

FORTALECIMIENTO DE LOS ÓRGANOS REGULADORES EN AMÉRICA LATINA

Guillén, A.¹, Pacheco, R.², Cristóbal, M.D.², Capadona, N.², Recio, M.²

¹ Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba

² Organismo Internacional de Energía Atómica

RESUMEN

El Organismo Internacional de Energía Atómica, a través de su programa de cooperación técnica, ayuda a sus estados miembros en el fortalecimiento de sus órganos reguladores, encargados de la regulación y el control del uso seguro de las fuentes de radiaciones ionizantes.

La región ha participado activamente de proyectos de cooperación técnica con el OIEA, para la mejora de la infraestructura reguladora. Considerando los grandes beneficios de proyectos anteriores, el proyecto "RLA/9/079 Fortalecimiento de la Infraestructura Gubernamental y Reguladora de Seguridad para cumplir los requisitos de las nuevas Normas Básicas de Seguridad del OIEA", basa el desarrollo del marco regulador en las deficiencias y necesidades obtenidas de la autoevaluación y continuará fomentando una cultura de autosuficiencia al realizar las funciones reguladoras. A pesar de que muchos países han implementado un programa regulador, algunos todavía no cumplen con las nuevas Normas o la sostenibilidad de sus logros es un reto.

Su objetivo es reforzar las infraestructuras reguladoras para que sean adecuadas, sostenibles y eficientes, asegurando la protección de las personas y el medio ambiente de los efectos adversos de las radiaciones ionizantes.

Las salidas del proyecto, en línea con las necesidades identificadas, son: analizar los vacíos de los reglamentos nacionales en relación con las nuevas Normas incluyendo seguridad en el transporte de materiales radiactivos; fomentar el intercambio de experiencias reguladoras; contar con personal entrenado para regular el uso seguro de las nuevas tecnologías, establecer un Sistema Integrado de Gestión; un Plan Anual de Inspecciones Genérico de referencia; y elaborar metodología de referencia para la evaluación de seguridad en radioterapia siguiendo un enfoque sistemático.

El trabajo presentará las actividades fundamentales por cada una de las salidas del proyecto y los resultados e impactos que se esperan obtener.

1. INTRODUCCIÓN

La región de América Latina ha participado activamente de proyectos de cooperación técnica con el Organismo Internacional de Energía Atómica, OIEA, que tuvieron como objetivo principal fortalecer las infraestructuras nacionales de protección radiológica, con marcado énfasis en el perfeccionamiento de los órganos reguladores y los procesos que los mismos desarrollan. Es así que podemos nombrar como antecedentes más cercanos del proyecto RLA/9/079, dos proyectos que se tradujeron en grandes beneficios para los países: el Proyecto RLA 9053, ejecutado entre los años 2007 a 2009 y el Proyecto RLA 9064, que se desarrolló entre los años 2009 y 2013. Anteriormente el Proyecto Modelo trazó las líneas de

¹ E-mail del Autor. alba@orasen.co.cu

trabajo más importantes en las que las estructuras reguladoras debían, de acuerdo a las normas internacionales, trabajar para lograr lo que se esperaba de las mismas.

El proyecto que se presenta en este trabajo se gestó en una reunión celebrada en Viena en el año 2013. Posteriormente su concepción y la planificación de sus actividades se determinaron en una reunión celebrada en Montevideo, Uruguay, en septiembre de 2013.

El proyecto RLA/9/079 tiene como objetivo central el reforzar las infraestructuras reguladoras para la seguridad nuclear y la protección radiológica de los Estados Miembros en América Latina y el Caribe, para que sean adecuadas, sostenibles y eficientes y cumplan las Normas Básicas Internacionales de Seguridad, con especial énfasis en considerar los cambios introducidos en su nueva edición, publicadas como documento Requisitos Generales de Seguridad del OIEA Parte 3 (GSR Parte 3 en lo que sigue), con el fin de asegurar la protección del público, la población y el medio ambiente de los efectos adversos del empleo de las radiaciones ionizantes.

La situación en la región al inicio del proyecto, considerando los 17 países que participaron en la reunión de Uruguay, se resume de la siguiente manera:

16 países tienen un Marco Regulador adecuado; 13 países tienen Ley de Protección Radiológica; 17 países poseen Inventario de Fuentes Radiactivas; 17 países poseen una Base de Datos, de los cuales 8 utilizan RAIS, otros RASOD; 14 países utilizan la Categorización de Fuentes propuesta por el OIEA; 15 países tienen planes de Inspección basados en el Riesgo Radiológico; 14 países tienen algún sistema de Coerción; 12 países utilizan las Guías generadas en el marco del TSA1 y 4 están en ese proceso; 12 países realizan Evaluaciones de Seguridad y 3 lo hacen en forma parcial.

Con el análisis de las debilidades en los diferentes elementos, reconociendo la importancia de contar con una autoridad reguladora para la seguridad radiológica de las fuentes de radiación basado en las normas y requisitos de seguridad del OIEA, y el papel del intercambio de experiencias entre los países de la región, y con otras asociaciones e instituciones regionales e internacionales, es que se llega a la formulación del proyecto que hoy se desarrolla en la región de América Latina y el Caribe.

2. SALIDAS Y ACTIVIDADES DEL PROYECTO RLA/9/079

2.1. Gestión del proyecto

Dentro de las actividades administrativas del proyecto y como es habitual, se han planificado las reuniones de coordinadores para analizar la marcha de las actividades, así como la realización de los informes correspondientes.

Como prueba del firme compromiso de las contrapartes y del equipo de gestión del proyecto con la garantía de calidad, se ha previsto como un elemento nuevo del plan de trabajo del proyecto, la realización por parte de la Sección de Garantía de Calidad de la División de Coordinación y Planificación del Departamento de Cooperación Técnica del OIEA una Misión de evaluación en el terreno, para la cual deberán definirse los términos de referencia. Esta Misión se espera que contribuya a alinear, de mejor manera, la implementación del

proyecto a la política de gestión por resultados por la que se rigen los proyectos del programa de cooperación técnica del OIEA.

Como parte de las acciones de comunicación se generó el documento “Estrategia de comunicación para sensibilizar sobre una adecuada infraestructura de seguridad radiológica que permita la utilización de tecnología nuclear, contribuyendo al desarrollo social y económico de los países de la región de América Latina y el Caribe”. Se han elaborado materiales de divulgación que serán distribuidos como parte de las actividades para la realización de una reunión de altas autoridades que el proyecto tiene previsto realizar.

Se definieron coordinadores responsables por cada salida del proyecto:

1. Gestión del proyecto: todos
2. Análisis de vacíos GSR Parte 3: Uruguay
3. Trabajo en red: OIEA
4. Nuevas Tecnologías: Brasil
5. Sistema de Gestión: Chile
6. Inspección: Ecuador
7. Evaluación de Seguridad: Cuba

2.2. Nuevos requerimientos de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad y seguridad en el transporte de materiales radiactivos.

El órgano regulador deberá establecer o adoptar reglamentos y guías para especificar los principios, requisitos y criterios conexos en materia de seguridad en los que se basarán sus fallos, decisiones y medidas reglamentarios. [1]

Con la publicación del documento de Requisitos Generales de Seguridad Parte 3 sobre la Protección Radiológica y Seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad (GSR Parte 3), los órganos reguladores enfrentan un nuevo reto para poder llevar a los sistemas de normas nacionales estos nuevos requisitos.

Implementar una nueva recomendación parte siempre de un análisis de lo nuevo requerido respecto a lo ya existente, este análisis permite identificar los vacíos que puedan existir en la normas de los países respecto a los nuevos requisitos.

El proyecto pondrá a disposición de los países una herramienta para este análisis que se espera que facilite el mismo y permita tener a nivel regional un levantamiento sobre aquellos requisitos que no se tienen, o no se aplican. Igualmente está prevista la información y diseminación a los estados miembros de los cambios en las nuevas Normas.

Dos escuelas de redacción de reglamentos se tienen previstas para ayudar a los países miembros a elaborar sus normas de seguridad. Vinculado con estas escuelas, el proyecto también contempla el apoyo del OIEA a los países de la región, a través de misiones de expertos, para la revisión, actualización y elaboración de nuevas propuestas de regulaciones de seguridad radiológica sobre la base de un borrador preparado previamente por el país que solicita el apoyo.

El Organismo, de conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con la

Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA), el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) y la Comisión Reguladora Nuclear de los Estados Unidos, y con el patrocinio del Gobierno de Chile a través de su Ministerio de Salud, realizará una Reunión de Autoridades Sanitarias de la Región de América Latina y el Caribe para analizar la aplicación de los Requisitos de Seguridad Generales del OIEA GSR Parte 3 a la práctica médica, en el mes de Marzo de 2015. En la reunión se discutirán las mayores necesidades y retos en el establecimiento de una infraestructura de seguridad radiológica en correspondencia con dichas normas. Los resultados de esta reunión serán presentados en una sesión plenaria del Congreso.

El tema del transporte de materiales radiactivos también se ha incluido en esta área del proyecto. Por primera vez se espera completar los indicadores del área de seguridad 7 del sistema de gestión de información sobre protección radiológica (RASIMS) del OIEA por cada país participante, lo que permitirá identificar las mayores necesidades de los países y diseñar actividades importantes sobre este tema en la región. Aspectos relacionados con los requisitos para la importación y exportación de fuentes, la preparación de materiales para un curso para la Aduana sobre transporte, el rechazo y demora de expediciones, son aspectos que requieren de un desarrollo en la región. Por esto el proyecto prevé la creación de una red de transporte regional para que haya información entre las autoridades vecinas. La red debería contar con un punto de contacto en cada país.

Se organiza un curso regional sobre preparación para el envío y ejecución de inspecciones al transporte para usuarios y reguladores.

Como resultado de esta área se espera tener identificadas las diferencias y los nuevos requerimientos de las Normas revisadas y completado el análisis de los vacíos, incluyendo la seguridad en el transporte de materiales radiactivos.

2.3. Trabajo en red e intercambio de experiencia reguladora en el control de fuentes radiactivas y prácticas a nivel bilateral y multilateral.

En el sitio Web del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, se creó un espacio asignado al proyecto. Las contrapartes del proyecto deben fomentar el uso de este espacio.

Así mismo como iniciativa de este proyecto regional fue creada una plataforma del mismo dentro de la Red Global de Seguridad Nuclear y Física (GNSSN, por sus siglas en inglés), que permite su seguimiento. Es un reto para los países de la región fomentar su uso por todas las contrapartes nacionales.

Como resultado de esta línea de trabajo, se espera iniciar trabajo en red e intercambio de experiencia reguladora en el control de fuentes radiactivas y prácticas a nivel bilateral y multilateral.

2.4. Preparación del personal de los órganos reguladores para regular el uso seguro de las nuevas tecnologías.

El órgano regulador deberá emplear a un número suficiente de personas calificadas y competentes, proporcionado a la índole y la cantidad de instalaciones y actividades que habrá de regular, para desempeñar sus funciones y sus responsabilidades. [1]

La introducción de nuevas tecnologías impone un reto al control regulador, con especial importancia cuando estas están relacionadas con las prácticas médicas, pues además de los trabajadores y el público tenemos al paciente. Garantizar el uso seguro de las mismas es imprescindible y para esto los reguladores requieren conocer las mismas y aprender cómo regular, mediante los procesos de autorización e inspección, y el establecimiento de requisitos, el uso seguro de estas nuevas tecnologías.

El proyecto ha concebido la realización de cursos regionales y de un número de misiones de expertos.

Como resultado se espera contar con personal de los órganos reguladores, que usan nuevas tecnologías o que tienen planificado el uso de las mismas, entrenados para regular el uso seguro de las nuevas tecnologías: Ciclotrón, PET-CT, gamma knife y radioterapia de intensidad modulada.

2.5. Sistema Integrado de Gestión.

El órgano regulador deberá establecer, aplicar y evaluar y mejorar un sistema de gestión acorde con sus objetivos de seguridad y que contribuya al logro de éstos. [1]

Con el propósito de mejorar el desempeño de los órganos reguladores y fomentar una fuerte cultura de seguridad en ellos, se propone a través de ésta línea de trabajo, desarrollar actividades encaminadas a contar con organizaciones con un Sistema de Gestión basado en la integración de todos los aspectos referidos a la seguridad, a la salud, al medioambiente, seguridad física, calidad y elementos financieros, de modo que la seguridad radiológica sea adecuada y centralmente considerada en todas sus actividades.

Como resultado se espera la preparación de los Términos de referencia para elaborar el Sistema de gestión de los órganos reguladores, y la elaboración de un Plan de Acción para el desarrollo e implementación de los respectivos Sistemas de Gestión.

2.6. Plan Anual de Inspecciones.

El órgano regulador deberá llevar a cabo inspecciones de las instalaciones y actividades para verificar si la parte autorizada cumple los requisitos reglamentarios y las condiciones especificadas en la autorización. Las inspecciones de las instalaciones y actividades deberán contar de inspecciones programadas e inspecciones reactivas, tanto anunciadas como no anunciadas, y deberán ser proporcionadas a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque diferenciado. [1]

Se identificó la necesidad de contar con una metodología estandarizada para la realización de un Plan de inspecciones que pueda ser adaptado a la realidad de los países miembros de América Latina y el Caribe.

Se realizó la reunión para Establecer los Términos de Referencia para la elaboración del Plan Anual de inspección basado en el riesgo asociado al uso de las fuentes de radiación ionizante, a partir de los términos propuestos, se acordó desarrollar una herramienta informática que permita facilitar la implementación de los criterios planteados, la cual deberá permitir el

intercambio de información con el sistema RAIS desarrollado por el OIEA. La herramienta se difundirá después en un Curso Regional.

Como resultado se espera tener preparado un Plan Anual de Inspecciones Genérico de referencia sobre la base de un enfoque gradual.

El proyecto ha concebido la realización de un número de vistas científicas por grupos de inspectores a países con desarrollo en la regulación de las nuevas tecnologías para intercambiar sobre la forma de hacer las inspecciones y los aspectos a verificar, con el propósito de alcanzar un nivel superior en la región. Las primeras visitas científicas tendrán lugar dentro del 2015 en España y Brasil. La experiencia obtenida del desarrollo de este programa de visitas científicas contribuirá al desarrollo del Plan Anual de inspección basado en el riesgo. Al final del proyecto se espera al menos contar con 16 inspectores de la región capacitados en el proceso de inspección de nuevas tecnologías.

2.7. Evaluación de seguridad en radioterapia.

El órgano regulador deberá examinar y evaluar la información pertinente 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 órgano regulador o en la autorización. El examen y la evaluación de una instalación o actividad deberán ser proporcionados a los riesgos radiológicos asociados a las instalaciones y actividades, con arreglo a un enfoque diferenciado. [1]

Identificar y analizar las necesidades y vacíos en el proceso de autorización en relación a las evaluaciones de seguridad, y establecer metodologías de referencia para la evaluación de seguridad en radioterapia, siguiendo un enfoque sistemático en línea con las normas de seguridad del OIEA, es el objetivo fundamental en esta salida.

Se espera desarrollar una metodología de evaluación de seguridad para la práctica de radioterapia, dirigida a obtener una guía para los usuarios con lo que deben presentar y cómo lo deben presentar a la autoridad reguladora (evaluación de dosis, cálculo de blindaje, evaluación del riesgo).

Así mismo se pretende obtener una herramienta o manual para el regulador en relación a cómo realizar el proceso de evaluación de las evaluaciones de seguridad presentadas por los usuarios.

En esta salida se han planificado igualmente un número de visitas científicas que permitirán el intercambio entre los países de la región para crear las capacidades para realizar evaluaciones de seguridad.

3. CONCLUSIONES

Las autoridades reguladoras de la región han establecido el compromiso de continuar perfeccionando su desempeño para realizar las funciones de control de la seguridad radiológica de las prácticas con fuentes de radiaciones ionizantes. Lograr la sostenibilidad de las acciones reguladoras es una necesidad si se quiere garantizar la seguridad de los trabajadores, el público y el medio ambiente durante el empleo de dichas fuentes.

La existencia de un marco gubernamental y regulador sólido y estable, el apoyo de los gobiernos a las autoridades reguladoras, de conjunto con la asistencia que éstas reciben del OIEA son elementos que tributan de manera directa a lograr la sostenibilidad de las acciones reguladoras.

El nuevo proyecto de cooperación técnica del OIEA RLA/9/079, con una vida aprobada de 4 años, entre el 2014 y el 2017, contribuirá a fortalecer las infraestructuras en nuestra región dando apoyo a los países para actualizar su marco regulador de acuerdo con los requisitos establecidos en las nuevas Normas Básicas Internacionales de Seguridad (publicadas como documento del OIEA GSR parte 3). Así mismo el proyecto propuesto abordará aspectos que permitirán armonizar el control regulador de las autoridades reguladoras de la región, basado en el riesgo de las fuentes y las prácticas, disponer de una herramienta de intercambio permanente, cooperación y coordinación organizada, sistemas de gestión e información y la realización de evaluaciones de seguridad para garantizar el empleo seguro de las fuentes de radiación.

4. REFERENCIAS

1. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, “Marco Gubernamental, Jurídico y Regulador para la Seguridad”, *GSR Parte 1*, (2010).
2. Informe Reunión de Coordinadores, *proyecto RLA/9/064*, Montevideo, Uruguay, Septiembre 2013.
3. Informe Reunión de Coordinadores, *proyecto RLA/9/979*, La Habana, Cuba, Febrero 2014.