



# **L12. Proceso de Revisión de la Evaluación de Seguridad (I)**

**Organismo Internacional de Energía Atómica**



# OBJETIVO

- ✓ ¿Qué es la revisión regulatoria?;
- ✓ Los requisitos regulatorios para la revisión;
- ✓ Objetivo e importancia del proceso de revisión regulatoria;
- ✓ Gestión del proceso de revisión;





# INTRODUCCIÓN

- El proceso de toma de decisiones regulatorias puede incluir a uno o a varios organismos reguladores, también puede ser examinado por las partes interesadas.
- La credibilidad del proceso se ve fortalecida si el organismo regulador toma un enfoque coordinado con las partes interesadas para observar que las decisiones reglamentarias se basan en un examen cuidadoso y completo de la justificación y la evaluación de seguridad que ha sido preparada por el operador, y presentada al organismo regulador para su aprobación.
- Algunos elementos importantes del proceso de revisión de la evaluación de seguridad de las instalaciones y actividades, se discuten en las siguientes secciones.



# OBJETIVO

- ✓ **¿Qué es la revisión regulatoria?;**
- ✓ **Los requisitos regulatorios para la revisión;**
- ✓ **Objetivo e importancia del proceso de revisión regulatoria;**
- ✓ **Gestión del proceso de revisión;**





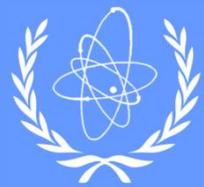
# REVISIÓN REGULATORIA

El organismo regulador deberá revisar y evaluar una instalación o actividad de acuerdo con la etapa del proceso regulador:

- *Revisión inicial,*
- *Revisiones posteriores,*
- *Revisiones de los cambios en la instalación o actividad relacionados con la seguridad,*
- *Revisiones de la experiencia operacional,*
- *Revisiones de la operación a largo plazo, extensión de la vida, la clausura o la liberación del control regulatorio.*



La profundidad y el alcance de la revisión y evaluación de la instalación o actividad por parte del organismo regulador deberá ser proporcional a los riesgos radiológicos asociados a la instalación o actividad, de acuerdo con un enfoque graduado.



# PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA, FUNCIONES DEL ORGANISMO REGULADOR

- Elaborar y establecer las regulaciones necesarias;
- Emitir, modificar o revocar las autorizaciones;
- Revisar y analizar las evaluaciones de seguridad presentadas por los operadores;
- Diseminar información a otros organismos gubernamentales y las partes interesadas.
- Llevar a cabo inspecciones con o sin notificación previa y hacer cumplir los requisitos regulatorios;
- Proporcionar vigilancia radiológica independiente alrededor de las instalaciones;
- Establecer arreglos para los planes de emergencia.



# CONSIDERACIONES GENERALES

- Rol del regulador bien definido y documentado.
- Proceso de revisión independiente.
- Sinceridad y transparencia.
- Proceso de revisión regulatoria bien definido y estructurado.
- Las partes interesadas deben tener participación.
- Equipo de revisión regulatoria experimentado y multidisciplinario.
- Los requisitos regulatorios claramente definidos pues será contra ellos que se juzgará la aceptabilidad de la evaluación.





# INTERRELACIÓN ÓRGANO REGULADOR/LICENCIATARIO

- ✓ Deben fomentarse la comprensión mutua y el respeto entre el organismo regulador y el operador, y un diálogo franco y abierto, así como la relación formal,.
- ✓ Una interrelación eficaz entre ambas partes también contribuye al fomento de la confianza entre otras partes interesadas.





# OBJETIVO

- ✓ ¿Qué es la revisión regulatoria?;
- ✓ **Los requisitos regulatorios para la revisión;**
- ✓ **Objetivo e importancia del proceso de revisión regulatoria;**
- ✓ **Gestión del proceso de revisión;**





# REQUISITOS REGULATORIOS

*"La integridad y calidad de la evaluación de seguridad frecuentemente depende de la claridad de los requisitos regulatorios, las expectativas y el enfoque"*





# REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

## Requisito 25: Revisión y evaluación de la información relevante para la seguridad

El organismo regulador deberá examinar y evaluar la información pertinente, ya haya sido presentada por el operador o por el vendedor, compilada por el organismo regulador u obtenida de alguna otra fuente, para determinar si las instalaciones y las actividades cumplen los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización. Ese examen y esa evaluación de la información deberán realizarse antes de la autorización y de nuevo a lo largo de la vida útil de la instalación o de la duración de la actividad, con arreglo a lo especificado en el reglamento promulgado por el organismo regulador o en la autorización.

Normas de seguridad del OIEA  
para la protección de las personas y el medio ambiente

Marco gubernamental,  
jurídico y regulador para  
la seguridad

Requisitos de Seguridad Generales, Parte 1  
Nº GSR Part 1





# REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

Al realizar la revisión y evaluación de la instalación o actividad, el organismo regulador deberá obtener una comprensión del diseño de los equipos de la instalación o, los conceptos de seguridad sobre los que el diseño se basa, así como los principios de funcionamiento propuestos por el solicitante para satisfacer, entre otros factores, que:

- *La información disponible demuestra la seguridad de la instalación o de la actividad propuesta y la optimización de la protección.*
- *La información proporcionada por el demandante es precisa y suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento con los requisitos regulatorios.*
- *Las disposiciones operativas y técnicas, y en particular cualquier nueva disposición, han sido demostradas o cualificadas por experiencias, o probadas, o ambas, permitiendo alcanzar el nivel de seguridad requerido*



# REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

- El organismo regulador deberá evaluar todos los riesgos por radiación asociados con el funcionamiento normal, situaciones operacionales previstas y condiciones de accidente, antes de la operación de la instalación o la realización de la actividad y, de forma periódica, a lo largo de la vida útil de la instalación o la duración de la actividad, para determinar si los riesgos radiológicos son tan bajos como razonablemente posible.
- Cualquier propuesta de modificación que pudiera afectar significativamente la seguridad de una instalación o actividad estará sujeta a una revisión y evaluación por el organismo regulador.

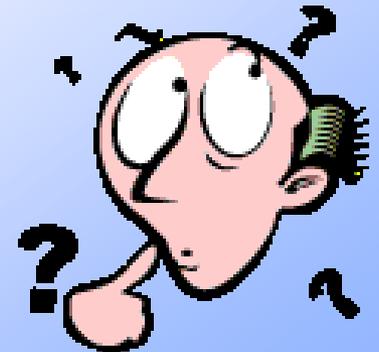


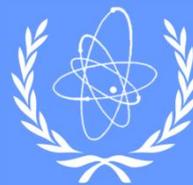


# REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

En el proceso de la revisión y evaluación de la instalación o actividad, el organismo regulador deberá tener en cuenta consideraciones y factores como:

- 1. Los requisitos regulatorios;*
- 2. La naturaleza y clasificación de los riesgos asociados;*
- 3. Las condiciones del emplazamiento y el entorno operativo;*
- 4. El diseño básico de la instalación o de la realización de la actividad en lo que sea relevante para la seguridad;*
- 5. Los registros proporcionados por el operador o sus proveedores;*
- 6. Las mejores prácticas;*
- 7. El sistema de gestión aplicable;*





# REQUISITO 25: REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

En el proceso de la revisión y evaluación de la instalación o actividad, el organismo regulador deberá tener en cuenta consideraciones y factores como:

8. *Las competencias y habilidades necesarias para el funcionamiento de la instalación o realización de la actividad;*
9. *Disposiciones para la protección (de los trabajadores, el público, los pacientes y el medio ambiente);*
10. *Disposiciones para la preparación y respuesta a, situaciones de emergencia;*
11. *Disposiciones para la seguridad física;*
12. *La importancia de la aplicación del concepto de defensa en profundidad y de tener en cuenta las incertidumbres*

# REQUISITO 25: REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

En el proceso de la revisión y evaluación de la instalación o actividad, el organismo regulador deberá tener en cuenta consideraciones y factores como:

*13. Las disposiciones para la gestión de las fuentes radiactivas y los desechos radiactivos;*

*14. Los planes o programas de investigación y desarrollo pertinentes en relación con la demostración de la seguridad;*

*15. Evaluación de la experiencia operativa a nivel nacional y a nivel internacional, y, en especial, la experiencia de operación correspondientes a instalaciones y actividades similares;*

*16. La información recogida en las inspecciones regulatorias;*

*17. La información de los resultados de investigación;*

*18. Las disposiciones para la terminación de las operaciones.*

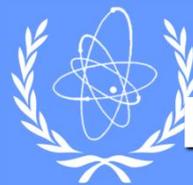




# REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LA SEGURIDAD

- Para una evaluación integrada de seguridad, el organismo regulador primero deberá organizar los resultados obtenidos de manera sistemática.
- Los riesgos que no estén relacionados con la radiación pueden surgir en el funcionamiento de la instalación o la realización de actividades.
- El organismo regulador deberá registrar los resultados y las decisiones derivadas de las revisiones y evaluaciones.





# ENFOQUE GRADUADO PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE UNA INSTALACIÓN O ACTIVIDAD

## Requisito 26: Enfoque graduado para la revisión y evaluación de una instalación o actividad

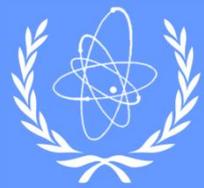
El examen y la evaluación de una instalación o actividad deberán ser proporcionados con los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque graduado.

Normas de seguridad del OIEA  
para la protección de las personas y el medio ambiente

Marco gubernamental,  
jurídico y regulador para  
la seguridad

Requisitos de Seguridad Generales, Parte 1  
Nº GSR Part 1





# TIPOS DE REQUISITOS REGULATORIOS

## ✓ Límites regulatorios

- *Radiológicos y no radiológicos.*
- *Limitaciones de dosis / riesgos.*
- *Criterios de intervención.*

## ✓ Requisitos técnicos

- *Indicadores de seguridad.*
- *Defensa en profundidad, seguridad pasiva, etc.*
- *Enfoque de la evaluación de seguridad, metodología.*
- *Los escenarios de análisis, etc.*

## ✓ Requisitos de gestión.





# OBJETIVO

- ✓ ¿Qué es la revisión regulatoria?;
- ✓ Los requisitos regulatorios para la revisión;
- ✓ **Objetivo e importancia del proceso de revisión regulatoria;**
- ✓ **Gestión del proceso de revisión;**





# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

El objetivo general del proceso de revisión regulatoria es verificar que la instalación o actividad no causará un impacto adverso inaceptable sobre la salud humana o su seguridad o en el medio ambiente, tanto ahora como en el futuro.





# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

Para lograr este objetivo, el proceso de revisión normalmente tiene los siguientes objetivos:

- Determinar si la evaluación de seguridad ha sido llevada a cabo de una manera aceptable;
- Verificación de que los resultados de la evaluación de seguridad y de los supuestos cumplen, o se ajustan, con los principios de gestión de la práctica, así como los requerimientos regulatorios y expectativas;
- Asegurar que las medidas y contingencias relacionadas con mitigar los probables efectos potenciales han sido identificadas y consideradas.



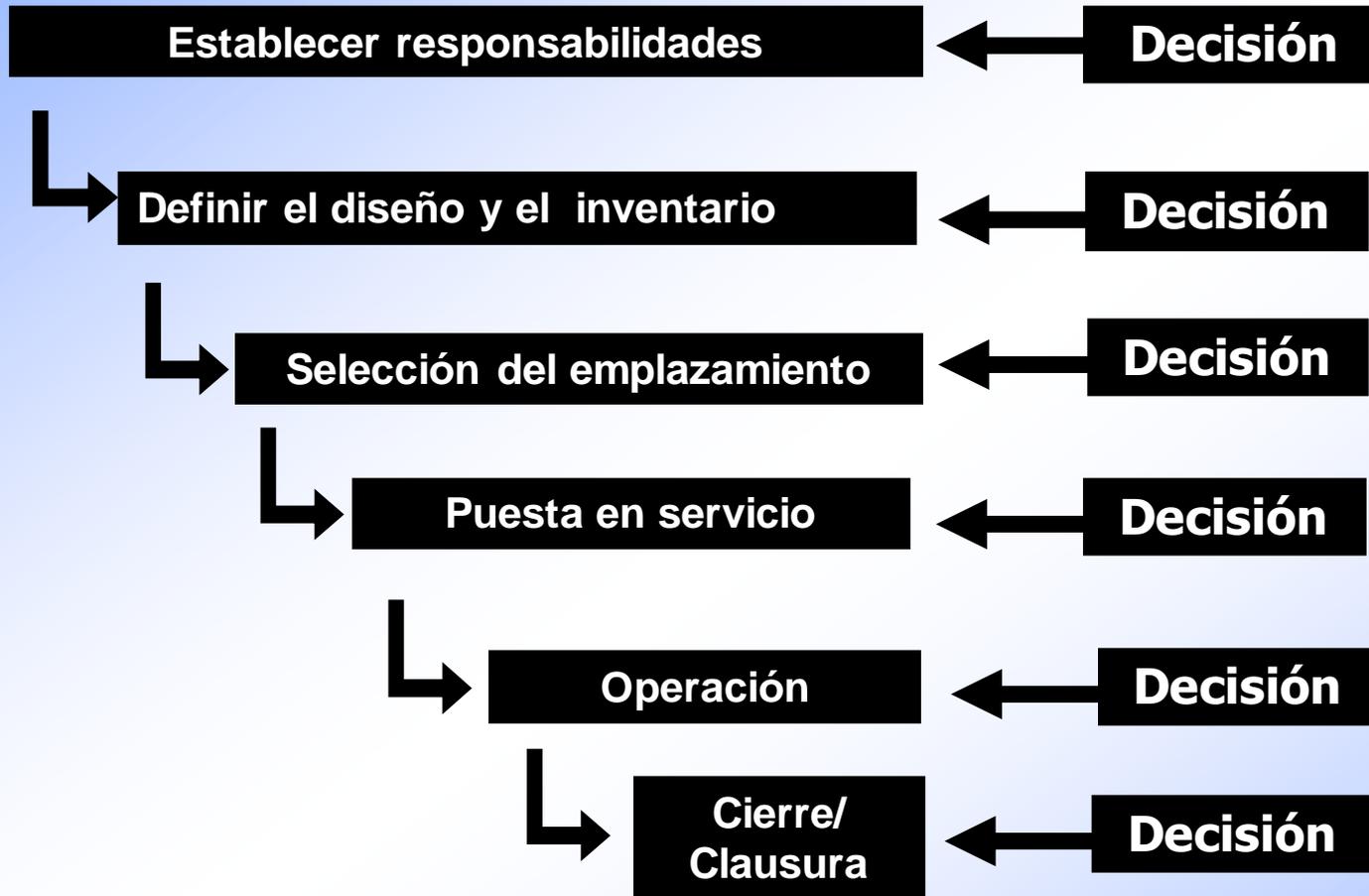
# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

Al establecer los objetivos para una revisión por parte del organismo regulador de la evaluación de seguridad, conviene tener en cuenta el estado de la instalación (por ejemplo si la instalación se encuentra en etapa de diseño, construcción, operación o clausura) y el contexto asociado para la evaluación de seguridad.





# PROCESO PASO A PASO



Esta diapositiva muestra un posible programa paso a paso para la evaluación de seguridad de una instalación o actividad. La revisión regulatoria se debe aplicar a cualquiera de las etapas.



# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA



- ✓ Determinar si los puntos requeridos por el organismo regulador para ser abordados por el operador han sido claramente identificados.
- ✓ Identificar los problemas no resueltos y verificar que los planes para la resolución de los mismos se hayan desarrollado.
- ✓ Asegurar que el seguimiento y monitoreo de los programas están identificados y son adecuados.
- ✓ El apoyo a la toma de decisiones



# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

Para facilitar la evaluación con los principales objetivos de la revisión regulatoria, es común una serie de objetivos secundarios:

- ¿Se ha desarrollado en un contexto apropiado?
- ¿Es suficientemente completa?
- ¿Es suficientemente transparente en la presentación de los datos y la información?
- ¿Ha sido elaborada por personal competente que aplica un sistema de gestión adecuado que proporciona confianza sobre la calidad de la evaluación de seguridad del operador?



# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

## Cont...

- ¿Se basa en supuestos adecuados y hace uso de técnicas de evaluación adecuadas?
- ¿Demuestra una comprensión adecuada de la instalación o actividad?
- ¿Identifica claramente las incertidumbres y las reporta adecuadamente?
- ¿Proporciona una evaluación y justificación de apoyo adecuadas y optimiza la protección de forma que los riesgos sean tan bajos como sea razonablemente posible (ALARA)?





# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

- ✓ ¿Aplica adecuadamente el enfoque graduado a los requisitos aplicados a la evaluación de seguridad de la instalación o actividad?
- ✓ ¿Aborda todos los factores pertinentes del sistema de gestión que se aplicará sobre el emplazamiento, construcción, puesta en servicio, operación, cierre, clausura o el cierre de la instalación, según sea apropiado?





# OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

- ✓ ¿Proporciona una adecuada planificación de las medidas para la preparación de emergencias?
- ✓ ¿Proporciona una adecuada planificación de la vigilancia y las medidas de mantenimiento?
- ✓ ¿Demuestra que las buenas prácticas de ingeniería junto a una adecuada defensa en profundidad han sido utilizadas en el desarrollo del diseño de la instalación o actividad?
- ✓ ¿Define un programa para el futuro desarrollo de la evaluación de seguridad de la instalación o actividad?





# DEFINICIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL PROCESO DE REVISIÓN REGULATORIA

Al definir los objetivos y el alcance de la revisión, algunos puntos relevantes que deben considerarse:

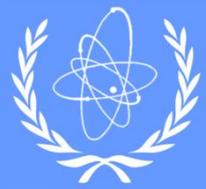
- ✓ *Las cuestiones importantes de seguridad para el emplazamiento (si aplica);*
- ✓ *El alcance de la información de seguridad proporcionada por el operador y los recursos a disposición del organismo regulador para evaluar la información;*
- ✓ *Si la revisión tendrá en cuenta sólo los impactos radiológicos en los seres humanos o tendrá en cuenta otros impactos*
- ✓ *Si la revisión tendrá en cuenta los impactos sobre el público, trabajadores y en las especies no humanas, además del impacto general de la instalación sobre el medio ambiente;*
- ✓ *Qué partes de la documentación de la evaluación de seguridad debe ser la que se enfoque en la revisión;*
- ✓ *El uso que deba hacerse de los resultados de la revisión regulatoria*



# IMPORTANCIA DE LA REVISIÓN REGULATORIA

- ✓ El proceso de revisión constituye un componente clave en el proceso de toma de decisiones.
- ✓ Es crucial para la aceptación del público.
- ✓ La calidad del proceso de revisión aumenta la confianza en:
  - *La credibilidad del regulador.*
  - *El proceso regulatorio.*
  - *Las conclusiones de la revisión y de la decisión regulatoria.*





# OBJETIVO

- ✓ ¿Qué es la revisión regulatoria;
- ✓ Los requisitos regulatorios para la revisión;
- ✓ Objetivo e importancia del proceso de revisión regulatoria;
- ✓ **Gestión del proceso de revisión;**





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ La gestión de la revisión de la evaluación de seguridad debe ser tratada como un proyecto en sí mismo, al cual se le aplican los principios de la buena gestión de proyectos.
- ✓ Dependiendo de la magnitud de la revisión, puede ser necesario establecer un equipo de personal para llevar a cabo la misma.
- ✓ La revisión puede llevarse a cabo por el organismo regulador con o sin el apoyo de organizaciones externas, pero los resultados de la revisión son responsabilidad del organismo regulador, que debe tener la "propiedad" y "responsabilidad" de los resultados.





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ El organismo regulador debe establecer, al inicio del proceso, los requisitos regulatorios, las guías y expectativas en materia de seguridad de forma clara y consistentemente.
- ✓ El proceso de revisión regulatorio debe estar libre de conflictos de intereses, y el equipo de revisores no debe permitir ser influenciado durante el proceso, ya sea por consideraciones internas o externas, que se encuentren fuera del alcance y los términos de referencia de la revisión.

Normas de seguridad del OIEA  
para la protección de las personas y el medio ambiente

Evaluación de la  
seguridad de las  
instalaciones  
y actividades

Requisitos de Seguridad Generales, Parte 4  
Nº GSR Part 4

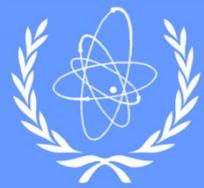




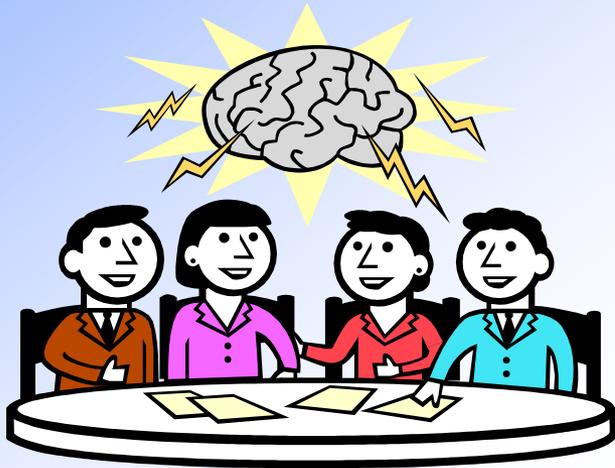
# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ El organismo regulador debe contar con procedimientos bien establecidos y documentados para el proceso de revisión.
- ✓ El proceso de revisión debe ser estructurado y trazable, con roles y responsabilidades claramente definidos así como el proceso de toma de decisiones.





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN



- ✓ El organismo regulador debe contar con personal con conocimientos y experiencia práctica en la evaluación de seguridad de la instalación que se pretende evaluar.
- ✓ Debe tener en su organización, o poder acceder, a especialistas en todas las disciplinas necesarias involucradas en la evaluación.



# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN



- ✓ La revisión regulatoria debe llevarse a cabo con un nivel de recursos que se corresponda con el nivel de complejidad de la evaluación de seguridad y los riesgos potenciales asociados con la instalación o actividad en cuestión.
- ✓ La comunicación entre el operador y el organismo regulador debe mantenerse durante todo el proceso de revisión regulatoria.



# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ El proceso de revisión debe incluir un marco de consulta con las partes interesadas con etapas bien definidas de consulta, reglas de procedimientos, así como un proceso de toma de decisiones.
- ✓ La credibilidad de este proceso puede mejorarse mediante la inclusión de medios para la discusión de los avances y los resultados del proceso de revisión dentro de este marco.





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ En el proceso de revisión se debe garantizar el uso de la racionalidad y el análisis para verificar que los argumentos presentados en la evaluación de seguridad se encuentran adecuadamente justificados por la ciencia y la tecnología, y si esos argumentos están en conformidad con los requisitos regulatorios y las expectativas, y están bien documentados.





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ Definición de los objetivos y el alcance de la revisión, así como la identificación de todas las regulaciones nacionales e internacionales, guías y recomendaciones que se aplican al desarrollo de la evaluación de seguridad;
- ✓ Desarrollo de un plan de revisión que identifique las tareas de revisión y otros temas pertinentes;





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ Identificación de las responsabilidades de los miembros del equipo de revisión y garantizar que reciban una formación y orientación adecuada en los métodos de revisión;
- ✓ La coordinación de la realización de las tareas de revisión y asegurar una comunicación suficiente entre los miembros del equipo de revisión;

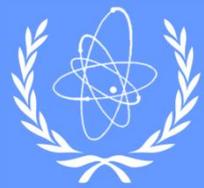




# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ Creación de un equipo de revisión compuesto por personal competente poseedor de los conocimientos y la experiencia necesaria para realizar la revisión;
- ✓ Definición de un cronograma del proyecto y la asignación de los recursos para la realización de las tareas del proyecto, incluida la consideración de la realización de la revisión, si los recursos pueden limitarse en una etapa posterior.





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN



- ✓ Identificación, en una etapa temprana de la revisión, de las áreas de las orientaciones regulatorias que son importantes para la toma de decisiones regulatorias pero que podrían no ser claras o ser interpretadas de una forma diferente.



- ✓ Establecimiento de un proceso formal para identificar los problemas cuya resolución debe realizar el operador, y un mecanismo para el seguimiento de otras consideraciones y la resolución de los problemas;



# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN



- ✓ La coordinación de la comunicación con el operador de la instalación, y con otras partes interesadas durante el proceso de revisión;



- ✓ Revisión e integración de los documentos generados en el proceso de revisión;

- ✓ Síntesis, documentación y comunicación de los resultados de la revisión.



# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN



- ✓ Los procedimientos de revisión aplicados deben permitir al organismo regulador comprobar que la revisión de la evaluación de seguridad ha sido realizada por personas competentes, y que ha sido documentada de una forma trazable y auditable.



- ✓ La guía de procedimientos debe incluir los medios de documentar los resultados de la revisión.



# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ Los procedimientos específicos del proyecto deben incluir enfoques estructurados para:
  - Documentar los comentarios de la revisión,
  - Especificar la competencia requerida,
  - Especificar las responsabilidades y tareas de la revisión,
  - Llevar un registro de comentarios de la revisión,
  - Tratar los casos en los que las diferencias o los puntos de vista opuestos o comentarios de revisiones se presenten.





# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN

- ✓ Otros procedimientos pueden ser necesarios si la revisión incluye tareas tales como auditorías o cálculos independientes realizados por el organismo regulador.
- ✓ Para cada revisión regulatoria, será necesario un plan de revisión para guiar los aspectos técnicos y de procedimiento.
- ✓ Proceso de resolución de conflictos.
- ✓ Las orientaciones técnicas deben incluir los criterios para juzgar los aspectos específicos de la evaluación de seguridad

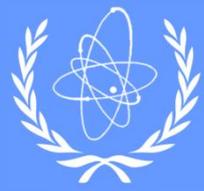




# GESTIÓN DEL PROCESO DE REVISIÓN



- ✓ Último paso: la síntesis, la documentación y la comunicación de los resultados de la revisión.
- ✓ Interacción con los implementadores y las partes interesadas.
  - *Cuanto antes, mejor.*
  - *De la forma más activa mejor.*
  - *Mantener actitudes colegiadas adecuadas*



***GRACIAS***