



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

AR 10.6.1.

Sistema de gestión para la seguridad en las instalaciones y prácticas

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 36/20 (Boletín Oficial 11/02/20).

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR
Av. del Libertador 8250
(C1429BNP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Teléfonos (011) 6323-1300 / 5789-7600
www.argentina.gob.ar/arn

SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA SEGURIDAD EN LAS INSTALACIONES Y PRÁCTICAS

La Ley N° 24.804, Ley Nacional de la Actividad Nuclear, establece que la Autoridad Regulatoria Nuclear tiene la función de regular la actividad nuclear en lo referente a temas de seguridad radiológica y nuclear, protección física y salvaguardias; y le otorga la facultad de dictar normas, de cumplimiento obligatorio, referentes a los temas de su incumbencia.

ÍNDICE

A. OBJETIVO	3
B. ALCANCE	3
C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS	3
D. REQUISITOS	5
D.1. Responsabilidad por el sistema de gestión	5
D.2. Generalidades del sistema de gestión	6
D.3. Integración del sistema de gestión	6
D.4. Documentación del sistema de gestión	6
D.5. Provisión de los recursos	7
D.6. Gestión de los procesos	7
D.7. Gestión de la cadena de suministro	8
D.8. Fomento de la cultura de seguridad	8
D.9. Evaluación y mejora del sistema de gestión	8

A. OBJETIVO

Establecer los requisitos para el desarrollo y la implementación de un sistema de gestión que contribuya a asegurar la seguridad radiológica y nuclear, la seguridad y la protección física y las salvaguardias.

B. ALCANCE

La presente norma se aplica a todas las instalaciones y prácticas que regula la Autoridad Regulatoria, de acuerdo a las atribuciones que le confiere la legislación vigente.

El cumplimiento de esta norma y de las normas y requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

Acción correctiva: acción o actividad necesaria para:

- a. Eliminar la causa de una *no conformidad*, y
- b. Evitar la ocurrencia o mitigar las consecuencias de *eventos*, previamente determinados, que afectan o puedan afectar a la seguridad.

Auditoría: *proceso* sistemático, independiente y documentado para la obtención y la evaluación de evidencias de manera objetiva, con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los *requisitos*.

Cadena de suministro: diseñadores, constructores, vendedores, fabricantes, empleadores, contratistas, subcontratistas, consignatarios y transportistas. La cadena de suministro puede incluir partes de la *organización*.

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento de medida o sistema de medición, o los valores representados por una medida de material o un material de referencia, y los valores correspondientes obtenidos a partir de estándares de medición.

Competencia: conjunto de conocimientos, habilidades, aptitudes y actitudes para desempeñarse en una actividad o *proceso* con el fin de lograr los resultados previstos.

Corrección: acción para eliminar una *no conformidad* detectada.

Cultura de seguridad: conjunto de características y actitudes de las *organizaciones* y las personas que asegura, como prioridad, que las cuestiones relativas a la seguridad reciben la atención que merecen por su importancia.

Cultura organizacional: conjunto de normas, tradiciones, valores y actitudes que guían el comportamiento del personal y de las relaciones entre ellos.

Eficacia: grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados esperados.

Enfoque graduado: *proceso* o método en el que el rigor de las acciones de control y las condiciones a ser aplicadas se corresponden con el nivel de riesgos asociados, esto es con la probabilidad de ocurrencia y las posibles consecuencias de la pérdida de control.

Entidad Responsable: persona humana o jurídica a la que la Autoridad Regulatoria le ha otorgado una o varias licencias, registros o autorizaciones de *práctica* no rutinaria.

Evento: suceso incidental (incluidos sucesos iniciadores, precursores de accidentes y cuasi accidentes), suceso accidental o acto malicioso.

Gestión del conocimiento: enfoque integrado y sistemático encaminado a identificar, gestionar y compartir los conocimientos de una *organización*, y a posibilitar que grupos de personas mantengan y creen colectivamente conocimientos para facilitar la consecución de los *objetivos* de la *organización*.

Indicador: dato o conjunto de datos para cuantificar objetivamente la evolución de un *proceso* o de una actividad.

Instalación: instalación nuclear, instalación radiactiva, instalación minero fabril, acelerador de partículas o gestionadora de residuos radiactivos.

Liderazgo: *competencia* para dirigir, influenciar y comprometer a personas y grupos de personas hacia el logro de *objetivos*.

Manual de gestión: documento que establece *requisitos* para el *sistema de gestión* de una *organización*.

No conformidad: no satisfacción de un *requisito*.

Objetivo: resultado a lograr.

Organización: persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos*.

Parte interesada: persona humana o jurídica que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Política de seguridad: orientaciones y directrices, formalmente expresadas por la *Entidad Responsable*, que rigen la actuación de la *organización* en lo relativo a la seguridad.

Práctica: toda tarea con fuente de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de las personas a la radiación ionizante, o de la cantidad de personas expuestas.

Proceso: conjunto de actividades, mutuamente relacionadas, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Punto de detención: etapa, en la secuencia de un *proceso*, más allá de la cual el elemento no puede ser procesado hasta ser liberado por la persona de la *Entidad Responsable* que solicita la detención.

Punto de presencia: etapa, en la secuencia de un *proceso*, que debe ser notificada a la persona que realiza la inspección por parte de la *Entidad Responsable*, a fin de que pueda presenciar el desarrollo de las actividades involucradas. En el caso que dicha persona no pueda asistir, se puede avanzar hasta la próxima etapa.

Requisito: característica exigible.

Sistema de gestión: conjunto de elementos interrelacionados o interactuantes (sistema) destinado a establecer políticas y *objetivos*, y a posibilitar que se logren dichos *objetivos* de manera eficaz.

Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de un objeto, tal como producto, servicio, *proceso*, persona, *organización*, sistema o recurso.

Validación: confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los *requisitos* para la utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los *requisitos* especificados.

D. REQUISITOS

D.1. RESPONSABILIDAD POR EL SISTEMA DE GESTIÓN

1. La *Entidad Responsable* debe establecer la *política de seguridad* y comunicarla en forma apropiada.
2. La *Entidad Responsable* debe establecer *objetivos*, planes y estrategias consistentes con la *política de seguridad* establecida.
3. La *Entidad Responsable* debe desarrollar, implementar, evaluar y mejorar en forma continua el *sistema de gestión* para la seguridad compatible con la *política de seguridad*.
4. La *Entidad Responsable* debe:
 - a. asegurar la protección de las personas y del ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante
 - b. fomentar una *cultura organizacional* que priorice los aspectos de seguridad radiológica y nuclear, seguridad y protección física, y salvaguardias
 - c. asegurar que todas las etapas de la vida de una *instalación* o *práctica* se desarrollan en condiciones de seguridad
 - d. cumplir con las normas aplicables
 - e. asegurar que todos los niveles de la *organización* conocen y gestionan los riesgos radiológicos y las consecuencias potenciales, según sus responsabilidades
 - f. proveer los recursos y el financiamiento adecuado para todas las etapas de la vida de la *instalación* o *práctica*
 - g. poseer una planificación para dar respuesta ante emergencias radiológicas y nucleares
 - h. buscar la integración de los elementos del *sistema de gestión*.
5. La *Entidad Responsable* debe:
 - a. fomentar y apoyar a todo el personal en el logro de los *objetivos* de seguridad y el desempeño de sus tareas de forma segura
 - b. involucrar a todo el personal en la mejora del desempeño del *sistema de gestión*
 - c. comunicar en forma apropiada sus decisiones a todo el personal.
6. La *Entidad Responsable* debe efectuar la revisión periódica de los planes y las estrategias en relación con los *objetivos* de seguridad, y tomar acciones en caso de desviación.
7. La *Entidad Responsable* debe identificar las *partes interesadas* y definir una estrategia adecuada para interactuar con ellas.
8. La *Entidad Responsable* debe asegurar que los *procesos* y los planes para interactuar con las *partes interesadas* son oportunos y eficaces respecto a:
 - a. la comunicación de los riesgos radiológicos asociados con la operación de las *instalaciones* y la realización de las *prácticas*
 - b. la comunicación de las circunstancias no previstas
 - c. la difusión de la información relevante y necesaria para la seguridad
 - d. la consideración de los intereses y las expectativas de las *partes interesadas* en los *procesos* de toma de decisiones relacionados con la seguridad.
9. La *Entidad Responsable* debe mantener en su totalidad la responsabilidad correspondiente al *sistema de gestión*, pero puede delegar, total o parcialmente, el desarrollo y aplicación del mismo.

D.2. GENERALIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN

10. El *sistema de gestión* debe reflejar los *requisitos* regulatorios.
11. El *sistema de gestión* debe describir:
 - a. las decisiones tomadas para la gestión de la *organización* y sus actividades
 - b. las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar confianza en el cumplimiento de todos los *requisitos* de seguridad.
12. El *sistema de gestión* debe incluir las provisiones necesarias para la resolución de conflictos que surjan de los *procesos* de toma de decisiones que afectan a la seguridad.
13. El *sistema de gestión* debe definir las estructuras, los *procesos*, las responsabilidades y los canales de comunicación interna y externa de la *organización*.
14. El *sistema de gestión* debe incluir provisiones y *requisitos* para la revisión independiente de los *procesos* de toma de decisiones que afectan a la seguridad.
15. Todo cambio que pueda tener consecuencias significativas para la seguridad debe ser identificado y analizado a través del *sistema de gestión*, incluyendo los cambios en la *organización* o efectos acumulativos de cambios menores.

D.3. INTEGRACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

16. El *sistema de gestión* debe integrar los elementos de seguridad radiológica y nuclear, seguridad y protección física, salvaguardias, calidad, higiene y seguridad convencional, ambientales, económicos, sociales, organizacionales y factores humanos, de manera tal que no se comprometa la seguridad.
17. El *sistema de gestión* debe ser desarrollado y aplicado adoptando un *enfoque graduado* y los criterios utilizados se deben documentar.

D.4. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

18. El *sistema de gestión* debe estar documentado y la documentación debe ser:
 - a. controlada (disponible en el lugar, idónea para su uso y protegida)
 - b. identificable y
 - c. *trazable*.
19. La documentación del *sistema de gestión* debe incluir como mínimo:
 - a. la *política de seguridad* de la *Entidad Responsable*
 - b. el *manual de gestión* de la *organización*
 - c. la descripción de la *organización* y su estructura, incluyendo misiones y funciones de los puestos
 - d. los niveles de autoridad, incluyendo las relaciones entre los que gestionan, llevan a cabo y evalúan los *procesos*
 - e. la descripción del cumplimiento de los *requisitos* regulatorios aplicables a la *organización*
 - f. la descripción de los canales de comunicación interna y externa
 - g. los criterios para adoptar el *enfoque graduado*.
20. La documentación debe ser preparada, revisada y aprobada por personal de la *organización* con *competencias* adecuadas y acceso a la información necesaria.
21. La documentación debe ser revisada en forma periódica y las revisiones deben ser registradas.

22. Los tiempos de conservación de los registros y de las muestras de materiales para ensayos se deben compatibilizar con los *requisitos* legales y los *requisitos* de *gestión del conocimiento* de la *organización*.
23. La documentación debe incluir previsiones para evitar la omisión de inspecciones o ensayos relevantes para la seguridad tales como "*puntos de detención*" o "*puntos de presencia*", según corresponda.

D.5. PROVISIÓN DE LOS RECURSOS

24. La *Entidad Responsable* debe determinar y proveer los recursos necesarios para realizar en forma *eficaz* los planes de la *organización*.
25. La *Entidad Responsable*, debe:
 - a. asegurar que el personal esté capacitado en los *requisitos* del *sistema de gestión*
 - b. evaluar la *eficacia* de las acciones realizadas tendientes a preservar las *competencias* del personal
 - c. mantener en todo momento, y como mínimo, las *competencias* para:
 - i. el *liderazgo* para la seguridad
 - ii. fomentar una sólida *cultura de seguridad*
 - iii. entender los aspectos técnicos, humanos y organizacionales relacionados específicamente con la *instalación* o la *práctica*
 - d. gestionar como recursos el conocimiento y la información de la *organización*
 - e. fomentar que el personal comprenda la importancia de su contribución al logro de los *objetivos* de seguridad de la *organización*.

D.6. GESTIÓN DE LOS PROCESOS

26. Los *procesos* deben estar alineados con los *objetivos*, los planes y las estrategias de la *organización*.
27. Cada *proceso* debe ser desarrollado y gestionado de forma tal que:
 - a. el cumplimiento de los *requisitos* no comprometa la seguridad
 - b. la secuencia y sus interrelaciones se especifiquen
 - c. la documentación soporte se documente y preserve
 - d. la documentación sea consistente con los documentos de la *organización*
 - e. los resultados obtenidos o la evidencia del desempeño, y la *eficacia* del *proceso* se registren.
28. Las actualizaciones o modificaciones de los *procesos*, y los *procesos* nuevos se deben diseñar, verificar, validar cuando sea pertinente, aprobar y aplicar de forma tal que no se comprometa la seguridad.
29. Las actividades de evaluación, inspección, ensayo, *verificación* y *validación*, así como sus criterios de aceptación y los responsables de llevar a cabo esas actividades deben estar especificados.
30. Todo *proceso* que puede tener consecuencias para la seguridad se debe realizar bajo condiciones controladas. Se deben aplicar procedimientos, instrucciones y planos aprobados y actualizados, los cuales deben ser *validados* antes de su primer uso y revisados periódicamente por personal autorizado en el *sistema de gestión*.
31. Todo equipo de medición, monitoreo o ensayo que puede afectar a la seguridad debe:
 - a. contar con una identificación, incluyendo su estado
 - b. estar *calibrado* o *verificado*, a intervalos especificados

- c. estar protegido contra ajustes, daño o deterioro
- d. ser apropiado para el tipo de aplicación prevista.

D.7. GESTIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO

- 32. La *Entidad Responsable* debe conservar la responsabilidad por la seguridad cuando se subcontrata cualquier *proceso* y cuando se recibe cualquier elemento, producto o servicio.
- 33. La *Entidad Responsable* debe especificar en forma apropiada los elementos, productos o servicios requeridos, y evaluar, luego de su recepción, si satisfacen los *requisitos* establecidos.
- 34. El *sistema de gestión* debe incluir mecanismos para evaluar, calificar, y llevar a cabo *auditorías* a la *cadena de suministro* y a los *procesos* de selección y contratación de proveedores.

D.8. FOMENTO DE LA CULTURA DE SEGURIDAD

- 35. La *Entidad Responsable* debe promover y mantener una sólida *cultura de seguridad* en todos los niveles de la *organización*, basada en:
 - a. un entendimiento común de la seguridad, con toma de conciencia sobre los riesgos radiológicos y los peligros relacionados con el trabajo y el ambiente de trabajo y con un compromiso colectivo con la seguridad
 - b. la responsabilidad por actitudes y conductas respecto a la seguridad
 - c. la confianza, la colaboración, la consulta y la comunicación sobre todos los aspectos que pueden incidir en la seguridad
 - d. una actitud cuestionadora y de aprendizaje respecto a la seguridad.

D.9. EVALUACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN

- 36. La *Entidad Responsable* debe utilizar *indicadores* apropiados para cuantificar y evaluar la *eficacia* del *sistema de gestión* a fin de fortalecer el desempeño en la seguridad, minimizar la ocurrencia de *eventos* que impactan en la seguridad e identificar oportunidades de mejora.
- 37. La *Entidad Responsable* debe asegurar:
 - a. la evaluación y gestión de las *no conformidades* de los *procesos* y de los *eventos* que impactan en la seguridad
 - b. la implementación de las *correcciones* y *acciones correctivas* en tiempo y forma
 - c. el seguimiento y evaluación de la *eficacia* de las *acciones correctivas* y las *correcciones*
 - d. el correspondiente reporte a los niveles apropiados de la *organización*.
- 38. La *Entidad Responsable* debe asegurar que se realizan, en forma periódica, autoevaluaciones y evaluaciones independientes del *sistema de gestión* para evaluar su *eficacia* e identificar las oportunidades de mejora.
- 39. La *Entidad Responsable* debe definir las responsabilidades y *competencias* y designar al responsable de las autoevaluaciones y las evaluaciones independientes del *sistema de gestión*, según corresponda.
- 40. El *sistema de gestión* se debe evaluar considerando:
 - a. las lecciones aprendidas de la experiencia y de los *eventos* ocurridos dentro y fuera de la *organización*
 - b. la identificación de buenas *prácticas*
 - c. los avances tecnológicos y los resultados de investigación y desarrollo.
- 41. La *Entidad Responsable* debe asegurar que se realizan autoevaluaciones y evaluaciones independientes sobre el *liderazgo* para la seguridad y la *cultura de seguridad*. Los resultados de esas autoevaluaciones y evaluaciones independientes deben ser analizados y comunicados internamente a todos los niveles de la *organización*.