



ARCAL

**ARREGLOS REGIONALES COOPERATIVOS PARA LA PROMOCION DE LA CIENCIA  
Y LA TECNOLOGIA NUCLEARES EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE**

**MANUAL DEL INSPECTOR**

**MEXICO, D.F.  
MARZO 1998**

**RLA/9/028  
ARCAL XX  
VERSION 00/98**



## CONTENIDO

CONTENIDO .....	2
I. DISPOSICIONES GENERALES .....	3
II. DEFINICIONES .....	4
III. ORGANIZACION Y PROGRAMAS DE LA AUTORIDAD REGULADORA .....	4
IV. TIPOS DE INSPECCION .....	8
V. TECNICAS Y METODOS DE INSPECCION.....	10
REQUISITOS PARA EL PERMISIONARIO RESPECTO A LA INSPECCION .....	14
VII. MEDIDAS COERCITIVAS .....	18
ANEXO I.....	20



## I. DISPOSICIONES GENERALES

### **Objetivo**

- (1) El objetivo de este manual es proporcionar los lineamientos que deben seguirse en las diligencias de inspección que ejecutan los organismos reguladores a los usuarios de fuentes de radiación ionizante.

### **Antecedentes**

- (2) Este manual incorpora en lo que respecta a las inspecciones se refiere las nuevas recomendaciones internacionales que en materia de protección radiológica han elaborado de manera mancomunada la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y al Organismo Internacional de Energía Atómica, establecido en la Serie de Seguridad 115 Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación.
- (3) El Reglamento Genérico de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, elaborado en el marco del programa ARCAL XVII.

### **Alcance**

- (4) Este manual es aplicable a las inspecciones que realice la autoridad reguladora a las prácticas de medicina, industria e investigación, excluidas las prácticas de producción de energía eléctrica por medio de energía nuclear, así mismo a los prestadores de servicio de estas prácticas, encargadas de mantenimiento calibración, instalación de equipos generadores de radiación ionizante.

## II. DEFINICIONES

### Periodo de adecuación.

- (5) Las Autoridades Competentes podrán establecer plazos para la adopción de las recomendaciones de este manual.

## III. ORGANIZACION Y PROGRAMAS DE LA AUTORIDAD REGULADORA

### Objetivos

- (6) La inspección de la autoridad reguladora tiene por objeto asegurar que;
  - a) La organización de seguridad propuesta por el permisionario es calificada, suficiente y posee la competencia adecuada para una conducta eficiente en las funciones asignadas.
  - b) La calidad y comportamiento requerido por la autoridad reguladora se alcanzan y mantienen en materiales, equipos componentes, estructura y actividades.
  - c) Se cumplen todas las leyes, reglamentos, códigos de práctica, guías, especificaciones y condiciones de licencia, impuestos por la autoridad.
  - d) Existe un mecanismo interno de evaluación de la protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación.
  - e) Existe la disciplina de informar a la autoridad reguladora de todos los eventos que involucren a las fuentes de radiación y la exposición de trabajadores y ambiente.

### Responsabilidades de la autoridad reguladora.

- (7) La autoridad reguladora es responsable de desarrollar y establecer un programa de inspección, en base al riesgo que representan las aplicaciones i, e, para los de bajo riesgo una frecuencia de 2 años, los de riesgo intermedio una frecuencia anual y para los de alto riesgo una frecuencia bianual.
- (8) Las responsabilidades de la autoridad reguladora incluyen las siguientes:
  - a) La preparación del personal inspector y/o establecer un proceso de selección de personal.
  - b) Contar con el equipo adecuado y acorde a las prácticas a inspecciones.
  - c) Efectuar rutinas de inspecciones rutinarias durante todas las etapas del proceso de licenciamiento.

- d) Llevar a cabo especificaciones especiales cuando ocurran incidentes o accidentes.
  - e) Identificar y recomendar cambios a los requisitos legales, establecidos en las condiciones de licencia.
  - f) Identificar el cumplimiento o no de los requisitos reguladores y confirmar el apego a los objetivos de seguridad.
  - g) La preparación de informes para documentar los requisitos de la inspección y anomalías, con énfasis especial en los aspectos de incumplimiento.
  - h) La determinación y recomendación de las acciones apropiadas en los casos de incumplimiento.
  - i) La revisión y verificación de las acciones correctivas realizadas por los solicitantes o permisionarios para las acciones correctivas para remediar el incumplimiento.
  - j) El desarrollo de reglamentos, guías, procedimientos y directivas tanto como sean requeridas para una conducta efectiva y la administración y ejecución del programa de inspección.
- (9) El organismo regulador deberá poseer la autoridad legal suficiente para conducir y coordinar la vigilancia y control gubernamental de la seguridad en la construcción, operación y desmantelamiento de las instalaciones. Respecto de las inspecciones el organismo regulador debe poseer autoridad para:
- a) Establecer y emitir leyes, normas, y disposiciones reglamentarias que sirvan de base para la inspección y la aplicación de medidas correctivas.
  - b) Poder acceder a las instalaciones para realizar la inspección.
  - c) Asegurar la cooperación y soporte de otras instituciones gubernamentales relacionadas con la ejecución de las inspecciones.
  - d) Cuando lo considere conveniente comunicar la información de las inspecciones, hallazgos, recomendaciones y conclusiones a otras instituciones gubernamentales.
  - e) Aplicar las sanciones adecuada y oportunamente.

### **Competencia Técnica.**

- (10) El personal designado por la autoridad reguladora para la ejecución de las inspecciones deberá ser técnicamente competente en las áreas que le sean asignadas, deberá tener un gran conocimiento de las leyes, reglamentos y guías y demostrar una conducta serena y poseer un juicio objetivo e imparcial.

- (11) Para evaluar las calificaciones del personal inspector la autoridad reguladora deberá considerar los aspectos siguientes.
- a) Entrenamiento Académico: profesionalista en ciencias químicas biológicas o físico matemáticas.
  - b) Experiencia: al menos 2 años de experiencia en trabajo relacionado con el uso seguro de fuentes de radiación ionizante.
  - c) Habilidades: debe ser de carácter abierto y sólido, capaz de conducir discusiones y entrevistas serenas y objetivas con los permisionarios, escribir informes realistas y claros y ejercitar un juicio firme, e independiente y objetivo.

### **Estructura Organizacional.**

- (12) La forma estructural de la autoridad reguladora dependerá de varios factores, incluidos aquellos relacionados con los sistemas legal y constitucional del estado en cuestión, de acuerdo a la experiencia internacional es deseable que la autoridad reguladora nacional sea un organismo autónomo, separado de las actividades de promoción, investigación y aplicación de la energía nuclear.
- (13) Aún cuando el órgano regulador sea pequeño es necesaria una estructura de tal manera que provea de líneas claras de control, mando y coordinación efectiva de las actividades, Esto es necesario para asegurar el uso eficiente de los recursos humanos así que cada una de las unidades funcionales, incluida la inspección, reciba la atención al nivel necesario oportunamente por el personal directivo.
- (14) Es necesario considerar en las funciones el desarrollo de documentos reguladores, guías y las actividades de inspección simultáneamente. En esta situación, el organismo regulador deberá en lo posible aumentar su personal si es necesario y contratar personas con calificaciones especializadas en distintas disciplinas, incluyendo las inspecciones.

### **Organización del Programa de Inspección.**

- (15) La autoridad reguladora debe desarrollar, establecer y acatar un programa de inspección, este programa será suficientemente comprensivo y redactado con bastante cuidado para proporcionar un alto nivel de confianza de tal suerte que solicitantes y permisionarios cumplan con los requisitos reguladores y su normas de funcionamiento de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería para alcanzar la seguridad, los elementos necesarios a considerar para este programa son los siguientes:
- a) Tipos y número de instalaciones.
  - b) Leyes, reglamentos y normas establecidas.

c) Recursos humanos, materiales y económicos destinados a las inspecciones.

d) Frecuencia de las inspecciones.

Adicionalmente debe considerarse que una inspección consta de las fases de; Preparación, realización, evaluación, informe y seguimiento.

- (16) Esto requiere la capacidad de emprender las actividades de inspección en cualquier tiempo como lo demande la ocurrencia de eventos no usuales o el curso normal de las actividades de los solicitantes y permisionarios. La verificación del cumplimiento total de los solicitantes y permisionarios también requiere que las inspecciones se concentren en un espectro relativamente grande de aplicaciones de las radiaciones ionizantes con una frecuencia y profundidad adecuadas. Debe tenerse en cuenta que cada una de las inspecciones tenga objetivos específicos los cuales deben estar identificados por la autoridad reguladora y sirven como guía al personal inspector.

#### IV. TIPOS DE INSPECCION

- (17) La autoridad reguladora debe realizar dos tipos generales de inspecciones; de rutina y no rutinarias o especiales ambos tipos pueden ser anunciadas o no anunciadas.

##### **Inspecciones de Rutina.**

- (18) Son aquellas que se realizan por los inspectores de la autoridad en cumplimiento y de conformidad con un programa de inspección estructurado y preespecificado desarrollado por la autoridad reguladora, este programa esta soportado en el riesgo radiológico que presenta una práctica, es útil establecer al menos tres frecuencias; de alto riesgo bianual, de riesgo medio en forma anual, y de bajo riesgo cada dos años; durante la etapa de evaluación de las instalaciones propuestas es también conveniente realizar inspecciones con el objeto de verificar la información contra la instalación in situ, en especial para aquellas instalaciones en donde se realiza una construcción ex profeso, tales como, unidades de teleterapia, de braquiterapia, laboratorios de producción de radioisótopos, radiofarmacia instalaciones para radiografía industrial, irradiadores tipo alberca (clase 4) o bien cuando la práctica incluye procesos complejos.

##### **Inspecciones No Rutinarias o Especiales.**

- (19) Estas son efectuadas por la autoridad reguladora en respuesta a situaciones no esperadas, no planeadas o no usuales, emergencias, o por necesidades reguladoras.
- (20) Una inspección de este tipo puede ocasionarse por una situación aislada ocurrida en una instalación en particular o bien puede responder a un problema genérico que pueda afectar a varias instalaciones, o bien, identificado por la revisión y evaluación de la autoridad reguladora.
- (21) Las inspecciones no rutinarias deben estar contempladas en los planes de respuesta de las autoridades reguladoras con objeto de evitar en lo posible la afectación del programa y presupuesto previstos, en este sentido, la autoridad debe considerar recursos humanos, entrenamiento del personal, recursos materiales equipos, ropa de protección, vehículos, acuerdos con otras autoridades y laboratorios, si es posible al atender las inspecciones no rutinarias el personal puede realizar inspecciones del programa regular.

##### **Inspecciones Anunciadas y no Anunciadas.**

- (22) Una inspección anunciada es aquella en que la autoridad notifica con antelación al solicitante/permisionario y una inspección no anunciada es cuando la inspección es notificada al inicio de la misma.
- (23) La ventaja del anuncio de las inspecciones es que los inspectores tengan la posibilidad y habilidad de discutir sus planes y necesidades con el personal del permisionario/solicitante con objeto de adelantar y asegurar que la documentación y el personal este disponible para las actividades propias de la inspección, cuando el inspector llegue, a la instalación y con objeto

de que la eficiencia de la inspección sea favorecida. Una ventaja adicional es que antes de la inspección el personal de la instalación realice una revisión interna de los aspectos importantes e identifique las deficiencias que puedan existir adicionalmente las inspecciones enunciadas.

- 24) La principal desventaja de las inspecciones anunciadas es que los permisionarios siendo prevenidos, pueden ser lo suficientemente hábiles para hacer preparativos especiales para corregir temporalmente deficiencias, retrasar actividades o tomar cualquier otra acción para evitar la detección o verificación de incumplimientos.
- (25) Las prácticas de las autoridades reguladoras entre distintos países varían; la mayoría utilizan ambas modalidades. Inspecciones anunciadas y no anunciadas pero con diversos grados de profundidad énfasis y balance. Una autoridad reguladora en el proceso de desarrollo de un programa de inspección puede tratar de aplicar diferentes combinaciones de los dos conceptos antes de establecer la mejor estrategia para su situación. En la mayoría de los estados las inspecciones anunciadas son las más usuales.

## V. TECNICAS Y METODOS DE INSPECCION

### **Técnicas de Inspección.**

- (26) El programa de la autoridad reguladora deberá incorporar y utilizar diferentes técnicas, que pueden clasificarse en uno de los siguientes temas.
- a) Revisión y examen de los procedimientos, registros y documentos.
  - b) Vigilancias de pruebas radiológicas y operacionales.
  - c) Entrevistas y consultas al personal licenciado.
  - d) Pruebas y mediciones.
- (27) asegurar una cobertura adecuada para promover el alertamiento de los permisionarios, la autoridad reguladora debe desarrollar un programa de inspección que integre y balancee las diferentes técnicas. La combinación particular de las técnicas de inspección empleadas dependerá de factores como los siguientes,
- a) La naturaleza de los recursos (número de inspectores, habilidades, equipo) disponibles de la autoridad reguladora.
  - b) El grado de énfasis puesto por el permisionario en estas técnicas de inspección en su propio programa.
  - c) El criterio y objetivos que la autoridad reguladora utilice para seleccionar la combinación de técnicas debe considerar cual es más apropiada para evaluar las actividades asociadas con una instalación o aplicación en particular.

### **Preparación de la Inspección.**

- (28) Antes de efectuar una inspección el personal encargado de ella deberá tener un conocimiento del historial del inspeccionado para ello es necesario revisar los compromisos establecidos en la solicitud, las disposiciones reglamentarias aplicables, las condiciones de operación, las especificaciones técnicas impuestas por la autoridad y el resultado de la inspección anterior.
- (29) Para el caso de la construcción de una instalación radiactiva, el personal inspector debe estudiar los documentos de diseño, planos, memorias analíticas, disposición de los blindajes, puntos de toma y descarga del sistema de ventilación, rutas de fuentes de radiación. Para el caso de operación, la revisión de las instrucciones, procedimientos, registros, informes relativos a la operación incluidos los aspectos de auditorías e inspecciones internas y ejercicios del plan de emergencia; todo esto será el soporte de la lista de verificación del personal inspector, que debe contemplar la lista del personal y de los documentos que serán revisados.

### **Revisión y Examen de los procedimientos, registros y documentos.**

- (30) El solicitante/permisionario debe proporcionar para cada una de las actividades de la inspección los resultados y las consideraciones importantes para la seguridad, esta documentación forma la base para la verificación que realiza la autoridad reguladora del cumplimiento del permisionario.
- (31) La documentación que debe presentarse es la siguiente:
- a) Desarrollo e implantación de procedimientos e instrucciones que el permisionario aplica para el uso seguro de fuentes de radiación, incluidos los de transporte, manejo de desechos y emergencias.
  - b) Procedimientos de pruebas, procedimientos internos y procedimientos que el permisionario desarrolla y propone para usar como guía y control para la preparación, comportamiento, calibración, medición, relacionados con la operación segura de las fuentes de radiación.
  - c) Registros; aquellos documentos producidos de conformidad con la implantación de los procedimientos del punto (32a) anterior con la finalidad de ser la evidencia de la calidad de los aspectos y actividades que afecten la seguridad de las fuentes de radiación.
  - d) Resultados de pruebas y registros:
- (32) Aquellos documentos en que se registran las pruebas y sus resultados en cumplimiento con los procedimientos del punto (b) anterior esta parte es muy importante en las pruebas de la instalación de equipos tales como aceleradores, irradiadores tipo alberca, unidades de teleterapia, entre otros.
- a) Registros de operación y de mantenimiento.
  - b) Son documentos tales como certificados, cartas de registro de instrumentos, bitácoras, registros de dosimetría, de calibración, pruebas de fuga, exámenes médicos, mantenimiento de los mecanismos que permiten el uso de las fuentes de radiación, entre otros.
  - c) Registros y documentos que contienen datos e información sobre los eventos anormales y las actividades y los equipos que no cumplieron con los requisitos legales aplicables.
  - d) Los inspectores revisarán un volumen y una variedad de documentos suficientes para tener una confianza razonable para poder determinar el grado de cumplimiento del permisionario con los compromisos de la autorización y la operación se lleva a cabo de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería y seguridad. y que la instalación opera sin representar un riesgo indebido a los trabajadores, el público y el ambiente.

### **Vigilancia.**

- (33) El programa de inspección de la autoridad reguladora debe incluir la previsión de la vigilancia directa de niveles de radiación, liberaciones de material radiactivo, rendimiento de aparatos de

radioterapia y diagnóstico, dosimetría interna, y contaminación superficial entre otros, estas vigilancias pueden ser durante operación normal y en caso de accidente durante y después de sucedido.

- (34) La autoridad puede optar por que el permisionario informe con una periodicidad determinada de los resultados de los parámetros de interés o bien personal de la autoridad tomar las mediciones con equipos propios; deben tenerse en cuenta las calificaciones del personal inspector encargado de esta actividad con objeto de garantizar los resultados y evitar cualquier mala impresión del permisionario.

#### **Entrevistas y consultas con el personal del permisionario.**

- (35) El personal inspector debe dirigirse al representante legal de la instalación y el supervisor de la protección radiológica e informarles del objetivo y alcance de la inspección, y programar las actividades de la inspección de común acuerdo, durante las entrevistas, el inspector debe utilizar lenguaje sencillo, concreto y respetuoso y las preguntas deben ser claras, evitando ambigüedades; el inspector debe demostrar conocimiento y buen juicio con todas las personas entrevistadas.
- (36) Un punto muy importante es tomar nota de estas entrevistas, a fin de evitar "olvidos" y confirmar en otras fases de la inspección las desviaciones detectadas durante las entrevistas.

#### **Pruebas y Mediciones.**

- (37) En algunos casos el personal inspector puede realizar pruebas y mediciones como parte del programa de inspección. Para esto, el inspector debe consultar con el representante legal y el supervisor de protección radiológica; debe observarse siempre, que bajo ninguna circunstancia el inspector opere sistemas y equipos de la instalación.
- (38) Aún cuando esta práctica no sea rutinaria, la autoridad reguladora debe estar preparada para realizar estas pruebas y mediciones como parte de cualquier inspección especial sobre todo en los casos atípicos y en emergencias; las pruebas y mediciones hechas por la autoridad no relevan al permisionario de su responsabilidad de realizar las mediciones y determinaciones.
- (39) El personal inspector debe elaborar un plan para la toma de muestras y la realización de pruebas; en caso de ser necesario, y contar con los procedimientos, hojas de registro de datos y los instrumentos apropiados para estas tareas; no deben improvisarse estas actividades.

#### **Métodos de Inspección.**

##### **Personal de la autoridad reguladora.**

- (40) La autoridad reguladora deberá contar con el personal suficientemente capacitado para realizar las actividades requeridas por el programa de inspección o cuando se decide que parte de estas actividades sea realizada por un contratista; el personal de la autoridad debe ser capaz de supervisar adecuadamente y evaluar independientemente la calidad y resultados del trabajo del contratista.

### **Uso de Consultores Externos.**

- (41) En los casos en que sea necesario utilizar consultores externos para la ejecución de inspecciones; esta asistencia puede tomar alguna de las formas siguientes,
- a) Asistencia de otros cuerpos gubernamentales con responsabilidad legal o calificaciones estrechamente relacionadas con las responsabilidades propias de la autoridad reguladora (por ejemplo, salud pública, seguridad ocupacional, protección del ambiente; construcción).
  - b) Expertos proporcionados por sociedades técnicas o institutos de investigación.
  - c) consultores de reconocida experiencia y destreza y que no sean empleados o estén relacionados con el permisionario.
  - d) Expertos proporcionados por o a través del auspicio de organizaciones internacionales.
- (43) En inspecciones de rutina, las calificaciones y tareas de los consultores deberán ser esencialmente las mismas a las requeridas para el personal de la autoridad. En el caso de inspecciones especialmente difíciles la autoridad pudiera requerir de la asistencia de consultores especializados. Deberá recordarse que el uso de consultores no releva a la autoridad reguladora de sus responsabilidades legales para determinar el grado de cumplimiento del permisionario y las decisiones y recomendaciones para realizar las acciones requeridas por la legislación aplicable.

### **Muestreo.**

- (43) En algunos casos la autoridad reguladora no puede inspeccionar toda la información relevante respecto a las actividades de protección radiológica y la seguridad de las fuentes de radiación por lo que los inspectores únicamente realizarán un muestreo; para realizarlo es necesario tomar en cuenta, que aspectos deben ser inspeccionados sistemáticamente y asegurar que el programa de inspección enfoque sus esfuerzos en aquellos aspectos que son de importancia directa para la seguridad; en ello se tendrá en mente los requisitos de licencia, los criterios de protección radiológica, las experiencias nacional e internacional, los resultados anteriores de las inspecciones de la autoridad y los incidentes ocurridos anteriormente.
- (44) En aspectos donde el volumen de la información a inspeccionar es grande, pueden tomarse muestras al azar, el número de muestras será determinado, de entre otros aspectos; el número de inspectores, la experiencia y comportamiento demostrado por el permisionario, el grado de cumplimiento, y las técnicas empleadas en inspección por la autoridad. Este método realizado adecuadamente debe permitir a la autoridad verificar al permisionario con un alta grado de confianza.

### **Guía para el Inspector.**

- (45) La autoridad reguladora deberá proveer de guías escritas a sus inspectores. Estas deberán ser lo suficientemente detalladas para asegurar que el programa de inspecciones operará con constancia, eficiencia, calidad y equidad.
- (46) Las guías pueden o no estar comprendidas en un solo manual, pero lo importante es que la información y las guías sean proporcionadas de inmediato a todos los inspectores, los aspectos que deben incluir las guías son:
- a) Las bases legales de la inspección y el alcance de la autoridad del inspector.
  - b) El uso de los requisitos reguladores, guías, normas, protocolos, y las listas de verificación.
  - c) La implantación del programa de inspección incluyendo:
    - i) Areas de atención en la inspección.
    - ii) Técnicas y métodos con el énfasis que debe darse a cada uno.
    - iii) Selección de las muestras de inspección.
  - d) Los requisitos para elaborar el informe de la inspección y la participación del permisionario y del inspector.
  - e) Los requisitos para la aplicación de sanciones.
  - f) Las políticas de la autoridad reguladora que pueden incidir en la inspección.
  - g) Criterios y medidas de protección para el inspector.
  - h) Conducta del inspector (ver anexo I).

En este último punto es necesario enfatizar que la investidura del inspector lo obliga a conducirse de una manera que inspire confianza y respeto en lo que respecta a su competencia e integridad. Por ejemplo, el inspector deberá tener una preparación adecuada mediante el acopio y revisión de toda la información antes de proceder a la inspección y deberá tener un alto grado de conocimiento de lo que se requiere para la inspección. La importancia de su objetividad e imparcialidad deberá indicarse claramente en las guías.

### **REQUISITOS PARA EL PERMISIONARIO RESPECTO A LA INSPECCION**

- (47) La cooperación del permisionario con la autoridad reguladora es esencial para asegurar que las funciones de la autoridad puedan llevarse a cabo de una manera efectiva y sin obstáculos.

### **Cumplimiento del permisionario.**

- (48) La mayor responsabilidad del permisionario es cumplir cabalmente con los requisitos de licencia y la reglamentación establecidos por la autoridad reguladora. A este respecto la autoridad requerirá del permisionario lo siguiente:
- a) El establecimiento de un programa de protección radiológica que asegure que el permisionario verifica mediante auditorías, inspecciones y pruebas el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias, y son conducidas de acuerdo a códigos, normas y condiciones de licencia.
  - b) La revisión de los resultados de su programa de protección radiológica para verificar su cumplimiento y detectar sus desviaciones.
  - c) La aplicación de las medidas correctivas para casos de desviaciones.

#### **Acceso.**

- (49) Una vez identificado el personal inspector. El permisionario deberá permitir el acceso a la instalación en particular a las áreas de interés para la inspección, la única limitante para este requerimiento es cuando el permisionario pueda demostrar que el acceso pudiera involucrar una condición insegura para la instalación, o los inspectores.

#### **Notificación e informes.**

- (50) El permisionario deberá proporcionar las facilidades necesarias para la revisión de los registros relacionados con el programa de protección radiológica tales como: resultados de dosimetría personal, pruebas de fuga, niveles de radiación, disposición de desechos, calibración, etc., así como permitir las entrevistas con el personal ocupacionalmente expuesto; de lo anterior el inspector debe recabar las muestras, y copias de los documentos que a juicio sean necesarios para el soporte del informe de la inspección.
- a) Deficiencias o retrasos en la construcción.
  - b) Resultados de pruebas y calibraciones.
  - c) Eventos anormales, incluidas las liberaciones de material radiactivo.
  - d) Acciones correctivas efectuadas.
  - e) Sobreexposiciones.
  - f) Cualquier otra situación que represente riesgo radiológico para los trabajadores, el público y el ambiente.

- (51) La notificación del permisionario a la autoridad en casos donde el control de la fuente de radiación se pierda, debe ser inmediata, resulta conveniente que la autoridad establezca los requisitos y guías bajo las cuales se deben elaborar las notificaciones y los periodos en los que deben realizarse.
- (52) Al término de la inspección, debe elaborarse una acta en donde el inspector asiente los aspectos revisados conforme a la guía del inspector y los hechos y situaciones observadas durante la inspección.
- 53) Cuando la situación de las fuentes de radiación sea tal su operación represente un riesgo inminente para los trabajadores, público y el ambiente, el inspector debe tener la autoridad suficiente para aplicar las medidas preventivas de seguridad necesarias.

### **Informes de Inspección.**

- (55) Es importante que todos los resultados de las inspecciones realizadas por la autoridad estén documentadas. El alcance y contenido de los informes de inspección deben elaborarse de acuerdo a lo siguiente:
  - a) La estructura legal y administrativa del país y los requisitos establecidos por la autoridad reguladora.
  - b) La naturaleza de la inspección i.e. rutinaria o no rutinaria.
  - c) Condición de la instalación, i.e. operación normal o accidente.

### **Contenido.**

- (55) Los informes de inspección deberán contener la información de los aspectos inspeccionados y los hechos de significado regulatorio. Esta información incluirá hechos, identificación y valoración de las violaciones y otras condiciones potencialmente riesgosas de la instalación, las conclusiones y recomendaciones de los inspectores y la verificación de cualquier acción ejecutada. Además los informes pueden contener información general de las actividades del permisionario.

### **Violaciones.**

- (56) Siempre que el inspector detecte que un permisionario se encuentre en incumplimiento con cualquiera de los requisitos y condiciones de licencia esto será identificado como una violación en el informe de inspección con una clara referencia a la condición de licencia o regulación violada. Las conclusiones y recomendaciones del inspector o su comentario sobre lo apropiado de las acciones correctivas deben incluirse en el informe del inspector.

### **Recomendaciones y conclusiones.**

- (57) El inspector deberá incluir en su informe las recomendaciones en las áreas de interés potencial para el personal regulador responsable de la revisión y valoración o desarrollo de normas.

Estas pueden incluir recomendaciones para modificaciones para los requisitos de licencia que se consideren apropiadas o necesarias para la seguridad.

#### **Verificación de las acciones correctivas.**

(58) El informe de inspección deberá incluir las observaciones del inspector sobre la verificación de la implantación de las acciones correctivas que se han llevado a cabo por el permisionario ya sea por iniciativa propia o en respuesta a la notificación de la autoridad.

#### **Dictamen de inspección.**

(59) El propósito básico de los informes de las inspecciones es documentar que el control de los permisionarios esta gobernado y de conformidad con los términos y las condiciones de su licencia y para informar de las violaciones, además de lo siguiente:

- a) Una base para la aplicación de las acciones correctivas.
- b) Un registro escrito de las experiencias y comportamiento del permisionario.
- c) Una base para la revisión de la autoridad de los requisitos de licencia y las regulaciones.
- d) Una base para proporcionar información a otras agencias gubernamentales.

#### **Confidencialidad.**

(60) Toda la información derivada de una inspección debe manejarse con discreción y cuando contenga información propiedad de alguna empresa o de tipo confidencial, una sección marcada con la leyenda "confidencial" deberá insertarse en el informe y deberá tratarse de acuerdo con las provisiones administrativas y legales del país.

#### **Medidas correctivas.**

(61) Las bases para la aplicación de medidas correctivas es esencial que la autoridad de una adecuada fuerza para hacer cumplir legalmente sus requisitos; para la modificación o corrección cualquier aspecto de la aplicación de las fuentes de radiación, procedimientos, prácticas, sistemas, estructuras o componentes tanto como sea necesario para asegurar la protección radiológica de los trabajadores y el público. Es conveniente que la autoridad desarrolle y emita reglas que permitan el detallar los procedimientos para determinar y ejecutar las acciones de penalización así como los derechos y obligaciones del permisionario.





## VII. MEDIDAS COERCITIVAS

- (62) La autoridad reguladora deberá desarrollar e implementar diferentes medidas coercitivas con objeto de tener la suficiente flexibilidad para escoger el método más apropiado acorde a la gravedad de la violación y la urgencia para aplicar la acción correctiva, estas medidas se describen en los apartados siguientes.

### **Apercibimientos y amonestaciones.**

- (63) Las desviaciones o violaciones menores de los requisitos de licencia y de la reglamentación o bien situaciones insatisfactorias respecto a la construcción y operación y desmantelamiento de la instalación, en estos casos la autoridad deberá emitir por escrito la amonestación al permisionario en ella deber especificarse la naturaleza y la base reguladora de cada una de las violaciones, deberá especificar los plazos para tomar las acciones correctivas.

### **Orden de aseguramiento.**

- (64) En el caso de deterioro de los sistemas de seguridad de la fuente de radiación ionizante o condiciones de inseguras para los trabajadores o violaciones serias en los que la autoridad juzgue la posibilidad de un riesgo indebido para los trabajadores, el público o el ambiente la autoridad puede decretar la suspensión de la operación y el aseguramiento de las fuentes de radiación ionizante.

### **Cancelación de la licencia.**

- (65) En casos de reincidencia o incumplimientos extremadamente serios o de riesgos indebidos para los trabajadores o el público o liberación de material radiactivo al ambiente debidos a mal funcionamiento o daños de los sistemas de seguridad y para aparatos médicos los sistemas de irradiación de pacientes o administración de material radiactivo, la autoridad reguladora deberá cancelar la licencia de operación de la instalación.

### **Multas.**

- (66) La autoridad reguladora deberá tener la facultad de imponer multas al permisionario; la aplicación de multas será generalmente para violaciones serias o para violaciones repetidas o por el no cumplimiento deliberado de las regulaciones, también pueden aplicarse combinación con las sanciones antes descritas.
- (67) El grado de autoridad delegado a los inspectores para aplicar medidas coercitivas debe determinarse por la autoridad reguladora. En algunos países los inspectores únicamente informan a sus superiores de la situación y después del análisis correspondiente, la autoridad reguladora toma la acción conducente. Si este es el caso la rapidez de transmisión de la información es importante a fin de que en un caso urgente las acciones necesarias sean tomadas oportunamente, sobre todo en aquellas situaciones donde el inspector juzgue que la salud y seguridad de los trabajadores o el público sean amenazados. En otros países los inspectores están facultados para requerir de inmediato las acciones correctivas por el

permisionario incluida la suspensión de cualquier actividad. Como regla general, parece prudente que la autoridad delegue cierto grado de autoridad al inspector, teniendo consideración su experiencia y competencia demostradas.

- (68) La aplicación de medidas correctivas sobre la marcha son apropiadas únicamente en situaciones de extremo apremio. En las situaciones normales las decisiones respecto a las acciones correctivas, particularmente aquellas que involucren multas, suspensión de licencia deberán ser aprobadas por los niveles de supervisión de la autoridad reguladora de acuerdo a los procedimientos establecidos.

### **Procedimientos Administrativos**

- (69) Los procedimientos administrativos y los lineamientos para la aplicación de las acciones correctivas de la autoridad reguladora deben ser claras. Deben tenerse previsiones para que el permisionario pueda externar su punto de vista sobre las decisiones reguladoras. Todos los inspectores y los permisionarios deberán ser informados de estos procedimientos y lineamientos:

#### **Requisitos de documentación.**

- (70) Todas las decisiones deben comunicarse al permisionario por escrito, es necesario tener en cuenta que otras autoridades deben estar enteradas de esta situación.

#### **Plazos para las acciones correctivas.**

- (71) En los casos de violaciones donde un riesgo a la seguridad no esta presente, la autoridad reguladora deberá conceder el plazo suficiente para completar la acción correctiva. Estos períodos de tiempo deberán tener en consideración la severidad de la oscilación y la complejidad de las acciones correctivas requeridas.

#### **Requisitos de licencia.**

- (72) Los derechos y los requisitos de los permisionarios deberán estipularse, incluidos los métodos conducentes para dar respuesta a la notificación de las acciones correctivas, para documentar la evaluación y dictamen.



## ANEXO I

Conducta del inspector durante la inspección.

El objetivo de la inspección es obtener información del permisionario/solicitante en forma clara, veraz y objetiva para lograrlo, el inspector debe ser capaz de crear en el inspeccionado, confianza y entendimiento, utilizando para ello un lenguaje sencillo y directo, sin intenciones ocultas y con una actitud serena, no ambigua y mucho menos amenazante. El inspector debe atender todo el tiempo a su interlocutor, sin perder detalle de las actitudes de este, para poder en caso necesario reencausar la entrevista, utilizando la información de manera positiva y alentadora.

Actitud del inspector durante la entrevista. El inspector debe presentarse a la diligencia, apropiada y adecuadamente vestido, portar su identificación oficial, así como la orden de inspección correspondiente.

El inspector debe presentarse con el directivo responsable de la instalación y el encargado de seguridad radiológica y explicar cual es el objetivo y alcance de la inspección.

Entrevistas con el personal de la instalación. El inspector debe escuchar actualmente e interpretar correctamente todos los mensajes/señales emitidos por el entrevistado con objeto de conducir y retroalimentar la entrevista de manera positiva.

El inspector debe hablar poco no más del 20% del tiempo, las preguntas deben ser cortas, claras y que no pueden contestarse con un sí o un no.

Dar tiempo a que el entrevistado piense, evitar crear distracciones y tratar de ignorar aquellas creadas por otra gente.

Las preguntas deben incluir las interrogantes ¿Qué? ¿Cómo? ¿Porqué? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Quién? incluyendo son expresiones como "¿más si?" "¿y si?" "¿que le parece si?" "¿quien más?" a los formatos interrogativos ¿supongamos que? "por favor muéstreme", y debe recordarse que el inspector no es un interrogador, no debe exigirse.

Las preguntas deben garantizar de manera efectiva el acopio de información y genera una respuesta que requiere de un seguimiento para verificar.

Con hechos que lo confirman, ejemplos de estas preguntas son ¿Puede usted decirme como lo hace? ¿Qué hace usted cuando ocurre esto?, el inspector debe tener cuidado en la fraseología que utiliza, a fin de garantizar que se obtiene la información necesaria.

Las preguntas cerradas, o sea aquellas que implican una respuesta de Si o No, deben ser utilizadas poco y sólo cuando sea realmente necesario para esclarecer incertidumbres. Sea cuidadoso con el tono de la voz y el énfasis que le da, a sus palabras. ¿Es Usted responsable de esto? puede ser tomado como una amenaza. Evita hacer preguntas cerradas en serie ya que puede lucir como un interrogatorio.

Las preguntas esclarecedoras o reflexivas "Podría brindarme usted algunos ejemplos de ...?" o "¿Déjeme asegurarme que lo entendí correctamente, quiere usted decir que ...?", garantizan que se resuelva cualquier ambigüedad y posibilita que el que responde brinda mayor información. Se debe evitar cualquier tentación de usar este tipo de pregunta para coger (atrapar) a alguien, ya que una vez que se reconozca, resultará antagónico e inmediatamente se perderá toda la comunicación. Si se usa demasiado estas preguntas pueden dar impresión de que el evaluador es incompetente o no está interesado.

Evitar preguntas o conversaciones las cuales:

. Conduzcan o predispongan la respuesta. Por ejemplo: "¿Usted obviamente hace análisis regulares, No?". .Contenga temarios ocultos en los que la gente puede sentirse que están siendo emplazada o arrinconada. Por ejemplo: ¿Usted estaría de acuerdo que es su responsabilidad, No? "¿Si tiene que hacer alguna observación hágala de forma honesta, objetiva e impersonal. .Encierren una opinión. Tales como "Si fuese usted yo...", o "Le dije que nos íbamos a encontrar con esto", de seguro destruirán inmediatamente cualquier confianza o que se haya establecido cuidadosamente. Recordar que el objetivo es obtener una evidencia objetiva de forma amistosa y educada, no obstante de manera profesional, mediante una comunicación compasiva pero efectiva.

Conducta y Etica.

Ser puntual, y llevar la conversación normalmente todo el tiempo. No entre nunca a área alguna sin acompañante. × Ser cortés y decente. × Trabajar con y a través del acompañante pero tener el tacto suficiente para garantizar que este último no domine la conversación cuando se le habla a los operadores. × Formular preguntas de forma educada en un tono neutral y no tratar de persuadir, dar sermones, criticar o aconsejar. × Actúa con estricta imparcialidad y fidelidad a la autoridad que representa. No aceptar ningún estímulo, regalo, obsequio, descuento, o cualquier otro beneficio que provenga de las entidades inspeccionadas. × No revelar las anomalías o deficiencias halladas durante la inspección o cualquier otra información obtenida en el curso de inspección a terceros a menos que se autorice expresamente por personal con la autoridad necesaria. × No actuar de forma tal que perjudique la reputación o los intereses de la Autoridad Reguladora o las entidades inspeccionadas.

### Referencias.

[1] Organismo Internacional de energía Atómica. "Recomendaciones para el uso seguro y regulaciones de las fuentes de radiación en la industria, la medicina, la investigación y la enseñanza". Colección de Seguridad 102 (1990).

[2] Organismo Internacional de energía Atómica. Inspección reguladora de la implantación de los programas de garantía de calidad. Colección de Reportes Técnicos 296.