguridad si en el plan se identifican los correspondientes códigos y normas industriales y los requisitos reglamentarios que se deben aplicar al diseño, la fabricación, la construcción y la inspección de elementos técnicos, al desarrollo de procedimientos y al sistema de gestión de la instalación o la actividad.

75. En la evaluación de la seguridad es necesario abordar los sucesos externos que podrían darse en relación con una instalación o una actividad, y se debe determinar si se prevé un grado adecuado de protección contra sus consecuencias. Esto podría incluir sucesos naturales externos, como condiciones atmosféricas extremas, y sucesos provocados por el ser humano, por ejemplo los accidentes aéreos, en función de los posibles riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad. En los casos pertinentes, se debe establecer la magnitud de los sucesos externos que la instalación debe poder resistir (en ocasiones denominados sucesos externos base de diseño) en relación con cada tipo de suceso externo sobre la base de datos históricos correspondientes al emplazamiento en cuanto a los sucesos naturales externos y de un estudio del emplazamiento y la zona circundante en cuanto a los sucesos provocados por el ser humano. Cuando haya más de una instalación o se realice más de una actividad en un mismo lugar, en la evaluación de la seguridad se debe tener en cuenta el efecto de un único suceso externo, como un terremoto o una inundación, que afecte a todas las instalaciones o a todas las actividades, y de los posibles peligros que cada instalación o actividad plantea para los demás.
76. Los sucesos internos que podrían darse en una instalación tienen que ser abordados en la evaluación de la seguridad, y se debe demostrar si las estructuras, los sistemas y los componentes pueden realizar las funciones de seguridad para las que están previstos bajo las cargas inducidas por el funcionamiento normal, los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente que se tuvieron en cuenta explícitamente en el diseño de la instalación. En función de los riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad, esto podría comprender el examen de cargas específicas o combinaciones de cargas, y las condiciones ambientales (por ejemplo, temperatura, presión, humedad y niveles de radiación) a que deben hacer frente las estructuras y los componentes como resultado de sucesos internos como roturas de tuberías, fuerzas de choque, inundación y pulverización internas, caídas de las cargas, explosiones internas e incendios.
77. Es preciso determinar en la evaluación de la seguridad si los materiales utilizados son adecuados para su fin en relación con las normas especificadas en el diseño, y para las condiciones operacionales que surjan durante el funcionamiento normal y después de incidentes operacionales previstos o accidentes que se tuvieron explícitamente en cuenta en el diseño de la instalación o la actividad.
78. En la evaluación de la seguridad se debe señalar si se ha dado preferencia a un diseño de fallo seguro o, de no ser factible, si se ha incluido, siempre que ha sido apropiado, un medio eficaz de detección de los fallos que puedan producirse.
79. Es preciso determinar en la evaluación de la seguridad si cualquier aspecto temporal, como el envejecimiento y el desgaste, o factores limitadores de la vida útil como la fatiga acumulativa, la fragilización, la corrosión, la descomposición química y los daños radioinducidos, han sido tratados de forma adecuada.

80. Se debe determinar en la evaluación de la seguridad si el equipo esencial para la seguridad ha sido cualificado a un nivel suficientemente elevado para que pueda desempeñar su función de seguridad en las condiciones que se producirían durante el funcionamiento normal, así como tras los incidentes operacionales previstos y los accidentes que se tuvieron en cuenta en el diseño, y en las condiciones que podrían darse como resultado de los sucesos externos que se tomaron en consideración en el diseño.
81. Las disposiciones previstas en relación con la clausura y el desmantelamiento de la instalación.

## Requisito 11: Evaluación de los factores humanos

82. En la evaluación de la seguridad se abordarán las interacciones de los seres humanos con la instalación o la actividad y se determinará si los procedimientos y las medidas de seguridad que se prevén para todas las actividades operacionales normales, en particular las necesarias para la aplicación de los límites y condiciones operacionales, y las que se precisan en respuesta a incidentes operacionales previstos y accidentes, garantizan un grado adecuado de seguridad.
83. La seguridad de las instalaciones y las actividades dependerá de las acciones que realice el personal de operación, y todas esas interacciones de los seres humanos con la instalación o la actividad deben ser objeto de evaluación.
84. En la evaluación de la seguridad se debe valorar si las competencias del personal, los programas de capacitación conexos y las dotaciones de personal mínimas especificadas para mantener la seguridad son suficientes.
85. Debe determinarse en la evaluación de la seguridad si los requisitos relativos a los factores humanos se abordaron en el diseño y la utilización de una instalación o en el modo en que se realiza una actividad.
86. Esto incluye los factores humanos relativos al diseño ergonómico en todas las esferas y las interfaces persona-máquina en los lugares en que se realizan las actividades.
87. En el caso de instalaciones y actividades existentes, se deben incluir en la evaluación de la seguridad aspectos de la cultura de la seguridad, según corresponda.

## Requisito 12: Evaluación de la seguridad durante la vida útil de una instalación o la ejecución de una actividad

88. La evaluación de la seguridad abarcará todas las etapas de la vida útil de una instalación o de la ejecución de una actividad en la que pueden darse posibles riesgos radiológicos.
89. En la fase de diseño de una nueva instalación o actividad se realiza una evaluación de la seguridad. Esta evaluación debe abarcar todas las etapas de la vida útil de una instalación o de la ejecución de una actividad en la que pueden darse riesgos radiológicos. En la evaluación se tienen en cuenta las actividades que se realizan durante un período de tiempo prolongado, como la clausura y el desmantelamiento de una instalación, el

almacenamiento a largo plazo de desechos radiactivos, así como el momento en que esas actividades se realizan

## DEFENSA EN PROFUNDIDAD Y MÁRGENES DE SEGURIDAD

### Requisito 13: Evaluación de la defensa en profundidad

90. En la evaluación de la defensa en profundidad se establecerá si se han adoptado las disposiciones adecuadas en cada uno de los niveles de esa defensa.

91. Es preciso determinar en la evaluación de la defensa en profundidad si se han adoptado disposiciones adecuadas en cada uno de los niveles de esa defensa para garantizar que la persona responsable de la instalación pueda:

- a) Abordar las desviaciones del funcionamiento normal
- b) Detectar las desviaciones del funcionamiento normal relacionadas con la seguridad, o de su evolución prevista a largo plazo, en caso de que se produzcan, y ponerles fin;
- c) Controlar accidentes dentro de los límites establecidos para el diseño;
- d) Especificar medidas para mitigar las consecuencias de los accidentes que sobrepasen los límites del diseño;
- e) Mitigar los riesgos radiológicos que guarden relación con posibles emisiones de material radiactivo.

92. Las barreras de protección necesarias, entre ellas las barreras físicas, para confinar el material radiactivo en lugares específicos, y los controles administrativos complementarios necesarios para lograr la defensa en profundidad, deben estar identificados en la evaluación de la seguridad. Ello supone la determinación de:

- a) Las funciones de seguridad que deben cumplirse;
- b) Los posibles problemas para esas funciones de seguridad;
- c) Los mecanismos que dan lugar a esos problemas y las respuestas necesarias;
- d) Las disposiciones adoptadas para evitar que esos mecanismos se pongan en marcha;
- e) Las disposiciones adoptadas para determinar o vigilar el deterioro causado por esos mecanismos, si es factible;
- f) Las disposiciones para mitigar las consecuencias si fallan las funciones de seguridad.

93. A fin de determinar si se ha aplicado adecuadamente la defensa en profundidad, es preciso establecer en la evaluación de la seguridad si:

- a) Se ha dado prioridad a la necesidad de reducir el número de problemas que pueden surgir para la integridad de las barreras de protección y las barreras físicas; evitar que falle o se obvie una barrera cuando surjan problemas; prevenir el fallo de una barrera que dé lugar al fallo de otra barrera; y evitar emisiones importantes de materiales radiactivos si llegase a fallar una barrera;
- b) Las barreras de protección y las barreras físicas son independientes en la medida de lo posible;
- c) Se ha prestado atención especial a los sucesos internos y externos que podrían afectar negativamente a más de una barrera al mismo tiempo o causar fallos simultáneos de los sistemas de seguridad;
- d) Se han aplicado medidas concretas para garantizar la fiabilidad y eficacia de los niveles de defensa requeridos.

94. La evaluación de la seguridad tiene que determinar si existen márgenes de seguridad adecuados en el diseño y la utilización de la instalación, o en la realización de la actividad durante la utilización normal y en casos de incidentes operacionales previstos o en condiciones de accidente, de forma que quede un amplio margen para el fallo de cualquiera de las estructuras, sistemas y componentes en cualquiera de los incidentes operacionales previstos o todas las posibles condiciones de accidente. Los márgenes de seguridad están generalmente especificados en códigos y normas, así como por el órgano regulador. Hay que determinar en la evaluación de la seguridad si los criterios de aceptación de cada aspecto del análisis de la seguridad garantizan un margen de seguridad suficiente.

## ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD

### Requisito 14: Alcance del análisis de la seguridad

95. En el análisis de la seguridad es preciso determinar si la instalación o la actividad son conformes a los correspondientes requisitos de seguridad y requisitos reglamentarios.

96. Deben abordarse en el análisis de la seguridad las consecuencias que se derivan de todas las condiciones operacionales normales (comprendidas, cuando corresponda, la puesta en marcha y la parada) y las frecuencias y consecuencias asociadas con todos los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente. Se incluyen aquí accidentes que se hayan tenido en cuenta en el diseño (denominados accidentes base de diseño) así como los accidentes que sobrepasan a los de base de diseño (comprendidos los accidentes graves) para las instalaciones y actividades en las que los riesgos radiológicos son altos. El análisis debe llevarse a cabo con un alcance y un grado de detalle que correspondan a la magnitud de los riesgos radiológicos relativos a la instalación o la actividad, la frecuencia de los incidentes incluidos en el análisis, la complejidad de la instalación o la actividad y las incertidumbres propias de los procesos que están incluidos en el análisis.

97. Deben identificarse en el análisis de la seguridad los incidentes operacionales previstos y las condiciones de accidente que pongan en peligro la seguridad. Se incluyen aquí todos los sucesos y procesos internos y externos que puedan tener consecuencias para las barreras físicas que confinan el material radiactivo o que, si no, originen riesgos radiológicos. Las características, los sucesos y los procesos que deben considerarse en el análisis de la seguridad tienen que seleccionarse en función de un enfoque sistemático, lógico y estructurado, y hay que justificar que la determinación de todos los escenarios relacionados con la seguridad es suficientemente amplia. El análisis debe basarse en un reagrupamiento y una combinación adecuados de los sucesos y procesos, y deben tenerse en cuenta los fallos parciales de los componentes o las barreras, así como los fallos completos.
98. Debe tomarse en consideración en el análisis de la seguridad la correspondiente experiencia operacional. Se incluyen aquí la experiencia operacional de la instalación o la actividad reales, cuando esté disponible, y la experiencia operacional de instalaciones y actividades similares. Queda comprendida la consideración de los incidentes operacionales previstos y condiciones de accidente que hayan surgido durante la utilización de la instalación o la realización de la actividad. El objetivo será determinar la causa de los incidentes operacionales previstos o condiciones de accidente, sus posibles efectos, su importancia y la eficacia de las medidas correctoras propuestas.

## Requisito 15: Los enfoques determinista y probabilista

99. El análisis de la seguridad comprenderá tanto el enfoque determinista como el probabilista.
100. Está demostrado que los enfoques determinista y probabilista se complementan mutuamente y pueden utilizarse juntos como aportación a un proceso integrado de adopción de decisiones. La amplitud del análisis determinista y del análisis probabilista que se realicen para una instalación o actividad debe ser coherente con el enfoque diferenciado.
101. El objeto del enfoque determinista es especificar y aplicar una serie de reglas y requisitos deterministas conservadores para el diseño y la utilización de instalaciones o la planificación y ejecución de actividades. Cuando esas reglas y esos requisitos se cumplen, se espera que proporcionen un alto grado de confianza en que el nivel de riesgos radiológicos para los trabajadores y el público que presentan la instalación o la actividad sea aceptablemente bajo. Este planteamiento prudente es un medio de compensar las incertidumbres del funcionamiento del equipo y del comportamiento del personal, al ofrecer un amplio margen de seguridad.
102. Los objetivos del análisis probabilista de la seguridad consisten en determinar todos los factores significativos que pueden contribuir a los riesgos radiológicos procedentes de una instalación o actividad y en evaluar hasta qué punto el diseño está bien equilibrado y se ajusta a los criterios probabilistas de la seguridad tal como hayan sido definidos. En materia de seguridad, el análisis probabilista de la seguridad emplea un enfoque amplio y

estructurado para identificar escenarios de fallo. Se trata de un instrumento conceptual y matemático para obtener estimaciones numéricas del riesgo. El enfoque probabilista recurre a supuestos realistas siempre que es posible y representa una estructura para abordar de modo explícito muchas de las incertidumbres. Los enfoques probabilistas pueden aportar conocimientos sobre el comportamiento del sistema, su fiabilidad, las interacciones y las debilidades del diseño, la aplicación de la defensa en profundidad y riesgos que podría no ser posible deducir del análisis determinista.

103. Las mejoras del planteamiento general del análisis de la seguridad han permitido integrar mejor los enfoques determinista y probabilista. Gracias al aumento de la calidad de modelos y datos, se pueden concebir análisis deterministas más realistas y utilizar la información probabilista para seleccionar escenarios de accidente. Se pone cada vez más interés en especificar de manera probabilista cómo se debe demostrar el cumplimiento de los criterios deterministas de seguridad, por ejemplo, especificando intervalos de confianza y cómo se determinan los márgenes de seguridad.

## Requisito 16: Criterios para juzgar la seguridad

104. Para el análisis de la seguridad, hay que definir criterios para juzgarla que sean suficientes para satisfacer el objetivo fundamental de la seguridad y que apliquen los principios fundamentales de seguridad establecidos en Ref. [1] y cumplan los requisitos del diseñador, la entidad usuaria y el órgano regulador. Además, se pueden elaborar criterios detallados que contribuyan a evaluar la conformidad con esos objetivos, principios y requisitos de mayor nivel, comprendidos los criterios de riesgo relacionados con la probabilidad de incidentes operacionales previstos o la probabilidad de que ocurran accidentes que generen importantes riesgos radiológicos.

## Requisito 17: Análisis de incertidumbre y sensibilidad

105. El análisis de la seguridad incorpora en diversos grados predicciones de las circunstancias que prevalecerán en las fases operacionales o postoperacionales de una instalación o actividad. Siempre subsistirán incertidumbres asociadas a esas predicciones, que dependerán de la naturaleza de la instalación o actividad y la complejidad del análisis de la seguridad. Esas incertidumbres deben tomarse en cuenta en los resultados del análisis de la seguridad y las conclusiones que de él se saquen.

106. Las incertidumbres en el análisis de la seguridad tienen que ser caracterizadas por lo que se refiere a su fuente, naturaleza y grado, recurriendo a métodos cuantitativos, al juicio de los profesionales o ambas cosas. Aquéllas que puedan tener implicaciones para los resultados del análisis de la seguridad y para las decisiones que se adopten en función del mismo deben resolverse mediante análisis de incertidumbre y sensibilidad. El análisis de incertidumbre se refiere fundamentalmente a la combinación y propagación estadísticas de incertidumbres en materia de datos, así como el análisis de sensibilidad hace referencia

a la sensibilidad de los resultados a supuestos importantes en cuanto a parámetros, escenarios o elaboración de modelos.

## Requisito 18: Utilización de códigos informáticos

107. Todos los métodos de cálculo y códigos informáticos utilizados en el análisis de la seguridad deben someterse a verificación y validación en grado suficiente. La verificación de modelos es el proceso que consiste en determinar que un modelo computacional aplica correctamente el modelo conceptual o el modelo matemático previstos, esto es, si las ecuaciones físicas de control y los datos han sido correctamente traducidos al código informático. La verificación del código del sistema es el examen de la codificación de la fuente en relación con su descripción en la documentación del código del sistema. Tienen que identificarse y especificarse en el proceso de validación la totalidad de las incertidumbres, aproximaciones en los modelos y deficiencias de éstos y la base de datos subyacente, y cómo se tienen en cuenta en el análisis de la seguridad. Además, hay que asegurarse de que los usuarios del código tengan experiencia suficiente en la aplicación de éste al tipo de instalación o actividad por analizar.

## Requisito 19: Empleo de datos de la experiencia operacional

108. Si los posibles riesgos radiológicos relacionados con una instalación o actividad lo justifican, se deben acopiar y evaluar datos del comportamiento de la seguridad, comprendidos el registro de incidentes como los errores humanos, el comportamiento de los sistemas de seguridad, las dosis de radiación, y la producción de desechos y efluentes radiactivos. El alcance de los datos que deben reunirse para instalaciones y actividades debe estar en consonancia con el enfoque diferenciado. Para instalaciones complejas, los datos deben acopiarse sobre la base de una serie de indicadores de comportamiento de la seguridad que hayan sido establecidos para la instalación correspondiente. Se deben emplear datos sobre experiencia operacional, según convenga, para actualizar la evaluación de la seguridad y repasar los sistemas de gestión.

## Requisito 20: Documentación de la evaluación de la seguridad

109. Los resultados y las conclusiones de la evaluación de la seguridad deben documentarse, según convenga, en forma de un informe de la seguridad que recoja la complejidad de la instalación o la actividad y los riesgos radiológicos conexos. El informe de la seguridad presenta las evaluaciones y los análisis efectuados, con objeto de demostrar que la instalación o la actividad son conformes a los principios y requisitos fundamentales de seguridad establecidos en esta publicación de Requisitos de Seguridad y con cualquier otro requisito de seguridad establecido en las leyes o los reglamentos nacionales.

110. Los resultados cuantitativos y cualitativos de la evaluación de la seguridad constituyen la base del informe de la seguridad. Los resultados de la evaluación de la seguridad tienen

como complemento las pruebas justificativas y el razonamiento sobre la solidez y fiabilidad de la evaluación de la seguridad y sus suposiciones, comprendida la información sobre el funcionamiento de cada uno de los componentes de los sistemas, según convenga.

111. El informe de la seguridad tiene que documentar la evaluación de la seguridad con alcance y detalle suficientes para apoyar las conclusiones obtenidas y hacer una aportación adecuada al examen de verificación y reglamentario independiente. El informe de seguridad comprende:

- a) Una justificación de la selección de los incidentes y accidentes operacionales previstos que se hayan considerado en el análisis;
- b) Una visión panorámica y los necesarios pormenores del acopio de datos, la elaboración de modelos, los códigos informáticos y los supuestos que se hayan hecho;
- c) Los criterios seguidos para la evaluación de los resultados de la elaboración de modelos;
- d) Resultados del análisis que cubran el funcionamiento de la instalación o la actividad, los riesgos radiológicos que se corran y un debate de las incertidumbres subyacentes;
- e) Conclusiones sobre la aceptabilidad del nivel de seguridad alcanzado y la identificación de las mejoras y medidas adicionales necesarias.

112. El informe de la seguridad debe actualizarse según sea necesario. Debe conservarse hasta que la instalación haya sido totalmente clausurada y desmantelada o la actividad haya concluido y haya sido liberada del control reglamentario.

## Requisito 21: Verificación independiente

- 113. La entidad usuaria efectuará una verificación independiente de la evaluación de la seguridad antes de que sea utilizada por la entidad usuaria o sometida al órgano regulador. La entidad usuaria debe efectuar una verificación independiente para elevar el nivel de confianza en la evaluación de la seguridad antes de que sea usada por la entidad usuaria o sometida al órgano regulador.
- 114. Llevan a cabo la verificación independiente personas o un grupo con experiencia y cualificaciones adecuadas que no sean los mismos que realizaron la evaluación de la seguridad. El objetivo de la verificación independiente es determinar si la evaluación de la seguridad se ha llevado a cabo de manera aceptable.
- 115. Las decisiones adoptadas sobre el alcance y el nivel de detalle de la verificación independiente deben ser examinadas en la propia verificación independiente para garantizar su coherencia con el enfoque diferenciado y recoger los posibles riesgos radiológicos relativos a la instalación o la actividad, así como su grado de sofisticación y complejidad

116. La verificación independiente debe combinar un panorama general, para determinar si la evaluación de la seguridad efectuada es suficientemente amplia, con comprobaciones in situ en las que se lleve a cabo un examen mucho más minucioso centrado en aquellos aspectos de la evaluación de la seguridad que tengan las máximas repercusiones en los riesgos radiológicos derivados de la instalación o la actividad. También debe considerarse en la verificación independiente si existe algún tipo de contribuciones a los riesgos radiológicos que no hayan sido tomados en cuenta.
117. En la verificación independiente, hay que determinar si los modelos y los datos empleados son representaciones precisas del diseño y del funcionamiento de la instalación o de la planificación y realización de la actividad.

## **Requisito 22: Gestión de la evaluación de la seguridad**

118. Se planificarán, organizarán, aplicarán, auditarán y revisarán los procesos de producción de la evaluación de la seguridad.

## **Requisito 23: Empleo de la evaluación de la seguridad**

119. Los resultados de la evaluación de la seguridad se emplearán para especificar el programa de mantenimiento, vigilancia e inspección; para especificar los procedimientos que deben instaurarse para todas las actividades operacionales importantes en relación con la seguridad y para responder a incidentes y accidentes operacionales previstos; para especificar las competencias necesarias del personal que trabaja en la instalación o actividad y adoptar decisiones dentro de un enfoque integrado e informado del riesgo.

## **Requisito 24: Mantenimiento de la evaluación de la seguridad**

120. La evaluación de la seguridad se revisará y actualizará periódicamente.
121. La evaluación de la seguridad es esencial para permitir a la entidad usuaria gestionar de modo seguro las instalaciones y actividades. También es una aportación primordial al informe de la seguridad necesario para demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.
122. La evaluación de la seguridad en sí misma no puede proporcionar seguridad. La seguridad sólo puede lograrse si los supuestos de los insumos son válidos, se aplican y mantienen los límites y las condiciones derivados, y la evaluación refleja la instalación o actividad tal como realmente es en un momento determinado. Las instalaciones y actividades cambian y evolucionan a lo largo de sus ciclos de vida (esto es, a lo largo de la construcción, puesta en servicio, utilización y clausura y desmantelamiento) y con las modificaciones, las mejoras y los efectos del envejecimiento. El conocimiento y el entendimiento avanzan también con el tiempo y la experiencia. La evaluación de la seguridad tiene que actualizarse para reflejar esos cambios y conservar su validez. Esta actualización es también importante a fin de servir de referencia para la futura evaluación.

de los datos de la vigilancia y los indicadores de ejecución y, en el caso de instalaciones destinadas al almacenamiento de desechos radiactivos, para proporcionar un registro adecuado de referencia en relación con la futura utilización del emplazamiento.

123. La evaluación de la seguridad tiene que revisarse para determinar los supuestos de los insumos para los que debe asegurarse el cumplimiento mediante controles apropiados de la gestión de la seguridad.
124. La evaluación de la seguridad es uno de los insumos en la definición de los límites y las condiciones que deben aplicarse por medio de procedimientos y controles adecuados. Estos procedimientos y controles deben comprender un medio de vigilancia para garantizar que los límites y las condiciones se respetan en todo momento.
125. Los resultados de la evaluación de la seguridad tienen que utilizarse para especificar el programa de mantenimiento, vigilancia e inspección que se debe establecer y que recurrirá a procedimientos y controles verificables para garantizar que:

- a) Se mantienen todas las condiciones necesarias;
- b) Todas las estructuras, los sistemas y componentes mantienen su integridad y capacidad funcional a lo largo del periodo de vida útil necesario.

126. Los resultados de la evaluación de la seguridad deben servir para especificar los procedimientos que hay que adoptar en relación con todas las actividades operacionales importantes para la seguridad y para responder a los incidentes operacionales previstos y a los accidentes. La evaluación de la seguridad tiene que servir también como insumo para la planificación de la respuesta a las emergencias dentro y fuera del emplazamiento y la gestión de los accidentes.
127. Los resultados de la evaluación de la seguridad deben utilizarse para especificar las competencias necesarias del personal que trabaja en la instalación o la actividad y que sirven para configurar su capacitación, control y supervisión.
128. Los resultados de la evaluación de la seguridad deben emplearse para adoptar decisiones con un enfoque integrado e informado del riesgo, mediante el cual los resultados y las conclusiones de las evaluaciones determinista y probabilista y todos los demás requisitos se combinen en la adopción de decisiones sobre cuestiones de seguridad en relación con la instalación o la actividad.
129. Como la evaluación de la seguridad representa un insumo de la mayor importancia en el sistema de gestión de las instalaciones y actividades, los procesos por los que se elabora deben ser planificados, organizados, aplicados, verificados y revisados de una manera que sea conforme con el enfoque diferenciado. Asimismo se debe tener en cuenta cómo los resultados y las conclusiones de la evaluación de la seguridad se pueden comunicar mejor a un gran número de partes interesadas, comprendidos los diseñadores, la entidad usuaria, el órgano regulador y otros profesionales. La comunicación de los resultados de la evaluación de la seguridad a las partes interesadas debe guardar proporción con los posibles riesgos radiológicos procedentes de la instalación o la actividad y la complejidad de los modelos e instrumentos utilizados.

130. Es preciso revisar y actualizar periódicamente la evaluación de la seguridad a intervalos predeterminados de conformidad con los requisitos reglamentarios. Puede ser necesario proceder con más frecuencia a la revisión periódica para tomar en consideración:

- a) Todo cambio que pueda afectar de modo considerable a la seguridad de la instalación o la actividad;
- b) Avances importantes en los conocimientos (por ejemplo, adelantos derivados de la investigación o de la experiencia operacional);
- c) Nuevas cuestiones relacionadas con la seguridad debida a una preocupación de carácter reglamentario o un incidente significativo;
- d) Modificaciones significativas de la seguridad para los códigos informáticos, o cambios en los datos de entrada utilizados en el análisis de la seguridad.

## CAPÍTULO IV

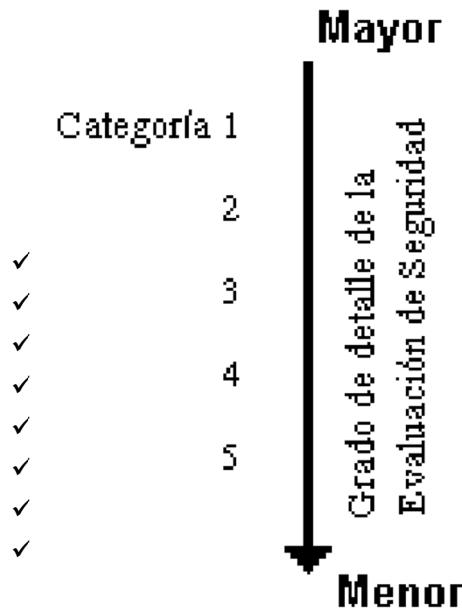
# Métodos para realizar la evaluación de seguridad

## Requisitos generales

131. El grado de detalle de la evaluación de seguridad se definirá aplicando un enfoque diferenciado, considerando, entre otros, los criterios siguientes:

- ✓ **Importancia para la seguridad:** La magnitud de la tarea dependerá de la importancia para la seguridad de las actividades evaluadas y su historial de seguridad. Son importantes para la seguridad, todas aquellas estructuras, sistemas y componentes, cuyo fallo o deterioro produzca un suceso iniciador de accidente y los sistemas y barreras de seguridad. El aspecto fundamental que debe tenerse en cuenta es, que la evaluación de la seguridad debería ser apropiada y suficiente, para determinar adecuadamente las medidas de protección y seguridad necesarias, para una práctica en particular.
- ✓ **Categorización de las fuentes radiactivas:** Las fuentes de las categorías 1 a 3 en general son capaces, si no se controlan debidamente, de provocar una exposición suficiente para causar graves efectos deterministas, por lo que demandarán un mayor grado de detalle de la evaluación de la seguridad (**ver figura 4.1**). La evaluación de la seguridad de las fuentes radiactivas de las categoría 4 o 5 en general será relativamente sencilla y en ella se puede incorporar información genérica del suministrador, sobre las dosis y los sistemas de seguridad. En la evaluación también deberían tenerse en cuenta las características locales (p. ej., acceso, blindaje, frecuencia de uso). La categorización de las fuentes radiactivas se muestran en el anexo I.

Figura 4.1 representación del grado de detalle de la evaluación de seguridad en función de la categoría de la fuente



- ✓ **Generadores de rayos X y aceleradores de partículas:** Para los generadores de rayos X y aceleradores de partículas, no hay un sistema internacional de categorización estructurado en relación con el peligro. Sin embargo, hay una amplia variación en los sistemas de potencia y control de los generadores, y en la evaluación de seguridad, debe tenerse en cuenta la magnitud de los peligros según las circunstancias.
- ✓ **Tratamiento con radioterapia:** Desde el punto de vista de la seguridad, constituye un caso muy especial porque la evaluación de las exposiciones potenciales debido a desviaciones de las dosis prescritas, tienen la particularidad de que tanto la sobredosificación como la subdosificación pueden tener graves consecuencias.
- ✓ **Complejidad de las operaciones ejecutadas durante la realización de la práctica:** Las prácticas que requieren de Licencia debido a la complejidad de las operaciones, demandarán un mayor grado de detalle de la evaluación de seguridad.
- ✓ **Complejidad de las estructuras, sistemas y componentes:** Las instalaciones que utilizan estructuras, sistemas y componentes complejos para garantizar la seguridad de la práctica (por ejemplo, estructuras portadoras y sistemas para el movimiento de fuentes, sistemas de ventilación, medios tecnológicos de

defensa, blindajes estructurales y portátiles, sistemas de alarma, enclavamientos, sistemas de bloqueo y control de acceso, etc.), demandarán un mayor grado de detalle de la evaluación de seguridad que considere los fallos probables de estos elementos. Cuando no se conocen con certeza las causas subyacentes de los peligros, o cuando se hace necesaria la descomposición más detallada del suceso peligroso, se demandará un mayor grado de detalle de la evaluación de seguridad.

- ✓ **Madurez y complejidad de la tecnología del caso:** Cuando se utilizan nuevas tecnologías sobre las cuales no existe suficiente experiencia operacional, se requerirá un mayor grado de detalle de la evaluación de seguridad.

132. Debe realizarse una evaluación exhaustiva de la seguridad de las fuentes que producen campos de radiación altos, como las fuentes de radiografía industrial, otras fuentes de la categoría 1, 2 y 3 y los aceleradores de partículas, ya que estas fuentes de radiación, tienen la potencialidad de provocar exposiciones elevadas de las personas, con consecuencias graves o mortales. La evaluación debe incluir, un examen de los potenciales escenarios de exposición, con objeto de garantizar que sean considerados en el diseño y operación los elementos adecuados de seguridad, como las barreras, blindajes, enclavamientos, etc.
133. Las evaluaciones genéricas de la seguridad no son específicas de una instalación en particular, pero abarcan las fuentes y/o dispositivos de un diseño en particular. Pueden utilizarse para tipos de fuentes con un alto grado de uniformidad en el diseño y el titular de Inscripción en Registro o el titular de la Licencia, pueden obtenerlas del fabricante o suministrador. No obstante, es probable que la evaluación genérica de la seguridad deba complementarse con una evaluación de la seguridad específica del emplazamiento que comprenda, por ejemplo, la ubicación de la fuente y la idoneidad del blindaje local. En las circunstancias en que no se cuente con ninguna evaluación genérica de la seguridad, debe efectuarse una evaluación específica completa de la seguridad
134. Para que una evaluación de la seguridad se considere “exhaustiva”, la misma. debe abarcar todos los peligros, incluyendo sucesos externos e internos, las partes correspondientes a la instalación en las que pueden tener lugar los mismos, así como cubrir todas las áreas y fases de la operación , incluyendo el arranque y parada, actividades de mantenimiento y posibles modificaciones.
135. La evaluación de la seguridad se considerará “sistemática”, si se emplea un proceso secuencial, continuo, lógico, transparente y reproducible.
136. La evaluación de la seguridad será “estructurada”, si existe un flujo lógico a lo largo de todo el proceso, que posibilite el vínculo entre todas las fases y etapas del estudio, debido a que el proceso de análisis no es lineal y algunos pasos pueden solaparse o realizarse de manera cíclica.

## Requisitos específicos

### Estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales de utilización

137. Debe realizarse una caracterización de las operaciones o procesos asociados a la práctica y determinar las dosis esperadas en condiciones normales de operación, considerando aspectos tales como:

- a) Para fuentes no selladas, determinar las dosis esperadas por exposición interna y externa.
- b) Para una fuente sellada, determinar las dosis esperadas por exposición externa.
- c) Para los generadores de radiación, determinar las dosis esperadas por exposición externa, en correspondencia con la energía e intensidad de la radiación emitida;

138. Según corresponda, deberán evaluarse las dosis individuales y colectivas, así como compararlas con los criterios de seguridad establecidos y las restricciones de dosis adecuadas.

139. Se deberá justificar si las dosis son las más bajas que razonablemente puedan alcanzarse. Deben tenerse en cuenta la información sobre todas las medidas administrativas y las técnicas previstas o incorporadas en la instalación para mantener bajas las dosis individuales. En particular, debe demostrarse que las medidas protectoras adoptadas, como el blindaje, equipos, tiempo de exposición o los procedimientos de mantenimiento necesarios, satisfacen los requisitos para la optimización de la protección.

140. El análisis debe llevarse a cabo con un alcance y un grado de detalle, que correspondan a la magnitud de los riesgos radiológicos relativos a la instalación o la actividad.

141. La información sobre la estimación de las dosis en condiciones normales de operación, se resume según el formato que se muestra en la Tabla 4.1

TABLA 4.1 Resumen de la estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales

	<b>Tipo de operación o proceso</b>	<b>Dosis Esperada en condiciones normales</b>	<b>Comparación con las restricciones de dosis</b>	<b>Criterios considerados para la estimación de la dosis. Comentarios Generales</b>
<i>Trabajadores Ocupacionalmente Exuestos</i>				
Miembros del Pùblico				

142. En la medida en que sea razonable y factible, debe realizarse una evaluación de las exposiciones potenciales, siguiendo el procedimiento descrito en este Capítulo y determinar la naturaleza de las exposiciones potenciales razonablemente previsibles. Todos estos pasos están íntegramente vinculados. Por esta razón el proceso no es completamente lineal y algunos pasos pueden solaparse o complementarse.
143. Para determinar las dosis potenciales, en primer lugar deben considerarse las consecuencias radiológicas más graves razonablemente previsibles, que podrían darse sin tener en cuenta los sistemas de seguridad, o las medidas de protección existentes para evitarlas (peor escenario). Posteriormente, esta información se debe actualizar y complementar, para el resto de los escenarios con los resultados de la evaluación.
144. El análisis debe llevarse a cabo con un alcance y un grado de detalle, que correspondan a la magnitud de los riesgos radiológicos relativos a la instalación o la actividad.
145. La información sobre la estimación de las dosis potenciales se resume según el formato que se muestra en la Tabla 4.2.

Denominación del escenario en que se produciría la exposición potencial evaluada	Dosis potenciales estimadas	Comparación con las restricciones de dosis	Relación de medidas de protección existentes	Comentarios Generales

TABLA 4.2 Resumen de la estimación de las dosis potenciales.

146. Durante esta fase de la evaluación de seguridad, deberán tenerse en cuenta, según corresponda:

- a) los factores que pudieran conducir a una emisión considerable de una sustancia radiactiva y las medidas aplicables para evitar o controlar esa emisión, así como la actividad máxima de cualquier sustancia radiactiva que pudiera ser emitida a la atmósfera, en caso de un gran fallo de la contención;
- b) los factores que pudieran conducir a una emisión menor, pero continua, de una sustancia radiactiva, y las medidas aplicables para evitar o controlar tal emisión;
- c) los factores que pudieran originar el funcionamiento involuntario y accidental de un haz de radiación, así como las medidas aplicables para prevenir, detectar y controlar tales sucesos;
- d) los límites y condiciones técnicas de funcionamiento de la fuente y los límites y condiciones de operación de la instalación;
- e) las posibles modalidades de fallo de las estructuras, sistemas, componentes y procedimientos relacionados con la protección o seguridad, aisladamente o en combinación, o de otras causas de exposiciones potenciales, y las consecuencias de tales fallos;

- f) las posibilidades de alteración de la protección o seguridad, a causa de cambios en el medio ambiente;
- g) las posibilidades de error en los procedimientos operacionales relacionados con la protección o seguridad, y las consecuencias de tales errores;
- h) las consecuencias, en lo que atañe a la protección y seguridad, de toda modificación propuesta.
- i) que se produzcan cambios importantes en el emplazamiento, que pudieran afectar a la seguridad de la instalación o de las actividades en emplazamiento
- j) los factores que pudieran conducir a una equivocación en la administración de un tratamiento a un paciente o a un tejido, o a utilizar un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico, o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos”.

## Procedimientos existentes para definir los sucesos iniciadores

147. Para definir el listado de sucesos iniciadores se puede seguir el procedimiento sugerido en la Figura 4.2. Es muy conveniente utilizar todas las fuentes y combinar las técnicas y los métodos, para asegurarse que el listado de sucesos iniciadores sea suficientemente detallado y completo, para soportar la calidad de los resultados de la evaluación de seguridad.
148. En cualquier caso, la experiencia de instalaciones similares o de la propia instalación, debe ser utilizada para enriquecer el listado de sucesos iniciadores que será analizado, ya que se pueden incluir sucesos que no hayan progresado en un accidente, debido a la actuación exitosa de los dispositivos y medidas de seguridad, pero que en otra circunstancia sus consecuencias potenciales hubieran sido diferentes.

Fig. 4.2Estrategia para elaborar el listado de sucesos iniciadores



149. En la práctica, los factores humanos, como la falta de capacitación y el incumplimiento de las normas operacionales y las condiciones de la autorización, son factores importantes que contribuyen a accidentes y sucesos de sobreexposición. En consecuencia, en las evaluaciones de seguridad, debe prestarse especial atención a la posibilidad de errores humanos y sus consecuencias. Por otra parte, con el uso de las nuevas tecnologías, cada vez cobran mayor importancia e interés el análisis de los fallos informáticos. Así mismo, debe analizarse cuidadosamente el efecto de las modificaciones.

#### **Sucesos ocurridos en otras instalaciones**

150. Los registros de incidentes y accidentes que hayan tenido lugar en la propia instalación, o en instalaciones análogas, pueden ser muy útiles (análisis histórico de accidentes). Los incidentes y sucesos peligrosos brindan una información de lo que salió mal con anterioridad, y lo que podría salir mal nuevamente. El listado de iniciadores, debe garantizar que no se pasen por alto los peligros ya conocidos, aunque el reto también es identificar, de manera proactiva, todos los otros peligros potenciales que puedan ocurrir.

#### **Utilización de listas genéricas de sucesos iniciadores**

151. El listado de fallos de equipo, errores humanos o sucesos externos, que constituyen sucesos iniciadores de accidente en una entidad, puede obtenerse mediante la adaptación de “listados de sucesos iniciadores genéricos publicados”, que no son más que listados de sucesos iniciadores de accidente, utilizados en análisis de seguridad de prácticas similares. En muchos casos, éste ha sido el procedimiento más utilizado como punto de partida, en la realización de evaluaciones de seguridad.

152. También pueden ser muy útiles los estudios realizados con anterioridad, aunque no se debe asumir automáticamente que éstos son correctos, o que las suposiciones e hipótesis del estudio previo son válidas para el nuevo análisis.

#### **Sucesos externos que pueden convertirse en iniciadores de accidente.**

153. En la definición del listado de los sucesos iniciadores, es necesario evaluar los sucesos externos que podrían darse en relación con una instalación o una actividad, para determinar si se prevé un grado adecuado de protección contra sus consecuencias. Esto podría incluir sucesos naturales externos, como condiciones atmosféricas extremas, sismos y sucesos provocados por el ser humano, por ejemplo los accidentes aéreos o terrestres, en función de los posibles riesgos asociados a las radiaciones derivados de la instalación o la actividad. También deben considerarse otros sucesos que podrían darse en una instalación, como inundaciones, incendios, explosiones, impacto de objetos, pérdida del suministro eléctrico, etc.

### Utilización de Técnicas de Identificación de peligros para definir sucesos iniciadores de accidente

154. Para identificar de manera proactiva y exhaustiva los sucesos iniciadores, deben utilizarse las Técnicas de Identificación de Peligros.
155. Son muchas las metodologías que se han desarrollado para identificar peligros potenciales e iniciadores asociados a una actividad. Las principales diferencias entre unas y otras, radican habitualmente en la mayor o menor exhaustividad y precisión de las técnicas y herramientas con las que trabajan, la información de partida que precisan, y como consecuencia de todo ello, el nivel de detalle de los resultados obtenidos. Los dos métodos de identificación de peligros más reconocidos, sistemáticos y estructurados son el Análisis de peligros y operabilidad (HAZOP, siglas en inglés de HAZARD and OPerability) y el Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA, siglas en inglés de Failure Mode and Effect Analysis). Existen otros métodos (por ejemplo, ¿Qué pasa si ...?) que también son ampliamente utilizados, aunque son menos estructurados y sistemáticos que el HAZOP o FMEA.
156. Durante el proceso de identificación de peligros, deberá contarse con una descripción lo más completa y detallada posible de la instalación o práctica, sus procesos y equipos, recopilando toda la información relevante y verificando su exactitud.
157. La identificación de peligros debe realizarse para el proceso completo, cuestionando sistemáticamente cada parte del proceso, con el objetivo de determinar cualquier peligro posible y sus causas. Una vez que los peligros son identificados y evaluados, se analizan sus consecuencias, asumiendo que no existen sistemas o medidas de seguridad para prevenir o mitigar su ocurrencia. La figura 4.3 muestra el proceso iterativo completo para identificar los peligros.

Fig. 4.3 Proceso iterativo de identificación de peligros.



**Documentación de los sucesos iniciadores de accidente.**

158. Con el fin de documentar y presentar fácilmente, el elevado número de sucesos iniciadores identificados que deben ser evaluados, éstos pueden agruparse según los criterios siguientes:

- a) Sucesos que tienen barreras de seguridad iguales, tanto si se trata de barreras para prevenir, como para mitigar la posible consecuencia del suceso iniciador.
- b) Sucesos que pueden conducir a exposiciones accidentales con consecuencias iguales.
- c) Sucesos que pueden agruparse con una misma definición.

Como resultado de este paso, debe obtenerse un listado de los sucesos iniciadores de accidentes, según el formato siguiente:

TABLA 4.3 Listado de sucesos iniciadores de accidente

No.	Denominación del Suceso Iniciador de Accidente	Definición

**Descripción de la severidad de las consecuencias potenciales asociadas a cada uno de los sucesos iniciadores de accidente.**

159. Esta sección de la evaluación de seguridad complementa la estimación de las dosis potenciales definidas anteriormente, y en ella se establece la severidad de las exposiciones potenciales.

160. En el análisis de severidad de consecuencias, se analiza cuán graves serían las consecuencias que tendrían lugar, si un determinado suceso iniciador logra convertirse en una exposición accidental. Durante este análisis es importante tener en cuenta los dos factores que influyen al evaluar la severidad de las consecuencias de un accidente que son:

- a) La magnitud de la exposición accidental, que tiene en cuenta el número de personas afectadas,
- b) La severidad del accidente, que tiene en cuenta el daño radiológico, causado por concepto de las dosis recibidas por las personas expuestas debido al accidente (en el caso de la prácticas médicas, considerando como daño, tanto la sobredosificación, como la sub dosificación de la dosis prescrita).

Al evaluar las severidades de las consecuencias deben tenerse en cuenta escenarios tales como:

- a) Inhalación de material radiactivo en el aire;
- b) Ingestión de material radiactivo;
- c) Exposición externa desde la fuente;

- d) Exposición externa desde una nube de material radiactivo aerotransportado;
- e) Contaminación del terreno;
- f) Deposición de material radiactivo fuera del emplazamiento; y
- g) Exposiciones diferentes a las prescritas en las prácticas médicas; etc.

161. El análisis debe diferenciar los efectos sobre los trabajadores, los miembros del público, los pacientes (en los casos que corresponda), las instalaciones y el medio ambiente y si el impacto de las consecuencias es a corto o largo plazo, es reversible o irreversible. La severidad de las consecuencias deben ser evaluadas considerando el “peor caso”, y los escenarios más probables.
162. Para hacer cálculos de las dosis efectivas recibidas por las personas afectadas para poder evaluar correctamente las consecuencias, se deberán usar modelos matemáticos reconocidos y se utilizarán consideraciones conservadoras. En algunos casos es conveniente evaluar estas dosis efectivas, realizando mediciones directas durante simulaciones del accidente.

#### **Análisis de barreras, escenarios y secuencias accidentales**

163. Durante la evaluación de seguridad, debe evaluarse la idoneidad de las disposiciones relativas a la protección y la seguridad, la utilización de la defensa en profundidad y de los criterios de redundancia y diversidad.
164. Las barreras de seguridad y defensas pueden ser dispositivos asociados al equipo (enclavamientos o bloqueos, o alarmas), procedimientos escritos que aumentan la fiabilidad de las acciones humanas, o barreras físicas que separan o alejan la fuente de peligro.
165. La distinción de las barreras de los sucesos iniciadores es muy importante, porque cuando se analizan las causas de los accidentes ocurridos, siempre se observa que han fallado una o más de las barreras previstas. Es tan importante conocer los iniciadores como los fallos del sistema de defensa en profundidad. Puede suceder que una medida de seguridad se utilice para hacer frente a muchos iniciadores y aparezca formando parte de muchas secuencias accidentales y en ese caso actuar o dirigir los esfuerzos sobre esa barrera, puede ser más efectivo que actuar sobre el más frecuente de los iniciadores.
166. Durante la evaluación de las barreras y las medidas de seguridad, debe verificarse si las mismas están en correspondencia con los requisitos de funcionamiento y seguridad establecidos en las normas y códigos de seguridad, así como los procedimientos de gestión de la calidad que garantiza que los elementos de seguridad diseñados se reproduzcan sistemáticamente.
167. Durante el análisis, conviene distinguir tres tipos de barreras:
  - a) Las barreras que evitan o disminuyen la probabilidad de que ocurra un suceso iniciador de accidente: Este tipo de barrera es la más preventiva de todas, debido a que impiden que ocurran los eventos que desencadenan el accidente.

b) Las barreras encaminadas a detectar un suceso iniciador e impedir sus consecuencias: Estas barreras son muy importantes, porque en gran medida contribuyen a que los sucesos no desencadenen en un accidente, sin embargo, su fallo o indisponibilidad por lo general se mantienen ocultos hasta que ocurren los iniciadores.

c) Las barreras que detectan y mitigan la severidad de las consecuencias de una exposición accidental: La importancia de este tipo de barreras es más significativa en la medida en que aumenta la severidad de las consecuencias derivadas del suceso iniciador de accidente.

168. Al analizar las barreas deben distinguirse aspectos tales como:

a) Suficiencia: Evaluar si la barrera es suficiente para cumplir la función de seguridad o si se requiere la activación o disponibilidad de algún otro elemento o componente.

b) Fiabilidad/Disponibilidad: Analizar la confiabilidad de la barrera y la posibilidad de detectar con antelación si la misma ha fallado y no es capaz de cumplir su función de seguridad a la demanda.

c) Robustez: Analizar la efectividad de la barrera para cumplir la función de seguridad, así como su independencia y vulnerabilidad ante fallos causa común.

d) Especificidad: Analizar si la activación de una barrera puede conllevar al aumento de otro peligro de accidente.

e) Condiciones latentes de fallos: Analizar si existen causas tales como decisiones organizacionales, errores o violaciones comunes que degradan las barreas existentes.

169. Para realizar el análisis de las barreras de seguridad existentes para prevenir o mitigar los accidentes, es necesario seguir un método estructurado de análisis de las secuencias accidentales. Las exposiciones accidentales suelen ocurrir como resultado de la combinación de factores que dan lugar a un accidente. En ocasiones, los análisis de riesgos realizados no consideran estas combinaciones de sucesos o las descartan por considerarlas “no creíbles”. Es por ello, que esta etapa de la evaluación de seguridad tiene por objeto establecer, a partir de los sucesos iniciadores identificados, la secuencia de eventos o alternativas posibles que pueden dar lugar a los distintos escenarios de accidente (secuencias accidentales) y este análisis de las secuencias accidentales puede identificar las barreras de seguridad existentes, para prevenir y mitigar posibles accidentes.

170. El análisis de una determinada secuencia accidental debe contener, en primera instancia, la evaluación de los cinco objetivos específicos que deben lograrse con fines de seguridad en las instalaciones radiactivas (las funciones de seguridad típicas), que son:

a) Robustez de la fuente.

b) Confinamiento del material radiactivo,

c) Blindaje de la fuente.

d) Control de Acceso.

e) Tiempo de Exposición.

171. Durante la evaluación de seguridad deben identificarse las barreras previstas en el diseño, que satisfacen las funciones de seguridad de cada una de las instalaciones, como se muestra en la Tabla 4.4.

172. Cuando la evaluación de las 5 funciones de seguridad típicas indicadas en el punto anterior, no sean suficiente para identificar todas las barreras de seguridad de una secuencia accidental determinada, un método estructurado para el análisis de las secuencias accidentales es el siguiente:

a) Para cada uno de los sucesos iniciadores de accidente, se analizan la siguientes funciones de seguridad genéricas:

- Evitar.
- Prevenir
- (detectar) + controlar.
- (detectar) + limitar.

b) Se definen las funciones de seguridad detalladas combinando las funciones genéricas y el objeto a que éstas aplican.

c) Finalmente, una vez definidas las funciones de seguridad detalladas, se especifican las barreras de seguridad asociadas.

TABLA 4.4. Ejemplo de funciones de seguridad genéricas y barreras

No.	Función de seguridad	Ejemplos de sistemas y barreras previstos en el diseño y operación que satisfacen dichas funciones de seguridad
1	Blindaje	1. Sistemas que proporcionen blindaje
		2. Enclavamientos, cierres y mecanismos de obturadores, mecanismos de encendido y apagado
		3. Embalaje
		4. Vigilancia radiológica periódica
2	Confinamiento	1. Encapsulamiento
		2. Contenedor/frasco
		3. caja
		4. bóveda de almacenamiento
		5. filtros
		6. sistemas de ventilación, aire acondicionado
		7. pruebas, vigilancia
		8. sistemas de manipulación remota
		9. verificación periódica de inventario de materiales
		10. etiquetas, avisos y señales de alerta
		1. pruebas de hermeticidad y estanqueidad

3	Robustez de la fuente	2. marcas y etiquetas de la fuente 3. sistemas de enclavamiento y de fallo seguro
4	Control de acceso	1. monitores y alarmas de irradiación
		2. puertas, cercas, paredes, etc
		3. procedimientos de control de acceso, claves o códigos de acceso
		4. procedimiento para el uso autorizado de la fuente, registro de usuarios autorizados
		5. ubicación y configuración de la consola de control
		6. sistemas de vigilancia
		7. enclavamientos
		8. límites de la instalación
5	Tiempo de exposición	1. alarmas de irradiación
		2. tiempo de exposición
		3. límites de exposición
		4. procedimientos de operación normal y de emergencias

En la siguiente tabla se ejemplifica la determinación de las funciones de seguridad y las barreras de seguridad asociadas.

TABLA 4.5 Ejemplo de definición de funciones de seguridad

Suceso iniciador	Funciones de seguridad		Ejemplos de barreras de seguridad
	Genéricas	Detalladas	
Ejemplo: telecobaltoterapia	Prevenir	Prevenir errores de calibración	Entrenamiento y capacitación de los físicos
			Uso de protocolos reconocidos (ejemplo TRS-398)
	Detectar	Detectar errores de calibración en la puesta en servicio	Comparación de los resultados de la calibración contra el valor de la tasa de kerma reportado en el certificado
			Revisión redundante e independiente de los resultados de la calibración, por parte de otro físico medico
			Procedimiento de puesta en servicio del TPS
	Controlar	Controlar errores de calibración y puesta en servicio	Planificación y medición de los casos pruebas
			Auditoria externa antes de uso clínico del equipo (incluye mediciones redundantes)
	Limitar	Limitar las consecuencias de errores de calibración y puesta en servicios	Pruebas de QA del Hospital. Constancia de tasas de dosis (se realiza mensualmente según TECDOC 1151)
			evaluación clínica de pacientes realizada semanalmente por el medico radioterapeuta

173. Para realizar el análisis de las secuencias accidentales, debe estimularse el realismo y el pensamiento creativo, buscando combinaciones de sucesos potencialmente complejos o un conjunto de problemas concurrentes. En ocasiones ocurre, que las organizaciones y los individuos asumen de antemano que los sistemas y procedimientos en vigor solo funcionarán tal y como estaban previstos. Durante el análisis, se deben desafiar las suposiciones y normas existentes en el diseño y operación para ponerlas a prueba y verificar si existe alguna debilidad, pensando más allá de la experiencia inmediata y considerando la manera en que problemas menores, pueden convertirse en exposiciones accidentales, debido a otros problemas que surgen y complican la gravedad del suceso.

174. El análisis de las secuencias accidentales puede realizarse utilizando métodos tabulares o gráficos:

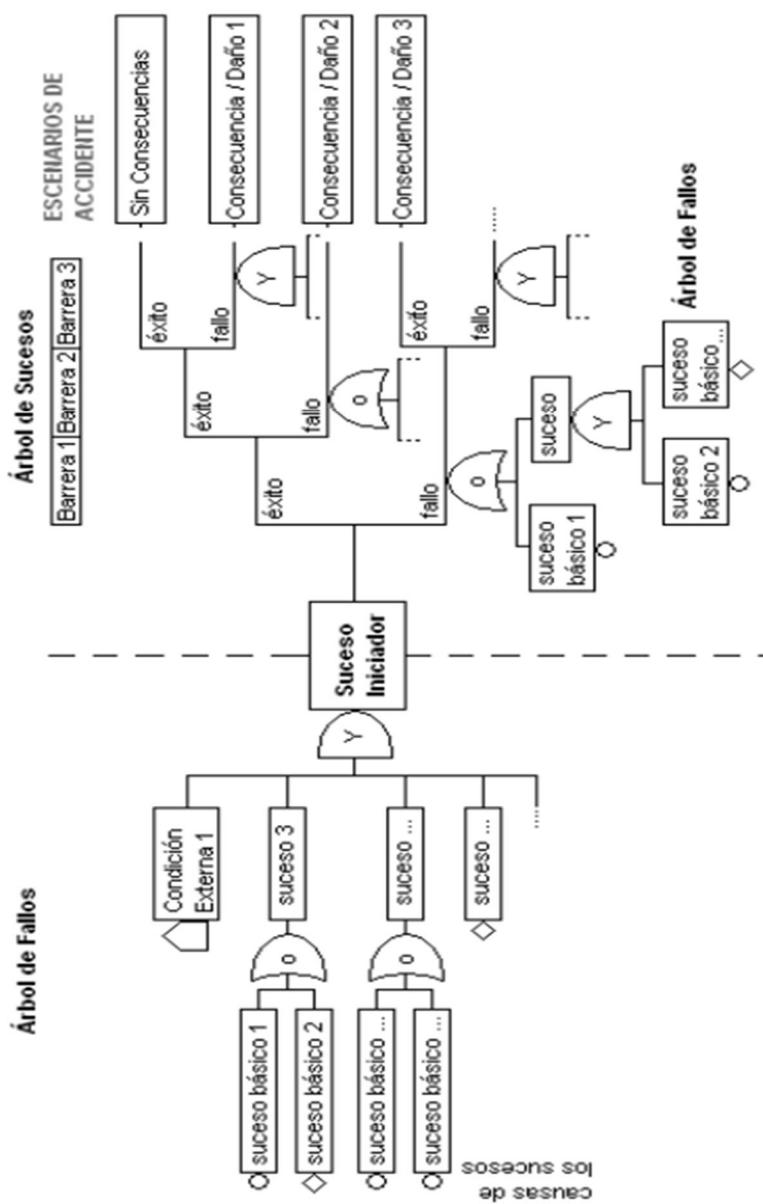
a) Los métodos tabulares (ver Tabla 4.6) analizan el escenario que se produce cuando han fallado todas las barreras de seguridad asociadas a un suceso iniciador.

TABLA 4.6 Formato tabular de la secuencia accidental

No.	Secuencia accidental		
	Suceso iniciador de accidente	Barreras o medidas de seguridad	Consecuencias
1	Suceso iniciador XXX	Barrera 1	Consecuencias 1
		Barrera 2	
		Barrera XX	
.....			

b) Las secuencias accidentales también pueden ser descritas gráficamente utilizando árboles de sucesos, árboles de fallo o diagramas de barreras (bow-tie). En la figura 3.4 se ilustran los escenarios de accidente utilizando árboles de sucesos y árboles de fallo.

Fig. 4.4 Representación de los escenarios de accidente utilizando árboles de sucesos y árboles de fallo.



**Estimación del riesgo.**

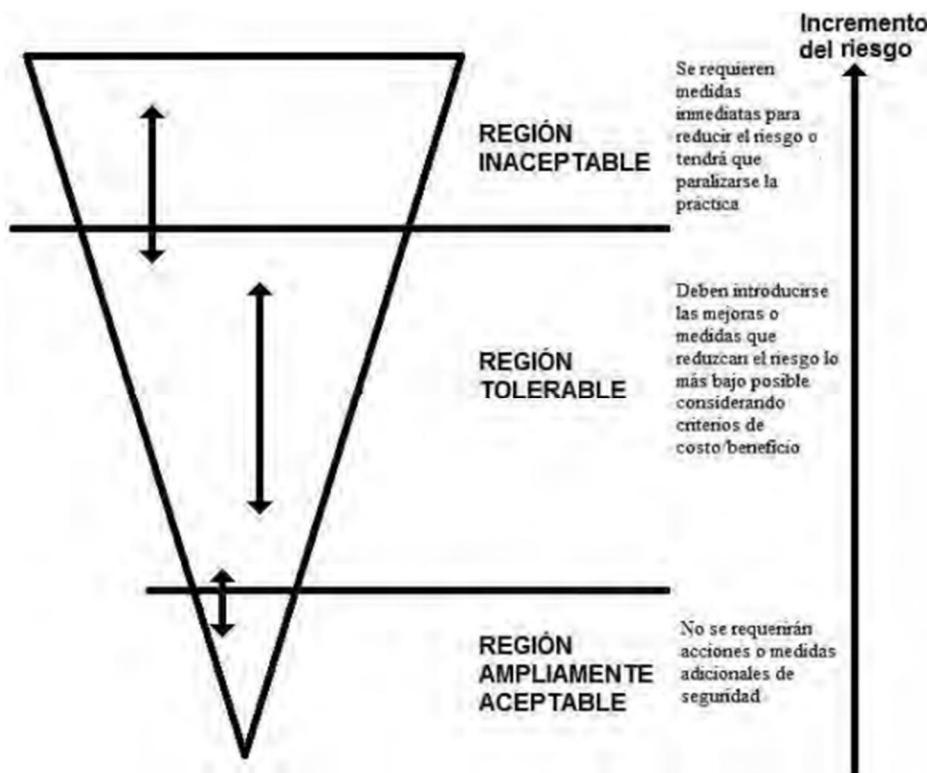
175. Para hacer efectiva la toma de decisiones basadas en la evaluación de seguridad, se utilizan criterios de riesgo. Para valorar el riesgo asociado a cualquier actividad, debe estimarse el daño esperado y la probabilidad de que se produzca, tomándose habitualmente su producto como valor numérico de dicho riesgo.
176. La evaluación de riesgo puede hacerse usando enfoques cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos. Los tres enfoques implican pasos similares y pueden utilizarse cualquiera de las diferentes técnicas que han sido desarrolladas para implementar cada uno de estos enfoques.
177. Los métodos cuantitativos utilizan valores numéricos, obtenidos por diversas fuentes (por ejemplo, datos correspondientes a análisis históricos o experimentales, datos proporcionados por fabricantes; datos obtenidos de bancos genéricos) o los calculan mediante la aplicación de modelos matemáticos. Los métodos cualitativos y semicuantitativos utilizan índices o descripciones de la probabilidad y severidad de las consecuencias, combinando información de diversas fuentes, algunas de las cuales pueden ser cuantitativas.
178. Dentro de los métodos cuantitativos se destacan, la cuantificación por árboles de sucesos o árboles de fallos. Dentro de los métodos cualitativos se pueden utilizar las matrices de riesgo y dentro de los semicuantitativos se encuentran los Números de Prioridad del Riesgo (RPN, siglas en inglés de Risk Priority Number)).
179. La selección del método (cualitativo o cuantitativo) dependerá de la cantidad, tipo y calidad de los datos disponibles, la complejidad de la instalación, y el nivel de detalle que se requiera. La entidad debe garantizar que el método utilizado, le permita arribar a conclusiones y tomar medidas válidas, que le permitan garantizar la optimización de la protección al nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar.

**Criterios de tolerabilidad del riesgo hasta un nivel tan bajo como sea razonablemente práctico (ALARP, siglas en inglés de As Low As Reasonably Practical).**

180. En su conjunto, la gestión del riesgo tiene como objeto principal la toma de las decisiones más adecuadas con respecto a la seguridad. Para ello, una vez que se ha estimado el riesgo, el mismo debe compararse con un criterio de aceptabilidad o valor límite, por debajo del cual una instalación o un proceso se consideran aceptablemente seguro.
181. La aceptabilidad del riesgo, además del propio análisis de riesgo, también debe tener en cuenta las argumentaciones en base a los criterios y normas de diseño.
182. Para aquellas secuencias accidentales que los requieran, deberán evaluarse las opciones para disminuir el riesgo de manera efectiva, especialmente en aquellos casos donde la severidad de las consecuencias sea muy graves.
183. Como el análisis de riesgo está sujeto a incertidumbres, puede ser inadecuado utilizar criterios rígidos de riesgo y es comúnmente aceptado definir tres niveles amplios de riesgo

en lugar de criterios rígidos, aplicando un enfoque diferente a la reducción del riesgo para cada una de las tres regiones, según muestra la figura 4.5.

FIGURA 4.5 Triángulo de Riesgo



#### Análisis de Incertidumbres en la evaluación de seguridad

184. El proceso de análisis y evaluación de los riesgos lleva asociado un cierto grado de incertidumbre que puede deberse a diversas fuentes, como por ejemplo: la falta de conocimiento científico, el grado de detalle del estudio, la asignación de los valores de probabilidad del suceso, la simplificación de la realidad asumida en los modelos de estimación de los efectos y consecuencias, la calidad de los datos de entrada introducidos en los modelos, etc. Es importante por tanto, identificar las distintas fuentes de incertidumbres y su contribución a la estimación final del riesgo.

185. Como buena práctica, todos los estudios de riesgos deben incluir una evaluación de las incertidumbres, y ésta puede incluir análisis cualitativos de incertidumbres, análisis cuantitativos, o combinación de ambos tipos de análisis.

### Toma de decisiones basadas en la evaluación de seguridad.

186. Un objetivo principal de la evaluación es valorar la idoneidad de las medidas previstas o existentes para la protección y seguridad, y determinar las medidas suplementarias que deberían adoptarse.
187. Toda modificación de las medidas de protección o seguridad que se introduzca, deberá efectuarse de manera prudente y solo tras una evaluación favorable de todas las repercusiones en la protección y seguridad”
188. Las medidas de seguridad y protección referidas en el punto anterior, pueden ser clasificadas de acuerdo a la jerarquía de control siguiente:
  - a) Eliminación: Constituyen la primera línea de defensa y la más deseable. Consiste en la eliminación del peligro. La eliminación del riesgo es deseable aunque no siempre resulta posible, bien porque no es técnicamente viable o porque no es económicamente factible.
  - b) Prevención: Intenta remover las causas y sucesos iniciadores de accidente. Los peligros permanecen pero su frecuencia de ocurrencia se reduce.
  - c) Reducción: Intentan limitar la magnitud y consecuencias de los accidentes
  - d) Mitigación: Actúan en respuesta al accidente. Aunque constituyen la última línea de defensa, siguen siendo necesarias una vez que ha ocurrido la exposición accidental.
189. Es conveniente que exista un vínculo claro entre cada medida propuesta, los sucesos iniciadores, las exposiciones accidentales y la severidad de las consecuencias que se pretende que dichas medidas manejen.

## CAPÍTULO V

### GESTIÓN DE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

#### SECCIÓN I

##### Alcance

190. Antes de comenzar la evaluación de seguridad, se debe justificar explícitamente el alcance de la evaluación. Durante el desarrollo de los trabajos, puede replantearse dicho alcance a la luz de los resultados recabados.

#### SECCIÓN II

##### Equipo responsable del estudio

La composición, experiencia y conocimientos de los miembros del equipo de trabajo se deberá seleccionar de manera que dicho equipo esté capacitado para adquirir, procesar y evaluar con

solvencia la información necesaria. Todos los expertos que participan en el estudio deben desempeñar un rol específico dentro del proceso de evaluación de seguridad.

191. Según sea necesario, el equipo de trabajo debe estar integrado por profesionales de diversas disciplinas, con suficiente formación y experiencia en los métodos y técnicas para la evaluación de riesgos, así como en la actividad objeto de análisis y otros aspectos afectados por el alcance del estudio, logrando una adecuada combinación de personas con experiencias en distintos campos. Los peligros que no son evidentes para un grupo de trabajo en particular pueden llegar a ser identificados como resultado de la interacción entre representantes de los diferentes grupos de trabajo.
192. El equipo de trabajo es responsable de proporcionar información fiable y útil para la toma de decisiones. Durante el desarrollo del estudio pueden modificarse las condiciones y la composición del equipo en función de los datos generados

### SECCIÓN III

#### Gestión de la calidad

193. Dependiendo del alcance y complejidad del estudio, para todo el proceso de evaluación de la seguridad, debe establecerse un sistema que garantice la calidad del análisis, incluyendo los procedimientos de revisiones cruzadas, interdisciplinarias e independientes.

### SECCIÓN IV

#### Aprobación de la evaluación de seguridad

194. La evaluación de seguridad, al igual que el resto de la información que elabora la entidad, como parte de la documentación que acompaña la solicitud de la autorización, debe aprobarse, en los marcos del Expediente de Seguridad, por el representante legal de la entidad, debido a sus implicaciones con los aspectos de seguridad, estratégicos y financieros, entre otros.

## Referencias

1. Evaluación de Seguridad, GSR parte 4, Organismo Internacional de Energía Atómica
2. Evaluación de seguridad de instalaciones y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes, Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
3. Reglamento Técnico de Protección Contra las radiaciones ionizantes, Nicaragua

## ANEXO I

### Categorización de las fuentes radiactivas selladas

Las fuentes radiactivas selladas se clasifican en cinco categorías, de acuerdo a su riesgo para los individuos, la sociedad y el medio ambiente. La categorización asignada a las fuentes radiactivas selladas utilizadas en las prácticas más comunes es la siguiente:

Categoría	Relación actividad de la fuente (A) y la actividad considerada peligrosa (D) <sup>(1)</sup> (A/D)	Ejemplo de fuentes y prácticas
1	A/D × 1000	Fuentes de teleterapia. Irradiadores.
2	1000>A/D × 10	Fuentes de radiografía gamma industrial. Fuentes de braquiterapia de alta/media tasa de dosis. Fuentes de calibración (en dependencia de la actividad pueden clasificar en las categorías 3 y 4).
3	10>A/D × 1	Medidores industriales con fuentes de alta actividad Medidores nucleares utilizados en diagraphía de pozos.
4	1>A/D × 0.01	Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis (excepto aplicadores oftálmicos e implantes permanentes). Medidores industriales de actividad moderada/baja. Densitómetros óseos.
5	0.01>A/D y A>Nivel de exención	Fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis usadas en aplicadores oftálmicos y en implantes permanentes. Dispositivos de fluorescencia de rayos X. Dispositivos de captura electrónica. Espectrometría Mossbauer. Fuentes de verificación de Tomógrafos de Emisión Positrónica (PET).

Los valores de D para los radionucleidos de uso común pueden ser consultados en la Guía de Seguridad No.RS-G-1.9 de la Colección de Normas de Seguridad del OIEA òClasificación de fuentes radiactivasò

## Índice

### Contenido

INTRODUCCION .....	3
DISPOSICIÓN TÉCNICA .....	4
Objetivo.....	6
Alcance .....	6
TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	6
REQUISITOS DE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD.....	9
Requisito 1: Enfoque diferenciado .....	9
Requisito 2: Alcance de la evaluación de la seguridad .....	10
Requisito 3: Responsabilidad de la evaluación de la seguridad .....	10
Requisito 4: Finalidad de la evaluación de la seguridad .....	11
Requisito 5: Preparativos para la evaluación de la seguridad.....	13
Requisito 6: Evaluación de los posibles riesgos radiológicos .....	13
Requisito 7: Evaluación de las funciones de seguridad.....	13
Requisito 8: Evaluación de las características del emplazamiento.....	14
Requisito 9: Evaluación de las disposiciones de protección radiológica.....	15
Requisito 10: Evaluación de aspectos técnicos .....	15
Requisito 11: Evaluación de los factores humanos .....	17
Requisito 12: Evaluación de la seguridad durante la vida útil de una instalación o la ejecución de una actividad .....	17
DEFENSA EN PROFUNDIDAD Y MÁRGENES DE SEGURIDAD .....	18
Requisito 13: Evaluación de la defensa en profundidad.....	18
ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD .....	19
Requisito 14: Alcance del análisis de la seguridad.....	19
Requisito 15: Los enfoques determinista y probabilista.....	20
Requisito 16: Criterios para juzgar la seguridad.....	21
Requisito 17: Análisis de incertidumbre y sensibilidad.....	21
Requisito 18: Utilización de códigos informáticos.....	22
Requisito 19: Empleo de datos de la experiencia operacional.....	22
Requisito 20: Documentación de la evaluación de la seguridad .....	22

Requisito 21: Verificación independiente .....	23
Requisito 22: Gestión de la evaluación de la seguridad.....	24
Requisito 23: Empleo de la evaluación de la seguridad.....	24
Requisito 24: Mantenimiento de la evaluación de la seguridad .....	24
Métodos para realizar la evaluación de seguridad .....	26
Requisitos generales .....	26
Requisitos específicos .....	29
Estimación de las dosis esperadas debido a condiciones normales de utilización .....	29
Procedimientos existentes para definir los sucesos iniciadores .....	31
GESTIÓN DE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD.....	43
Alcance .....	43
Equipo responsable del estudio .....	43
Gestión de la calidad .....	44
Aprobación de la evaluación de seguridad .....	44
Referencias .....	45
ANEXO I .....	46

