

Instrucción IS-19, sobre los requisitos del sistema de gestión de las instalaciones nucleares

# CSN

Instrucción IS-19, sobre los requisitos del sistema de gestión de las instalaciones nucleares



**Instrucción de 22 de  
octubre de 2008, del  
Consejo de Seguridad  
Nuclear, número IS-19,  
sobre los requisitos del  
sistema de gestión de las  
instalaciones nucleares**

Publicada en el BOE nº 270 de 8 de  
noviembre de 2008



## Instrucción de 22 de octubre de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-19, sobre los requisitos del sistema de gestión de las instalaciones nucleares

El artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, en su redacción dada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, atribuye a este ente público la facultad de “elaborar y aprobar las instrucciones, circulares y guías de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica” relacionadas con el funcionamiento seguro, es decir, sin riesgos indebidos para las personas o el medio ambiente, de las instalaciones nucleares y radiactivas. Este artículo ha sido reforzado por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, al incorporar al mismo el fomento de la participación, en el proceso de elaboración de estas instrucciones, de los interesados y del público.

En julio de 2006 el Organismo Internacional para la Energía Atómica (OIEA) publicó el documento *Safety Requirements No. GS-R-3 The Management System for Facilities and Activities* que define los requisitos aplicables para establecer, implantar, evaluar y mejorar de forma continua un sistema de gestión para instalaciones nucleares y radiactivas. Los requisitos definidos suponen la integración de la gestión de los aspectos de seguridad nuclear y radiactiva, prevención de riesgos laborales, medio ambiente, protección física, calidad y aspectos económicos, para asegurar la protección de las personas y del medio ambiente. El documento GS-R-3 sustituye al Código y Guías de Seguridad del OIEA 50-C/SG-Q *Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants and other Nuclear Installations* de 1996.

Actualmente las instalaciones nucleares españolas disponen ya de sistemas separados, o no totalmente integrados, de gestión de los aspectos de seguridad nuclear y protección radiológica, riesgos

laborales, protección medioambiental, protección física y económicos, y tienen implantados Programas de Garantía de Calidad que cumplen los requisitos del código del OIEA 50-C/SG-Q, de forma que muchos o la mayoría de los conceptos del *Safety Requirements* No. GS-R-3 ya han sido introducidos, por lo que el esfuerzo a realizar sería, fundamentalmente, el necesario para integrar la gestión de dichos elementos.

Adicionalmente, durante el año 2006, las centrales nucleares han elaborado Manuales de Gestión Integrada, basados en la Guía Unesa CEN10, Rev. 0, julio 2004, lo cual supone un primer paso en la implantación de la gestión integrada de los aspectos que afectan a la seguridad.

La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear define los requisitos para establecer, implantar, evaluar y mejorar de forma continua un sistema de gestión, en las instalaciones nucleares, que integre la seguridad nuclear y protección radiológica, la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, la protección física, la calidad y los aspectos económicos, basado en el documento *Safety Requirements No. GS-R-3* del OIEA. Dicho documento y las correspondientes guías del OIEA que lo desarrollan constituyen referencias aceptables para la implantación y aplicación de esta Instrucción.

Aunque el documento GS-R-3 sustituye al Código y Guías de Seguridad del OIEA 50-C/SG-Q, dicho documento no incluye explícitamente todos los requisitos de calidad aplicables a las instalaciones nucleares, por lo que en el punto 2.4 de esta Instrucción se establece que los requisitos de calidad aplicables son los contenidos en la norma UNE 73 401:1995, la cual contiene y no contradice, los requisitos establecidos en el Apéndice B del 10CFR50 y en el código del OIEA 50-C/SG-Q del OIEA. Dichas normas también son referencias aceptables en la aplicación de los requisitos de calidad.

La seguridad es el principio fundamental en el que se basa dicho sistema de gestión. La presente Instrucción no trata de definir todos aquellos requisitos específicos, salvo los requisitos de calidad que se establecen en el punto 2.4, que deben ser considerados en relación con la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, la protección física y la gestión económica, que ya se hayan establecido en otras regulaciones, sino definir los requisitos para gestionar su cumplimiento de una forma integrada.

Esta Instrucción contribuye a la consecución de los dos grandes objetivos de un sistema de gestión:

- Mejorar el comportamiento en seguridad de las organizaciones mediante la utilización de la planificación, el control y la supervisión de las actividades relacionadas con la seguridad nuclear en situaciones normales, transitorias y de emergencia.
- Fomentar y promover una sólida cultura de seguridad mediante el desarrollo y fortalecimiento de actitudes y comportamientos apropiados con respecto a la seguridad nuclear en las personas y grupos de personas a fin de que desempeñen sus tareas de manera segura.

El contenido de esta Instrucción se fundamenta en dos conceptos clave: las actividades de una instalación nuclear se pueden estructurar e interpretar como un conjunto de procesos interactivos, y todas las personas que participan en esos procesos contribuyen al logro de los objetivos de seguridad y calidad.

En virtud de lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2.a) de la ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, en su redacción dada

por la ley 33/2007 de 7 de noviembre, y tras la consulta e informes técnicos oportunos, este Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión del día 22 de octubre de 2008, ha acordado lo siguiente:

#### Primero. Objeto

1.1. La presente Instrucción tiene por objeto identificar los requisitos aplicables para establecer, implantar, evaluar y mejorar de forma continuada un sistema de gestión de las instalaciones nucleares, que integre la seguridad<sup>(1)</sup>, la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, protección física<sup>(2)</sup>, la calidad y los aspectos económicos, para garantizar que la seguridad es tenida en cuenta, de forma adecuada, en todas las actividades de la organización.

1.2. El objetivo de los requisitos del sistema de gestión es garantizar que la seguridad no se vea comprometida, considerando las implicaciones de todas las actuaciones, pero no en el marco de distintos sistemas de gestión por separado, sino de forma integrada con respecto a la seguridad.

#### Segundo. Ámbito de aplicación y alcance

2.1. La presente Instrucción aplica al establecimiento, la puesta en práctica, la evaluación y la mejora continua del sistema de gestión de las instalaciones nucleares.

2.2. Aplica a las instalaciones nucleares, a lo largo de toda su vida: selección del emplazamiento, diseño, construcción, pruebas, puesta en marcha, explotación, desmantelamiento y clausura.

2.3. El cumplimiento de los requisitos aplicables a la instalación nuclear se gestionará de forma integrada para garantizar la seguridad. Quedan fuera del alcance de esta Instrucción la definición de los requisitos específicos, salvo los de calidad que se establecen en el punto 2.4, que deben ser

<sup>(1)</sup> Este término se refiere a la seguridad nuclear y la protección radiológica.

<sup>(2)</sup> Las actividades de protección física pueden ser de carácter confidencial.

cumplidos en relación con la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, la protección física y la gestión económica, que están establecidos en otras regulaciones.

2.4. Los requisitos de calidad se gestionarán de forma integrada con los demás elementos del sistema de gestión, cumplirán lo establecido en la norma UNE 73 401 de junio 1995 “Garantía de calidad en instalaciones nucleares” y alcanzarán los más altos estándares de calidad del ámbito nuclear, internacionalmente reconocidos.

2.5. Los requisitos del sistema de gestión, definidos en la presente Instrucción, abarcan temas que, o bien se relacionan directamente con la seguridad o bien son parte de la estructura de gestión, sin la cual no se puede garantizar y mantener la seguridad. Por lo tanto, temas tales como el compromiso del personal directivo, las comunicaciones y otros aspectos, están incluidos con la perspectiva de mejorar la seguridad.

### Tercero. Definiciones

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente Instrucción se corresponden con las establecidas en este apartado y las contenidas en los documentos legales que se indican a continuación:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, modificada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, modificada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, modificado por Real Decreto 35/2008 de 18 de enero.

– Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.

A las que se añaden las siguientes definiciones específicas:

*Acción correctiva:* acción que corrige las causas de una no conformidad, evitando su repetición.

*Acción de corrección:* acción que corrige una no conformidad.

*Acción de mejora:* acción que mejora la eficiencia o eficacia de un proceso o actividad, que cumple los requisitos aplicables.

*Acción preventiva:* acción que evita la ocurrencia de una no conformidad potencial.

*Alta dirección:* persona o grupo de personas que dirigen, controlan y evalúan una organización desde los niveles más altos de la misma.

*Autoevaluación:* proceso sistemático y continuo que la alta dirección y el personal directivo a otros niveles de la organización aplica para evaluar la eficacia del desempeño en todas sus esferas de responsabilidad.

*Cultura de seguridad:* conjunto de características y actitudes en las entidades y las personas que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.

*Documentos del sistema de gestión integrada:* el término documento podrá incluir políticas, procedimientos, instrucciones, especificaciones y planos (o representaciones en otros medios), materiales de formación, y cualesquiera otros documentos que describan procesos, especifiquen requisitos o establezcan especificaciones de productos.

*Evaluación independiente:* evaluaciones tales como actividades de auditoría o vigilancia realizadas para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos relativos al sistema de gestión, evaluar la eficacia del sistema de gestión y determinar las oportunidades de mejoras. Estas evaluaciones pueden ser realizadas por la organización misma, o en su nombre, con fines internos, por las partes interesadas, como por ejemplo los clientes y reguladores (o por otras personas en nombre de esas partes), o por organizaciones independientes externas.

*Grupos de interés:* personas o grupos que tienen interés en el funcionamiento de una organización. Ejemplos de grupos de interés pueden ser: clientes, propietarios, empleados, suministradores, socios, sindicatos, organizaciones profesionales, organismos reguladores, medios de comunicación, el público, otros países, etc.

*No conformidad/disconformidad:* incumplimiento de un requisito externo de obligado cumplimiento (ley, norma, etc.) o requisito interno de carácter voluntario (política, procedimiento, etc.).

*Órgano regulador:* autoridad o conjunto de autoridades con facultades legales para encargarse del proceso de reglamentación, incluida la concesión de autorizaciones y, de este modo, reglamentar la seguridad nuclear, radiológica, de los desechos radiactivos y del transporte. En esta descripción se incluye la autoridad nacional encargada de reglamentar la seguridad en el transporte de materiales radiactivos, así como la autoridad reguladora en materia de protección y seguridad radiológicas.

*Personal directivo a todos los niveles:* grupo de personas que dirigen, controlan y evalúan actividades de una organización, desde cualquier nivel de la misma.

*Procesos:* conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Ejemplos de

procesos en una instalación nuclear son: el diseño, el mantenimiento, la operación, el control de documentos, las inspecciones y pruebas, el control de los equipos de medida y prueba, el control de las acciones correctivas, la gestión de los residuos, la interfase con el organismo regulador, etc.

*Productos:* son los resultados de los procesos. Ejemplos de productos en las instalaciones nucleares son: las estructuras, los sistemas, los componentes, los documentos, procedimientos, registros, servicios, etc.

*Recursos:* las personas, la infraestructura, el entorno de trabajo, la información y los conocimientos, los suministradores, así como los recursos materiales y financieros.

*Revisión del sistema de gestión:* evaluación periódica y sistemática realizada por la alta dirección de una organización de la idoneidad, conveniencia, eficacia y eficiencia de su sistema de gestión desde el punto de vista de la ejecución de las políticas y la consecución de las metas y los objetivos de la organización.

*Seguridad* (seguridad nuclear y protección radiológica): consecución de las condiciones de explotación correctas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de los trabajadores, del público y del medio ambiente frente a peligros indebidos causados por la radiación.

*Sistema de gestión:* conjunto de elementos interrelacionados o interactivos (sistema) para establecer políticas y objetivos y para permitir que esos objetivos se alcancen de manera eficiente y eficaz. El sistema integra todos los elementos de una organización en un sistema de gestión coherente para permitir la consecución de todos los objetivos de la organización. Esos elementos incluyen la estructura, los recursos y los procesos. El personal, el equipo y la cultura institucional, así como las políticas y los procesos documentados,



forman parte del sistema de gestión. Los procesos de la organización deben abordar la totalidad de los requisitos relativos a la organización establecidos en, por ejemplo, las normas de seguridad del OIEA y otros códigos y normas internacionales.

#### Cuarto. Sistema de gestión

##### 4.1. Requisitos generales

4.1.1. Se establecerá un sistema de gestión, que se aplicará, evaluará y mejorará de manera continua. El sistema estará alineado con los objetivos de la organización y contribuirá a la consecución de los mismos. El sistema de gestión estará destinado principalmente al logro y la mejora de la seguridad:

– Agrupando de manera coherente todos los requisitos para la gestión de la organización.

– Identificando las acciones previstas y sistemáticas, necesarias para dar la debida garantía de que se satisfacen todos estos requisitos.

– Asegurando que los requisitos relacionados con la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, la protección física, la calidad y la gestión económica, no se consideran separadamente de los requisitos de seguridad, a fin de ayudar a evitar sus posibles efectos negativos en la seguridad.

4.1.2. La seguridad será considerada de forma prioritaria, por encima de todas las demás exigencias.

4.1.3. El sistema de gestión identificará e integrará, junto con sus propios requisitos, los demás requisitos aplicables a la instalación, incluyendo los requisitos legales y reguladores, los requisitos formalmente acordados con grupos de interés o los requisitos de códigos y estándares adoptados para su uso por la organización.

4.1.4. La organización deberá estar siempre en condiciones de demostrar que cumple eficazmente los requisitos inherentes a su sistema de gestión.

##### 4.2. Cultura de seguridad

4.2.1. El sistema de gestión promoverá y apoyará una sólida cultura de la seguridad mediante:

– El logro de un entendimiento común de los aspectos clave de la cultura de la seguridad dentro de la organización.

– La provisión de los medios por los que la organización presta apoyo a las personas y grupos de personas en el desempeño seguro y eficaz de sus tareas, teniendo en cuenta la interacción entre las personas, la tecnología y la organización.

– El fortalecimiento de una actitud de cuestionamiento y aprendizaje a todos los niveles de la organización.

– La provisión de los medios que faciliten los esfuerzos de la organización por desarrollar y mejorar constantemente su cultura de la seguridad.

##### 4.3. Graduación de la aplicación de los requisitos del sistema de gestión

4.3.1. Los requisitos del sistema de gestión se graduarán, para asignar los recursos adecuados, en función de las siguientes consideraciones:

– La importancia para la seguridad y la complejidad de cada elemento de la instalación o actividad.

– Los riesgos y la magnitud de los posibles impactos asociados con la seguridad, la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, la protección física, la calidad y los aspectos económicos, de cada producto o actividad.

– Las posibles consecuencias si falla un producto o una actividad no es ejecutada correctamente.

4.3.2. Los requisitos del sistema de gestión se aplicarán de forma graduada a los productos y actividades de cada proceso.

#### 4.4. Documentación del sistema de gestión

4.4.1. El sistema de gestión se describirá en un documento específico y se desarrollará en los documentos, procedimientos e instrucciones necesarias para su adecuada aplicación.

4.4.2. La documentación del sistema de gestión incluirá:

- La declaración de las políticas de la organización.
- Una descripción del sistema de gestión.
- Una descripción de la estructura de la organización.
- Una descripción de las responsabilidades funcionales, responsabilidades generales, niveles de autoridad e interacciones de los encargados de la gestión, ejecución y evaluación de los trabajos.
- Una descripción de los procesos e información complementaria en la que se explique cómo se prepararán, revisarán, ejecutarán, registrarán, evaluarán y mejorarán los trabajos.

4.4.3. La documentación del sistema de gestión se elaborará de forma que sea comprensible para los que la tienen que utilizar, legible, fácilmente identificable, y estará disponible en el lugar de uso.

4.4.4. La documentación del sistema de gestión reflejará:

- Las características de la organización y sus actividades.
- Las complejidades de los procesos y sus interacciones.

### Quinto. Responsabilidades del personal directivo

#### 5.1. Compromiso del personal directivo

5.1.1. El personal directivo a todos los niveles demostrará su compromiso en el establecimiento, la implantación, la evaluación y la mejora continua del sistema de gestión y asignará los

recursos necesarios para la ejecución de estas actividades.

5.1.2. La alta dirección establecerá los valores individuales, los valores institucionales y las expectativas de comportamiento de la organización en apoyo de la aplicación del sistema de gestión y dará ejemplo en la promulgación visible de tales valores y expectativas.

5.1.3. El personal directivo a todos los niveles comunicará al personal la necesidad de adoptar dichos valores individuales, valores institucionales y expectativas de comportamiento, así como de cumplir con los requisitos del sistema de gestión.

5.1.4. El personal directivo a todos los niveles fomentará la participación de todas las personas en la implantación y la mejora continua del sistema de gestión.

5.1.5. La alta dirección asegurará que esté claramente definido cuándo, cómo y por quién se tomarán las decisiones dentro del sistema de gestión.

#### 5.2. Satisfacción de los grupos de interés

5.2.1. La alta dirección tendrá en cuenta las expectativas de los grupos de interés en las actividades e interacciones en los procesos del sistema de gestión, con el fin de aumentar el grado de satisfacción de los grupos de interés y de garantizar al mismo tiempo que la seguridad no se vea comprometida.

#### 5.3. Políticas organizativas

5.3.1. La alta dirección establecerá las políticas de la organización, que deberán ser apropiadas para las actividades e instalaciones de la organización.

#### 5.4. Planificación

5.4.1. La alta dirección establecerá metas, estrategias, planes y objetivos (a veces denominados planes de negocio, planes estratégicos, planes ope-

rativos, etc.) que sean coherentes con las políticas de la organización.

5.4.2. La alta dirección establecerá las metas, estrategias, planes y objetivos de la organización de manera integrada, de forma que su impacto colectivo sobre la seguridad sea entendido y gestionado adecuadamente.

5.4.3. La alta dirección asegurará que se establecen, mediante procesos apropiados a distintos niveles de la organización, objetivos medibles para la implantación de las metas, estrategias y planes.

5.4.4. La alta dirección asegurará que la implantación de los planes es revisada periódicamente, en función de esos objetivos, y que se adoptan las medidas necesarias para corregir desviaciones de los planes cuando sea necesario.

#### 5.5. *Responsabilidades y autoridad relativas al sistema de gestión*

5.5.1. La alta dirección de la organización es la responsable última del sistema de gestión y asegurará su establecimiento, implantación, evaluación y mejora continua.

5.5.2. Una persona o unidad organizativa, con dependencia directa de la alta dirección, tendrá responsabilidad y autoridad para:

- Coordinar el establecimiento y la aplicación del sistema de gestión, así como para su evaluación y mejora continua.
- Informar sobre el funcionamiento del sistema de gestión, incluyendo su influencia en la seguridad y la cultura de la seguridad, y sobre las necesidades de mejoras.
- Resolver posibles conflictos entre requisitos y dentro de los procesos del sistema de gestión.

5.5.3. La organización titular de la instalación retendrá la responsabilidad general sobre el sis-

tema de gestión en los casos en que una organización externa participe total o parcialmente en la labor de desarrollo del sistema de gestión.

#### Sexto. *Gestión de los recursos*

##### 6.1. *Asignación de recursos*

6.1.1. La alta dirección determinará y proporcionará los recursos necesarios para ejecutar las actividades de la organización y para establecer, aplicar, evaluar y mejorar continuamente el sistema de gestión.

6.1.2. La información y los conocimientos de la organización se gestionarán como un recurso.

##### 6.2. *Recursos humanos*

6.2.1. La alta dirección determinará la competencia requerida de las personas a todos los niveles y proporcionará entrenamiento y adoptará las medidas adecuadas para alcanzar y mantener el nivel de competencia necesario. Se evaluará la eficacia de las medidas adoptadas

6.2.2. La alta dirección asegurará que las personas tienen la competencia requerida para desempeñar las tareas que se les asignan y que comprenden el impacto de sus actividades en la seguridad. El personal deberá haber recibido la formación y capacitación apropiadas, y adquirido las aptitudes, conocimientos y la experiencia necesarios para asegurar su competencia. Mediante la formación se asegurará que las personas sean conscientes del interés e importancia de sus actividades y de la manera como éstas contribuyen a la seguridad y al logro de los objetivos de la organización.

##### 6.3. *Infraestructura y entorno de trabajo*

6.3.1. La alta dirección determinará, proveerá, mantendrá y revalorará la infraestructura y el entorno de trabajo, necesarios para que las actividades se ejecuten de manera segura y de modo que se facilite el cumplimiento de los requisitos.

## Séptimo. Ejecución de los procesos

### 7.1. Establecimiento de los procesos

7.1.1. Se identificarán los procesos<sup>(3)</sup> del sistema de gestión<sup>(4)</sup> que sean necesarios para alcanzar los objetivos, proveer los medios para cumplir todos los requisitos, generar los productos de la organización y para la explotación segura de la instalación. El desarrollo e implantación de los procesos será planificado, evaluado y mejorado de forma continua.

7.1.2. Se determinarán la secuencia e interacciones de los procesos.

7.1.3. Se determinarán y aplicarán los métodos necesarios para garantizar la eficacia tanto de la ejecución como del control de los procesos.

7.1.4. En el establecimiento de cada proceso se velará por que:

- Se especifiquen y aborden todos los requisitos del proceso, tales como los reguladores, los estatutarios, los jurídicos, los de seguridad, los de la prevención de riesgos laborales, los de protección medioambiental, los de protección física, los de calidad, y los económicos.
- Se determinen los peligros y riesgos, junto con las medidas de mitigación necesarias.
- Se determinen las interacciones con los procesos interrelacionados.
- Se determinen las entradas del proceso.
- Se describa el flujo del proceso.
- Se determinen los productos del proceso.
- Se establezcan los criterios de medición aplicables al proceso.

7.1.5. Las actividades de las distintas personas o grupos de personas que participan en un solo proceso, así como las interrelaciones entre ellas, se planificarán, controlarán y gestionarán de manera que se asegure la comunicación eficaz y la asignación de responsabilidades bien definidas.

### 7.2. Gestión de los procesos

7.2.1. Para cada proceso se designará una persona con la facultad y responsabilidad para:

- Establecer y documentar el proceso, así como mantener la documentación de apoyo necesaria.
- Asegurar la interacción eficaz entre los procesos interrelacionados.
- Asegurar que la documentación relativa al proceso sea coherente con los documentos existentes.
- Asegurar que los registros requeridos para demostrar el logro de los resultados del proceso se especifiquen en la documentación pertinente.
- Vigilar el comportamiento del proceso e informar al respecto.
- Promover la mejora del proceso.
- Asegurar que el proceso, incluidas todas las modificaciones ulteriores, se ajuste a las metas, estrategias, planes y objetivos de la organización.

7.2.2. Para cada proceso se especificarán las actividades de inspección, ensayo, verificación y validación, los criterios para su aceptación y las responsabilidades respecto de su ejecución. También se especificarán, para cada proceso, qué actividades y cuándo deben ser realizadas por personas o grupos de personas distintos de los que las realizaron inicialmente.

<sup>(3)</sup> Los procesos a determinar incluirán, además de los operativos, los soporte, los estratégicos y los de mejora de la organización.

<sup>(4)</sup> Puede ser admisible que determinadas actividades con una orientación funcional coexistan con actividades orientadas a procesos.

7.2.3. Se evaluará cada proceso para asegurar que se mantenga su eficacia.

7.2.4. Las actividades, en cada proceso, se llevarán a cabo en condiciones controladas, utilizando los procedimientos, instrucciones, planos u otros medios apropiados que se revisarán periódicamente para asegurar su idoneidad y eficacia. Los resultados se compararán con los valores previstos.

7.2.5. Se identificarán y controlarán los procesos subcontratados a organizaciones externas. El titular retendrá, en estos casos, la responsabilidad sobre dichos procesos.

### *7.3. Procesos genéricos del sistema de gestión*

7.3.1. Entre los procesos a implantar se incluirán los siguientes procesos genéricos del sistema de gestión.

#### *Control de documentos*

7.3.2. Los documentos del sistema de gestión estarán controlados. Todas las personas que participen en la preparación, revisión, examen o aprobación de documentos deberán haber sido designadas expresamente y deberán ser competentes para desempeñar esas tareas, y tendrán acceso a la información apropiada para poder fundamentar sus aportaciones o decisiones. Se asegurará que los usuarios de los documentos conozcan y utilicen los documentos apropiados y correctos.

7.3.3. Las modificaciones efectuadas en los documentos serán revisadas y registradas y serán objeto del mismo grado de aprobación.

#### *Control de productos*

7.3.4. Las especificaciones y los requisitos de los productos, incluidas las modificaciones posteriores de los mismos, deberán ajustarse a las normas establecidas e incorporar todos los requisitos aplicables. Se determinarán y controlarán los productos que tengan interfases o interactúen entre ellos.

7.3.5. Las actividades de inspección, prueba, verificación y validación estarán finalizadas antes de

la aceptación, implantación, utilización o puesta en operación de los productos. Las herramientas, instrumentos y equipos utilizados para estas actividades serán apropiados desde el punto de vista del rango, tipo, exactitud y precisión.

7.3.6. Se confirmará que los productos cumplen los requisitos especificados y se programarán y ejecutarán las pruebas y actividades de mantenimiento preventivo necesario para asegurar que su funcionamiento sea satisfactorio.

7.3.7. Se asegurará que los productos son suministrados de forma que se pueda verificar que cumplen los requisitos aplicables.

7.3.8. Se efectuarán controles para asegurar que los productos han sido sometidos a las actividades de inspección, prueba, verificación y validación requeridas.

7.3.9. Se identificará cada producto con el fin de asegurar su uso apropiado. Cuando la trazabilidad sea un requisito, se deberá controlar y registrar la identificación asignada a cada producto, que será única e inequívoca durante su ciclo completo de vida.

7.3.10. Los productos deberán manipularse, transportarse, almacenarse, mantenerse y utilizarse de la manera especificada a fin de evitar que sufran daños, se pierdan, se deterioren o se utilicen de forma incorrecta o inadvertida.

#### *Control de registros*

7.3.11. Se especificarán, elaborarán y controlarán los registros en la documentación del proceso. Todos los registros deberán ser completos, legibles, perfectamente identificados y fácilmente recuperables.

7.3.12. Se establecerá el período de retención, los medios utilizados para elaborar, probar y mantener los registros de acuerdo con los requisitos aplicables y los compromisos de la organización en materia de gestión de los conocimientos de la

organización. Se asegurará que los registros se mantienen legibles y son recuperables durante todo el período de conservación especificado.

#### *Compras*

7.3.13. Los suministradores de productos se seleccionarán de acuerdo con los criterios especificados y se evaluará su desempeño.

7.3.14. Los requisitos aplicables se especificarán en los documentos de compra. Antes de utilizar un producto se comprobará que éste cumple los requisitos especificados.

7.3.15. En los documentos de compra se especificarán los requisitos para la notificación y resolución de las disconformidades. Se especificará también la obligación del suministrador de informar al titular y al Consejo de Seguridad Nuclear sobre defectos o incumplimientos de los productos suministrados que realicen funciones de seguridad en la instalación nuclear.

#### *Comunicación*

7.3.16. La información relevante para los objetivos de seguridad, de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental, de protección física, de calidad y económicos, se comunicará a las personas de la organización y, cuando sea necesario, a otros grupos de interés.

7.3.17. Se establecerán comunicaciones internas, a los diversos niveles y funciones de la organización, sobre la aplicación y eficacia del sistema de gestión.

#### *Gestión de los cambios organizativos*

7.3.18. Los cambios organizativos se evaluarán, clasificarán en función de su importancia para la seguridad, y se justificarán antes de su implantación.

7.3.19. La implantación de los cambios organizativos se planificará, controlará, comunicará, vigilará y registrará para garantizar que la seguridad no se vea comprometida.

## Octavo. Medición, evaluación y mejora

### *8.1. Vigilancia y medición*

8.1.1. Se vigilará y medirá la eficacia del sistema de gestión con el fin de confirmar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados previstos y determinar las oportunidades de mejora.

### *8.2. Autoevaluación*

8.2.1. La alta dirección y el personal directivo a todos los demás niveles de la organización realizarán autoevaluaciones para analizar la ejecución de los trabajos y la mejora de la cultura de la seguridad.

8.2.2. Se establecerá un programa de autoevaluaciones continuas, periódicas y puntuales de las actividades y procesos relacionados con la seguridad de la instalación.

8.2.3. Las autoevaluaciones serán realizadas por los responsables de las actividades y procesos analizados, a todos los niveles de la organización: dirección, supervisores, individuos y grupos.

8.2.4. Las autoevaluaciones se realizarán siguiendo una metodología predeterminada, se verificará el cumplimiento de las expectativas aplicables a la actividad o proceso evaluado y se identificarán las no conformidades y propuestas de mejora.

8.2.5. Periódicamente se revisará la eficacia del programa de autoevaluación.

### *8.3. Evaluación independiente*

8.3.1. De forma sistemática se realizarán en nombre de la alta dirección, evaluaciones independientes, para:

– Evaluar la eficacia con que los procesos cumplen y logran las metas, las estrategias, los planes y los objetivos. Determinar la idoneidad de la ejecución y dirección de los trabajos. Analizar la cultura de la seguridad de la organización. Supervisar la calidad de los productos. Identificar oportunidades de mejora.

8.3.2. Se establecerá una unidad organizativa encargada de realizar evaluaciones internas independientes. Esta unidad tendrá la autoridad y libertad de actuación necesarias para cumplir sus responsabilidades.

8.3.3. Las personas encargadas de las evaluaciones internas independientes tendrán la debida formación y experiencia y no evaluarán su propio trabajo. Las actividades de evaluación interna independiente comprenderán, entre otras: auditorías internas, auditorías externas, supervisiones y revisiones documentales. La supervisión independiente se incrementará cuando se identifiquen circunstancias que lo aconsejen, tales como tendencias adversas de las no conformidades, identificación de problemas emergentes, incremento del número de trabajos relacionados con la seguridad, etc.

8.3.4. De forma sistemática se realizarán evaluaciones independientes externas (globales de todos los aspectos de la organización y la instalación importantes para la seguridad y específicas de aspectos concretos) que, persiguiendo los mismos objetivos de mejora que las internas, permitan a la organización contrastar su funcionamiento con las mejores prácticas nacionales e internacionales.

8.3.5. Las evaluaciones independientes externas se incluirán en el plan de evaluación de la instalación y estarán establecidas en un procedimiento que las regule, el cual incluirá también la frecuencia mínima de las mismas.

8.3.6. La alta dirección valorará los resultados de las evaluaciones independientes, adoptará las medidas que se requieran y documentará y comunicará sus decisiones y las razones de las mismas.

#### 8.4. *Revisión del sistema de gestión*

8.4.1. El sistema de gestión se revisará a intervalos planificados, con el fin de asegurar, de forma continua, su idoneidad y eficacia y su capa-

cidad para facilitar la consecución de los objetivos de la organización establecidos.

8.4.2. La revisión abarcará, aunque no exclusivamente, los siguientes elementos:

- Resultados de todas las evaluaciones.
- Resultados obtenidos y objetivos alcanzados por la organización y sus procesos.
- No conformidades y acciones correctivas y preventivas o de mejora.
- Lecciones aprendidas de otras organizaciones.
- Oportunidades de mejoras.

8.4.3. Las deficiencias e impedimentos serán identificados, evaluados y oportunamente solucionados.

8.4.4. La revisión determinará la necesidad de introducir cambios o mejoras en las políticas, las metas, las estrategias, los planes, los objetivos y los procesos.

#### 8.5. *Disconformidades y medidas correctoras y preventivas*

8.5.1. Se determinarán las causas de las no conformidades y se adoptarán las acciones correctivas necesarias para evitar que se vuelvan a producir.

8.5.2. Los productos y procesos que no se ajusten a los requisitos especificados se identificarán, separarán, controlarán y registrarán, y se notificarán al personal directivo competente de la organización. Se evaluará el impacto de las no conformidades, y los productos o procesos disconformes serán:

- Aceptados.
- Reelaborados o corregidos dentro de un plazo especificado.
- Rechazados y descartados o destruidos para evitar que se utilicen de manera fortuita.

8.5.3. Las excepciones que se hagan para aceptar un producto o proceso disconforme deberán ser autorizadas. Los productos o procesos reelaborados o corregidos deberán someterse a inspección para demostrar su conformidad con los requisitos o los resultados previstos.

8.5.4. Se determinarán y aplicarán las acciones de corrección y correctivas necesarias para eliminar las disconformidades. Se determinarán y adoptarán las acciones preventivas necesarias para eliminar las causas de no conformidades potenciales.

8.5.5. Se realizará el seguimiento y se notificará, al personal directivo competente de la organización, la situación y eficacia de todas las acciones correctivas y preventivas.

8.5.6. Se identificarán las no conformidades potenciales que podrían menoscabar el desempeño de la organización. Esto se realizará utilizando: la realimentación recibida de otras organizaciones, tanto internas como externas, mediante técnicas avanzadas e investigaciones, mediante el intercambio de conocimientos y experiencias, y mediante la utilización de técnicas que permitan determinar las mejores prácticas.

#### 8.6. Mejoras

8.6.1. Se identificarán las oportunidades de mejora del sistema de gestión y se seleccionarán, planificarán y registrarán las medidas destinadas a mejorar los procesos.

8.6.2. Se vigilará la implantación de las acciones de mejora y se verificará su eficacia. Los planes de mejoras incluirán disposiciones para el suministro de los recursos adecuados.

#### 8.7. Programa de acciones correctivas (PAC)

8.7.1. Se establecerá un programa de acciones correctivas para la gestión integral de la identificación, evaluación y resolución de no conformidades y propuestas de mejora, que sean

identificadas como resultado de las evaluaciones externas, evaluaciones internas independientes, autoevaluaciones, sugerencias y hallazgos del personal y durante el desarrollo de las actividades rutinarias de operación y mantenimiento de la planta, así como de los compromisos y requisitos reguladores.

8.7.2. Las no conformidades se categorizarán de acuerdo a su importancia para la seguridad y fiabilidad de la planta.

8.7.3. Las acciones se priorizarán y se resolverán en plazos acordes con el nivel de importancia asignada a la no conformidad.

8.7.4. Las no conformidades significativas para la seguridad y fiabilidad de la planta se analizarán para determinar las acciones correctivas necesarias para prevenir que vuelvan a ocurrir.

8.7.5. Se establecerán medidas para verificar la eficacia de las acciones.

8.7.6. Se establecerán mecanismos para identificar y evaluar tendencias adversas de las no conformidades.

8.7.7. El programa de acciones correctivas se gestionará mediante un sistema informático único y común para toda la organización.

8.7.8. Periódicamente se revisará la eficacia del programa de acciones correctivas.

#### Noveno. Exenciones

Los titulares de las instalaciones nucleares, objeto de la presente Instrucción podrán pedir la exención temporal del cumplimiento de alguno de sus requisitos, justificando adecuadamente las razones de su solicitud, y estableciendo la forma alternativa en que se cumplirán los criterios establecidos.



#### Décimo. Infracciones y sanciones

La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene carácter vinculante, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, por lo que su incumplimiento será sancionado según lo dispuesto en el Capítulo XIV (artículos 85 a 93) de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, en su redacción dada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril.

#### Undécimo. Disposición final única

Los requisitos establecidos en la presente Instrucción deberán estar plenamente implantados en las instalaciones nucleares antes del día uno de enero de dos mil diez.

#### Duodécimo. Disposición derogatoria única

Queda derogada cualquier norma de igual o inferior rango que se oponga a la presente Instrucción.

Madrid, 22 de octubre de 2008

La Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear,  
Carmen Martínez Ten

