

Instrucción de xx de xx de 2009, del Consejo de Seguridad Nuclear, número IS-XX, por la que se regulan el archivo y los periodos de retención de los documentos y registros de las instalaciones nucleares.

El artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear reformada por la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, atribuye a este ente de Derecho Público la función de elaborar y aprobar las instrucciones, circulares y guías de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

El Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre, modificado por Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, establece, en su artículo 72, que: *“El titular de la autorización está obligado a archivar todos los documentos y registros que se exijan en este Reglamento, en otras disposiciones aplicables y en los permisos concedidos durante los periodos de tiempo que, en cada caso, se establezcan.”*

La instrucción de seguridad IS-19, sobre los requisitos del sistema de gestión de las instalaciones nucleares, establece que las instalaciones nucleares deben disponer de procesos de control de documentos y registros.

La norma UNE 73-401:1995 *“Garantía de calidad en instalaciones nucleares”* incluye entre sus criterios la necesidad de elaboración de registros de garantía de calidad y de recopilación, archivo y conservación de los mismos”

La Guía de Seguridad del CSN 1.13 *“Contenido de los Reglamentos de funcionamiento de las centrales nucleares”*, en su apartado G. *“Conservación y archivo de documentos”*, indica que en los Reglamentos de funcionamiento se deben identificar los tipos de documentos y registros que deben conservarse y los periodos de retención atendiendo a que son importantes para la seguridad nuclear o la protección radiológica de la instalación, en las distintas fases de proyecto, explotación y clausura de la misma.

La Guía de Seguridad del CSN GS-10.2 (Rev.1) *“Sistema de documentación sometida a programas de garantía de calidad en instalaciones nucleares”*, considera como práctica aceptable para la implantación del sistema de documentación de una instalación nuclear la guía de seguridad del OIEA 50-C/SG-Q3 *“Control de documentos y registros”*, o la aplicación de criterios y requisitos de garantía de calidad equivalentes del país origen del proyecto. Esta guía del OIEA ha sido recientemente sustituida por la Safety Guide GS-G-3.1 *“Application of the Management System for Facilities and Activities”*.

Como normativa del país origen del proyecto, la industria ha utilizado como referencia la norma ANSI 45.2.9 *“Requirements for Collection, Storage and Maintenance of Quality Assurance Records for Nuclear Power Plants”*, la norma ASME NQA-1 Requirement 17 *“Quality Assurance Records”* y la Regulatory Guide 1.88 *“Collection, Storage and Maintenance of Nuclear Power Plant QA Records”*.

La no existencia de una norma específica española, junto con las diferencias existentes en los alcances y contenidos de los Reglamentos de Funcionamiento de las instalaciones nucleares españolas, respecto a la identificación de los documentos y registros que deben

ser conservados, hacen necesaria la emisión de la presente instrucción, con el objeto de concretar los tipos de registros y documentos a conservar, los periodos de conservación y las condiciones de archivo de los mismos.

Los requisitos establecidos en la presente instrucción se basan en la norma ASME-NQA-1-2008, en la Safety Guide GS-G-3.1 “*Application of the Management System for Facilities and Activities*”, Safety Guide GS-G-3.3 “*The Management System for the Processing, Handling and Storage of Radioactive Waste*”, Safety Guide GS-G-3.4 “*The management System for the Disposal of Radioactive Waste*”, Safety Guide GS-G-3.5 “*The management System for Nuclear Installations*”. Dichos documentos constituyen referencias aceptables para la implantación y aplicación de esta Instrucción.

Al ser aplicable esta instrucción tanto a los documentos y registros generados en las propias instalaciones nucleares, como a los generados en las empresas de ingeniería, suministradores de servicios, agencias de inspección y fabricantes y ser el titular de la autorización el responsable de su cumplimiento, deben existir acuerdos contractuales con estos suministradores, para que los documentos y registros relacionados con la seguridad nuclear y protección radiológica de la instalación, que por alguna causa no puedan ser transferidos al titular, sean conservados por los suministradores y puestos a disposición del titular en las condiciones requeridas en esta instrucción.

La presente instrucción complementa las siguientes instrucciones emitidas previamente por el CSN: IS-04 de 5 de febrero de 2003, *por la que se regulan las transferencias, archivo y custodia de los documentos relativos a la protección radiológica en centrales nucleares, con objeto de su desmantelamiento y clausura*, IS-13 de 21 de marzo de 2007, *sobre los criterios radiológicos para la liberación de emplazamientos de instalaciones nucleares*, e IS-16 de 23 de enero de 2008, *por la que se regulan los periodos de tiempo que deben quedar archivados los documentos y registros de las instalaciones radiactivas*.

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, según la redacción dada por la Ley 33/2007, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día xxxxx, ha dispuesto lo siguiente:

PRIMERO. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Instrucción tiene por objeto identificar los documentos y registros generados durante las distintas fases de estudio del emplazamiento, proyecto, construcción, explotación y desmantelamiento de una instalación nuclear, que en base al artículo 72 del Reglamento de Instalaciones y Radiactivas, deben conservarse, asimismo establece los periodos y condiciones de archivo de los mismos, siendo el titular de la autorización el responsable de su cumplimiento.

Esta Instrucción será de aplicación tanto a los documentos y registros generados en las propias instalaciones nucleares, como a los generados en las empresas de ingeniería, servicios, agencias de inspección y fabricantes, que estén relacionados con la seguridad nuclear y la protección radiológica de la instalación.

SEGUNDO. DEFINICIONES

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente Instrucción se corresponden con las contenidas en las siguientes normas:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear,
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Norma UNE 73 401:1995 Garantía de calidad en instalaciones nucleares.
- IS-19 Sobre los requisitos del sistema de gestión de instalaciones nucleares
- Real Decreto-Ley 14/1999 de 17 de septiembre, sobre firma electrónica

Además de lo anterior, se utilizan otros términos que dentro del contexto de esta Instrucción, se entienden como sigue:

Archivo: Lugar de almacenamiento y custodia de los documentos y registros.

Documentos y registros a conservar: Documentos y registros, relacionados con la seguridad nuclear o la protección radiológica, generados durante las fases de estudio de emplazamiento, construcción, explotación y desmantelamiento de una instalación nuclear, que deben ser archivados en condiciones adecuadas, durante un determinado periodo de tiempo especificado.

Estructuras, sistemas y componentes (ESC): Término general que abarca todos los elementos de una instalación que contribuyen a la protección radiológica y a la seguridad nuclear. Las estructuras son los elementos pasivos: edificios, vasijas, blindajes, etc. Un sistema comprende varios componentes, montados de tal manera que desempeñen una función específica. Un componente es un elemento diferenciado de un sistema. Son ejemplos de componentes los cables, transistores, circuitos integrados, motores, relés, solenoides, tuberías, accesorios, bombas, depósitos y válvulas.

No repudio: Capacidad de afirmar la autoría de un mensaje o información, evitando que el autor niegue la existencia de su recepción o creación. Entre sus características está la de comprobar la creación y origen de los contenidos, o la de poseer documentos que acrediten el envío o recepción de mensajes:

Periodo de retención: Tiempo durante el cual un documento o registro debe ser archivado.

Soporte de un registro: Medio que contiene el documento, pudiendo ser papel, radiografía, fotografía, microfilms, elemento informático o electrónico u otro medio que se considere adecuado.

Vida de una instalación: Periodo de tiempo que comprende desde el diseño de la instalación hasta el desmantelamiento de la misma.

TERCERO. DOCUMENTOS Y REGISTROS A CONSERVAR. PERIODOS DE RETENCIÓN

El titular de la instalación debe identificar los documentos y registros que deben ser archivados, especificando su periodo de retención.

Los documentos y registros de las instalaciones nucleares se clasificarán en permanentes y no permanentes.

Los documentos y registros permanentes serán conservados durante toda la vida de la instalación, hasta la obtención de la autorización de desmantelamiento. Los correspondientes a una estructura o componente deberán ser conservados durante toda la vida de la estructura o componente, incluyendo el tiempo de almacenamiento.

Los documentos necesarios para el desmantelamiento de la instalación, así como los generados durante la misma, que documenten cómo se ha realizado dicho desmantelamiento, se conservarán hasta la obtención de la declaración de clausura. Una vez obtenida dicha declaración de clausura, estos documentos serán transferidos al CSN, regulándose este traspaso de documentación en los mismos términos que los indicados en la IS-04 referida a los documentos relativos a la protección radiológica en centrales nucleares con objeto de su desmantelamiento y clausura.

Los documentos y registros no permanentes se conservarán durante un periodo de tiempo no inferior a cinco años.

Se considerarán como permanentes, los documentos y registros que cumplen uno o más de los siguientes criterios:

- Documentan cómo la instalación nuclear ha sido diseñada, construida y desmantelada.
- Proporcionan evidencia de que la instalación nuclear ha sido probada y puesta en servicio, de acuerdo con los criterios de diseño.
- Documentan las características de los elementos aceptados para su uso en la instalación nuclear, demostrando que la calidad de los equipos originales y de los repuestos cumplen con las especificaciones de diseño.
- Documentan los elementos y actividades aceptados, con disconformidades.
- Demuestran la capacidad de funcionamiento de componentes, en cuanto a su relación con la seguridad nuclear y la protección radiológica.
- Contienen información necesaria para realizar mantenimiento, reparaciones, sustituciones o modificaciones de equipos.
- Contienen información necesaria para realizar inspecciones o pruebas de estructuras, sistemas y componentes de la instalación.
- Demuestran que el mantenimiento de la planta se está llevando a cabo conforme a los requisitos de diseño y al programa de mantenimiento aprobado.
- Contienen información necesaria para la adecuada formación y entrenamiento del personal para realizar su trabajo.
- Contienen información significativa para determinar la causa de un accidente o malfuncionamiento de una estructura, sistema o componente.

- Confirman la fiabilidad del diseño en base al histórico de funcionamiento de la planta.
- Demuestran el cumplimiento con la normativa aplicable.
- Demuestran que las dosis recibidas por el personal y las descargas de efluentes se mantienen dentro de los límites establecidos.
- Contienen información necesaria para la adecuada gestión de los residuos radiactivos generados y/o gestionados en la instalación.
- Documentan las características de los residuos radiactivos gestionados en la instalación, su caracterización, acondicionamiento y almacenamiento.
- Contienen información necesaria para el desmantelamiento de la instalación
- Documentan cómo se ha realizado el desmantelamiento y el estado final del emplazamiento.

La norma ASME-NQA-1-2008 en su Apéndice 17A-1 “*Guidance on Quality Assurance Records*”, incluye ejemplos de documentos y registros que se considerarán como permanentes.

Se considerarán como no permanentes, los documentos y registros que, no cumpliendo alguno de los criterios anteriores, sean necesarios para demostrar que las actividades se han realizado de conformidad con los requisitos especificados.

CUARTO. REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS A CONSERVAR

Los documentos y registros a conservar serán originales o copias debidamente autenticadas por personal autorizado.

Se garantizará la integridad, autenticidad, no repudio, inteligibilidad, protección contra alteraciones o falsificaciones y capacidad de recuperación y reproducción durante todo el periodo de retención de los documentos y registros a conservar.

Los documentos y registros a conservar deberán permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establecerá un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Cuando los documentos y registros estén soporte informático u electrónico se asegurará que se mantiene la capacidad de recuperación, lectura y reproducción de los mismos, durante todo su periodo de retención. El Apéndice 17A-2 “*Guidance for Electronic Records*” de la norma ASME-NQA-1-2008 incluye una guía aceptable de cómo autenticar, registrar, almacenar, mantener y eliminar este tipo de documentos.

Los archivos en los que se guarden los documentos y registros a conservar, deberán ser contruidos y mantenidos de acuerdo con la normativa que garantice la seguridad y las adecuadas condiciones de conservación y recuperación de los documentos y registros en ellas depositados. Cuando sea necesario se utilizarán archivos duplicados.

En los casos de documentos y registros, relacionados con la seguridad nuclear y la protección radiológica de las instalaciones nucleares, generados por las empresas de ingeniería, servicios, agencias de inspección y fabricantes, que por alguna causa no puedan

ser transferidos a los titulares de la autorización, al ser estos últimos responsables del cumplimiento de esta instrucción, deben existir acuerdos contractuales con estos suministradores, para que los documentos y registros relacionados con la seguridad nuclear y la protección radiológica de las instalaciones nucleares sean archivados y conservados por estas organizaciones y puestos a disposición de los titulares, cuando fueran necesarios, en las condiciones requeridas en esta instrucción.

Cuando una instalación nuclear obtenga la autorización de desmantelamiento, se garantizará que los registros de la organización de explotación a conservar, se transfieren de manera adecuada a la organización de desmantelamiento. La eliminación de registros se realizará de forma justificada, controlada y documentada.

QUINTO. 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.

SEXTO. DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. ENTRADA EN VIGOR.

La presente instrucción entrará en vigor a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial del Estado. Se establece un periodo de seis meses, a partir de su publicación, para corregir las posibles desviaciones respecto a lo establecido en esta instrucción.

Madrid de de 2009.

La Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear,
Carmen Martínez Ten.