

ANEXO

Proyecto de norma “Sistema de gestión para la seguridad en las instalaciones y prácticas” Rev. 0

Expediente N°	EX-2018-05232347- - APN-SNR#ARN	Sistema de gestión para la seguridad en las instalaciones y prácticas
Código de Norma	AR --.---.---	
Revisión N°	0	
Versión N°	4	
Fecha	28/02/2019	

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, salvaguardias y le otorga la facultad de dictar normas, de cumplimiento obligatorio, referentes a los temas de su incumbencia.

INDICE

A. OBJETIVO	1
B. ALCANCE	2
C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS	2
D. REQUISITOS	4
D.1 Responsabilidad por el sistema de gestión	4
D.2 Generalidades del sistema de gestión	5
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 procesos	7
D.7 Gestión de 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 afecten 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 cantidades 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*.

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 realiza 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 que deben aplicarse 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 accidente y cuasi accidentes), 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.

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 tiene 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 solicite 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 e 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, tales 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 una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, 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 debidamente.
2. La *Entidad Responsable* debe desarrollar, implementar, evaluar y mejorar en forma continua un *sistema de gestión* para la seguridad compatible con la *política de seguridad*.
3. La *Entidad Responsable* debe:
 - a. asegurar la protección de las personas y al ambiente de los efectos nocivos de la radiación ionizante;
 - b. fomentar una *cultura organizacional* que prioriza los aspectos de seguridad radiológica y nuclear, la seguridad y la protección física, y las 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, pertinentes a sus responsabilidades;
 - f. proveer los recursos y el financiamiento adecuado para 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*.
4. 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 claramente sus decisiones.

5. 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.
6. La *Entidad Responsable* debe establecer *objetivos*, planes y estrategias consistentes con la *política de seguridad* establecida.
7. La *Entidad Responsable* debe efectuar la revisión periódica de las estrategias y los planes en relación a los *objetivos* de seguridad, y la toma de acciones en caso de desviación.
8. La *Entidad Responsable* debe identificar las *partes interesadas* y definir una estrategia adecuada para interactuar con ellas.
9. 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.

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 afecten a la seguridad.
13. El *sistema de gestión* debe definir las estructuras, los *procesos*, las responsabilidades y las líneas de comunicación internas y externas de la *organización*.
14. El *sistema de gestión* debe incluir provisiones y *requisitos* para la revisión independiente de la toma de decisiones que afecte 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, 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 utilizando 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;
 - 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. Los documentos deben ser revisados en forma periódica y las revisiones 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* relevantes 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 *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 procesos

26. Los *procesos* deben estar alineados con los *objetivos*, las estrategias y los planes 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. se especifiquen la secuencia y sus interrelaciones;
 - c. se documente y se preserve su documentación soporte;
 - d. la documentación sea consistente con los documentos de la *organización*;
 - e. se registren los resultados obtenidos o la evidencia del desempeño, y la *eficacia* del *proceso*.
28. Los *procesos* nuevos o sus actualizaciones se deben diseñar, verificar, aprobar y aplicar de forma tal que no se comprometa la seguridad.
29. Las actividades de evaluación, inspección, ensayo, *verificación* y *validación*, sus criterios de aceptación y los responsables de llevar a cabo esas actividades deben ser especificadas.
30. Todo *proceso* que pudiera 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 debe contar con:

- a. Identificación;
- b. *calibración* o *verificación*, o ambas, a intervalos especificado;
- c. protección contra ajustes, daño o deterioro.

D.7 Gestión de *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 adecuadamente los elementos, productos o servicios requeridos, y evaluar, luego de su recepción, si satisface 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 alentar al personal a promover y mantener una sólida *cultura de seguridad*, 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 pudieran 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, evaluar y mejorar 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* relacionados con la seguridad;
 - b. la implementación de las *correcciones* o *acciones correctivas* necesarias en tiempo y forma;
 - c. el seguimiento y evaluación de la eficacia de las mismas, y el reporte a los niveles apropiados de la *organización*.
38. La *Entidad Responsable* debe asegurar que se realicen periódicamente evaluaciones independientes y autoevaluaciones del *sistema de gestión* para evaluar su *eficacia* e identificar oportunidades de mejora.

- 39.** La *Entidad Responsable* debe definir las responsabilidades y *competencias* y designar al responsable de las evaluaciones independientes y autoevaluaciones 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, y a partir de la identificación de buenas *prácticas*;
 - b. los avances tecnológicos y los resultados de investigación y desarrollo.
- 41.** La *Entidad Responsable* debe realizar, mediante expertos reconocidos, evaluaciones independientes y autoevaluaciones sobre el liderazgo para la seguridad y la *cultura de seguridad*.
Los resultados de esas evaluaciones y autoevaluaciones deben ser analizados y comunicados internamente a todos los niveles de la *organización*.