III. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

1600 *Resolución de 21 de enero de 2011, del Consejo de Seguridad Nuclear, de corrección de errores de la Instrucción IS-21, de 28 de enero de 2009, sobre requisitos aplicables a las modificaciones en las centrales nucleares.*

Advertidos errores en la Instrucción IS-21, de 28 de enero de 2009, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre requisitos aplicables a las modificaciones en las centrales nucleares, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» n.º 43, de 19 de febrero de 2009, se procede a efectuar las oportunas rectificaciones:

En la página 18104 y en relación con la definición de Elemento importante para la seguridad, punto 3, donde dice:

«3. Aquellos elementos que se destinan a mitigar las consecuencias de un mal funcionamiento o fallo de estructuras, sistemas o componentes.»

Debe decir:

«3. Aquellos elementos que se destinan a mitigar las consecuencias de accidentes causados por un mal funcionamiento o fallo de estructuras, sistemas o componentes.»

Madrid, 21 de enero de 2011.–La Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, Carmen Martínez Ten.

cve: BOE-A-2011-1600

III. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

2881 *Instrucción IS-21, de 28 de enero de 2009, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre requisitos aplicables a las modificaciones en las centrales nucleares.*

El artículo 2.a), de la Ley de creación del Consejo de Seguridad Nuclear 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 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.

El sistema y los procedimientos aplicables a las autorizaciones de las instalaciones nucleares están regulados en el Título II del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, estableciéndose en el capítulo V (artículos 25 a 28), los principios básicos sobre los requisitos y la información a remitir por los titulares al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y al Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las diferentes modificaciones efectuadas en la instalación. En concreto, este capítulo aborda los aspectos relativos a las modificaciones en el diseño o en las condiciones de explotación, que afecten a la seguridad nuclear o protección radiológica de una instalación, así como la realización de pruebas en la misma, indicándose en el artículo 25 la necesidad de que el titular de la instalación analice este tipo de modificaciones para verificar si se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones que sirven de base a la autorización que ostentan, y según se cumplan o no dichos criterios, siga determinados procesos para obtener la oportuna autorización administrativa, o informar a las autoridades acerca de sus actuaciones.

Asimismo en las Autorizaciones de Explotación de las centrales nucleares y en las Instrucciones Técnicas Complementarias del Consejo de Seguridad Nuclear que las desarrollan, se imponen algunos requisitos adicionales que deben cumplir las modificaciones de diseño.

A su vez, el Consejo de Seguridad Nuclear aprobó la Guía de Seguridad GS-1.11, relativa a «Modificaciones de diseño en Centrales Nucleares», cuyo objetivo era recomendar un método aceptable para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 25 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y en las autorizaciones de explotación de las centrales nucleares en operación, en relación con las modificaciones en el diseño y en las condiciones de explotación de las instalaciones, así como con la realización de pruebas en dichas instalaciones. Asimismo se identifica en la misma, la información sobre dichas modificaciones a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Política Energética y Minas.

Adicionalmente, la Asociación de Reguladores Nucleares Europeos Occidentales (Western European Nuclear Regulators' Association, en lo sucesivo WENRA) ha establecido, con objeto de armonizar las diferentes regulaciones, una serie de niveles de referencia en diferentes temas de seguridad. Entre ellos están los relacionados con los niveles de referencia sobre modificaciones de diseño.

Por todo ello, la presente Instrucción desarrolla los diferentes requisitos sobre modificaciones de la instalación descritos en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, sustituye a las Instrucciones Técnicas Complementarias de las Autorizaciones de Explotación que regulan las modificaciones de diseño, e incorpora los niveles de referencia de WENRA sobre modificaciones de diseño que aún no están recogidos en la normativa española.

En virtud de todo 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

cve: BOE-A-2009-2881

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 28 de enero de 2009, ha dispuesto lo siguiente:

Primero. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de la presente Instrucción es desarrollar los diferentes requisitos aplicables a las modificaciones en las centrales nucleares e identificar aquellas que requieren cualquiera de los tipos de autorización descritos en el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Asimismo, con esta instrucción se incorporan los niveles de referencia internacionales en lo que se refiere al análisis de seguridad, la implantación, y la documentación de cualquier modificación a realizar.

2. Se consideran, en general, dentro del ámbito de aplicación de esta Instrucción las modificaciones en el diseño, en las condiciones de explotación y en la realización de pruebas que pudieran afectar a la seguridad nuclear y a la protección radiológica, en concreto, las siguientes:

1) Las modificaciones en estructuras, sistemas y componentes de la central.
2) La realización de pruebas no descritas en el Estudio de Seguridad o en las Especificaciones Técnicas.
3) Las modificaciones en los métodos de evaluación, en los procedimientos, manuales u otros documentos.
4) Las modificaciones temporales.
5) Las condiciones anómalas, sean degradadas o de no conformidad.

3. La presente Instrucción será de aplicación a los titulares de las centrales nucleares de agua a presión (PWR) y de agua en ebullición (BWR), salvo que se indique el tipo específico al que se aplica.

Segundo. *Definiciones*.–Las definiciones de los términos y conceptos contenidos 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.
Instrucción IS/02, Revisión 1, de julio de 2004 sobre documentación de actividades de recarga en centrales nucleares de agua ligera.
Norma UNE-73-106-94 «Control de cambios temporales en centrales nucleares en explotación».
Norma UNE-73-401-95 «Garantía de la calidad en instalaciones nucleares».
Norma UNE 73-103-92 «Control de cambios de diseño en centrales nucleares en explotación».

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

Titular de una instalación nuclear: coincide con el «explotador» en la Ley sobre Energía Nuclear. Por tanto, Titular de una instalación nuclear es la persona natural o jurídica titular de la autorización necesaria para la puesta en marcha de cualquiera de dicha instalación.

Suceso operacional previsto: es aquella condición de operación que se desvía de la operación normal, y que se espera que se produzca una o más veces durante la vida de la instalación nuclear. Los criterios que se utilizan para el diseño de la instalación hacen que estos sucesos no ocasionen daños significativos a los elementos importantes para la seguridad ni originen condiciones de accidente.

cve: BOE-A-2009-2881

Accidente base de diseño: es el conjunto de condiciones de accidente frente a las cuales se diseña una instalación nuclear con arreglo a criterios de diseño establecidos y en las cuales el deterioro de los materiales nucleares y la liberación de materiales radiactivos se mantienen dentro de los límites autorizados. En ocasiones se denominan «accidentes postulados».

Accidentes fuera de la base de diseño: son situaciones no consideradas en el diseño inicial de la instalación y que darían lugar a consecuencias más graves que las de un accidente base de diseño.

Bases de diseño: es el conjunto de información que identifica las funciones específicas que realiza una estructura, sistema o componente de la instalación, así como los valores (o rango de valores) de los parámetros relacionados con esa función, que han sido escogidos como condiciones de contorno para el diseño. Estos valores pueden ser: condiciones derivadas de prácticas comúnmente aceptadas para conseguir los objetivos funcionales, o requisitos derivados de análisis (basados en cálculos o experimentos) de los efectos del accidente postulado para el cual la estructura, sistema o componente debe cumplir su función.

Bases de licencia: se entiende por Bases de Licencia el conjunto de requisitos de seguridad nuclear y protección radiológica de obligado cumplimiento, compromisos reguladores y exenciones derivados tanto de la normativa inicial como de la normativa incorporada con posterioridad.

Estructuras, sistemas y componentes: es el término general que abarca todos los elementos de una instalación. Las estructuras son los elementos pasivos: edificios, vasijas, blindajes, etc. Un sistema comprende varios componentes o estructuras, montados de tal manera que desempeñen una función específica. Un componente es un elemento específico de un sistema. Son ejemplos los cables, transistores, circuitos integrados, motores, relés, solenoides, tuberías, accesorios, bombas, depósitos y válvulas.

Suceso iniciador postulado: es aquel suceso identificado durante el diseño como capaz de llevar la instalación a condiciones de sucesos operativos previstos o de accidente.

Elemento importante para la seguridad comprende:

1. Aquellas estructuras, sistemas y componentes cuyo mal funcionamiento o fallo podría originar una indebida exposición a la radiación del personal del emplazamiento o de miembros del público.
2. Aquellas estructuras, sistemas y componentes que impiden que los sucesos operativos previstos den lugar a condiciones de accidente.
3. Aquellos elementos que se destinan a mitigar las consecuencias de un mal funcionamiento o fallo de estructuras, sistemas o componentes.

Se subdivide en «elementos de seguridad» y «elementos relevantes para la seguridad».

Elemento de seguridad: o (elemento relacionado con la seguridad): es aquel elemento al que se le da crédito su funcionamiento en los análisis de accidentes base de diseño para:

1. llevar la instalación a una condición segura y mantenerla en dicha condición a largo plazo,
2. limitar las consecuencias radiológicas de los sucesos operativos previstos y de los accidentes base de diseño dentro de sus límites especificados.

Elemento relevante para la seguridad: es aquel elemento que no forma parte de un elemento de seguridad, pero:

1. Cuyo funcionamiento se da crédito para mitigar sucesos operativos previstos o accidentes, o se usan en procedimientos de operación en emergencia.
2. Cuyo fallo puede impedir que los elementos de seguridad cumplan su función de seguridad.
3. Cuyo fallo pueda causar la actuación de un elemento de seguridad.

Modificación de la instalación: Se entiende por modificación de la instalación cualquier cambio en la instalación o en los procedimientos, que afecte a las funciones de diseño, a

cve: BOE-A-2009-2881

los métodos para llevar a cabo o controlar esas funciones, o a las evaluaciones realizadas para demostrar que se cumplen las funciones previstas. Así mismo, se entiende por modificación tanto la alteración o eliminación de elementos o procedimientos existentes, como la implantación de nuevos elementos o procedimientos.

Las modificaciones a las que se refiere la Instrucción incluyen tanto cambios físicos en las estructuras, sistemas y componentes, como en las condiciones de explotación, entendiendo como tales los cambios en las prácticas de la instalación, en los procedimientos, en los análisis realizados para demostrar que se cumplen las bases de diseño y en los métodos de evaluación utilizados en dichos análisis.

Modificación temporal: Es toda alteración, directa o indirecta, de las características funcionales de sistemas, equipos o componentes de la central, introducida temporalmente en cualquier modo de operación, para:

1. Atender a necesidades operativas temporales, no previstas por procedimientos aprobados previamente.
2. Dar solución temporal a disfunciones detectadas, en tanto no se adopte una solución permanente, ya sea su reparación, o la introducción de un cambio de diseño definitivo según se establece en la norma UNE 73-103/92.

Condición degradada: Es aquella situación en la que una Estructura, Sistema o Componente ha experimentado una pérdida de calidad o su capacidad funcional está reducida.

Condición de no conformidad: Es la condición en la que se encuentra una Estructura, Sistema o Componente que implica un incumplimiento con los requisitos exigidos en las Bases de Licencia debido a factores relacionados con inadecuaciones en el diseño, en pruebas, en montajes o modificaciones.

Condición anómala: Es el término general que se utiliza para englobar a las condiciones degradadas y condiciones de no conformidad.

Interferencia significativa en la operación: Se entiende que existe una interferencia significativa en la operación, cuando la instalación o prueba de la modificación puede provocar un suceso operacional previsto de la central o daños a elementos de seguridad o bien implicar disminución del personal para operar la planta de forma segura.

Tercero. *Autorizaciones de modificaciones de las centrales nucleares*.–Según se establece en el artículo 25 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas una modificación de la instalación necesita autorización cuando se modifican las condiciones, normas y criterios en los que se basa la autorización de explotación.

En caso de que no se produjera ninguna de las circunstancias que se describen en el presente apartado para requerir autorización, el titular puede proceder a la ejecución de la modificación informando al Consejo de Seguridad Nuclear y a la Dirección General de Política Energética y Minas, de acuerdo a lo establecido en el apartado sexto de esta Instrucción. Asimismo, en caso de que se dieran las circunstancias descritas en el apartado cuarto de esta Instrucción el titular deberá proceder según allí se describe.

3.1 Autorizaciones.

3.1.1 Autorización de modificación.

Las modificaciones que afectan a la seguridad nuclear y a la protección radiológica deben analizarse para comprobar si se siguen cumpliendo las condiciones, normas y criterios recogidos en las autorizaciones, los documentos oficiales de explotación y en las instrucciones específicas del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se considera que una modificación en el diseño o en las condiciones de explotación de la instalación (incluyendo las modificaciones de documentación básica de diseño, instalación y operación de la central) o la realización de pruebas en la misma, modifica los criterios, normas y condiciones en las cuales se basa su autorización, cuando como consecuencia de la misma, se presenta alguna de las circunstancias siguientes:

1. Aumenta la frecuencia de ocurrencia de algún accidente previamente analizado en el Estudio de Seguridad.

cve: BOE-A-2009-2881

2. Aumenta la probabilidad de ocurrencia de mal funcionamiento de alguna estructura, sistema o componente importante para la seguridad, previamente analizada en el Estudio de Seguridad.

3. Aumentan las consecuencias de algún accidente previamente analizado en el Estudio de Seguridad.

4. Aumentan las consecuencias de algún mal funcionamiento de estructuras, sistemas o componentes importantes para la seguridad, previamente analizada en el Estudio de Seguridad.

5. Se crea la posibilidad de que se produzca algún accidente de tipo diferente a los previamente analizados en el Estudio de Seguridad.

6. Se crea la posibilidad de que se produzca alguna mal función de estructuras, sistemas o componentes importantes para la seguridad, con resultados diferentes de los previamente analizados en el Estudio de Seguridad.

7. Se exceden o alteran los límites base de diseño de las barreras de los productos de fisión que se describen en el Estudio de Seguridad.

8. Se modifican los métodos de evaluación descritos en el Estudio de Seguridad, que han sido utilizados para establecer las bases de diseño o realizar los análisis de seguridad.

Se deberá solicitar autorización de la modificación si se produce alguna de las circunstancias mencionadas. Esta autorización, deberá ser efectiva antes de la entrada en servicio de la modificación o la realización de la prueba.

Asimismo, se solicitará este tipo de autorización para modificaciones complejas o que sean significativas desde el punto de vista de seguridad nuclear o la protección radiológica, aunque no se den las circunstancias descritas anteriormente, cuando así sea requerido por la Dirección General de Política Energética y Minas o el Consejo de Seguridad Nuclear o a juicio del explotador.

3.1.2 Autorización de ejecución y montaje.

De conformidad con lo establecido con el artículo 25.2 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, de manera independiente a la autorización antes citada, cuando, a juicio de la Dirección General de Política Energética y Minas o el Consejo de Seguridad Nuclear, la modificación sea de gran alcance o implique obras de construcción o montaje significativas, la Dirección General de Política Energética y Minas requerirá al titular para que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación. En ningún caso pueden efectuarse estas actividades previamente al otorgamiento de la correspondiente autorización.

Cuarto. *Apreciaciones favorables*.–Las modificaciones que durante su fase de implantación puedan tener una interferencia significativa en la operación o bien se estime que los trabajos asociados a la misma implican dosis colectivas superiores a un Sievert por persona (1Sv.p), deberán ser apreciadas favorablemente por el Consejo de Seguridad Nuclear previamente a su ejecución.

Quinto. *Proceso para el tratamiento de las modificaciones de las centrales nucleares*.–El titular de la instalación es el responsable de la realización de los análisis de las modificaciones y deberá asegurarse de que todos sus suministradores siguen los procedimientos adecuados para identificar las modificaciones o actividades que requieren el proceso de análisis desarrollado en esta Instrucción.

El proceso a seguir para el análisis de las modificaciones será el siguiente:

Análisis Previo: Cualquier modificación de la instalación se someterá a un Análisis Previo para determinar si afecta, de manera directa o indirecta, a aspectos relacionados con la seguridad de la central, y por consiguiente requiere la realización posterior de una evaluación de seguridad. Adicionalmente, mediante el Análisis Previo se determinará si la modificación:

Implica cambios en alguno de los documentos oficiales de explotación, en cuyo caso se deberá someter al trámite administrativo previsto para su revisión o bien,

Implica una interferencia significativa en la operación o una dosis colectiva superior a 1Sv.p, en cuyo caso se solicitará una apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear.

cve: BOE-A-2009-2881

Evaluación de Seguridad: Es una evaluación detallada que se realizará para las modificaciones que lo requieran según los resultados del Análisis Previo, al verse afectados aspectos relacionados con la seguridad.

La evaluación consistirá en dar respuesta justificada a los ocho puntos citados en el apartado 3.1.1 de esta Instrucción con objeto de determinar si la modificación requiere autorización.

Análisis de Seguridad: Se realizará un análisis de seguridad de aquellas modificaciones cuya evaluación de seguridad concluya que se requiere autorización. Este análisis deberá demostrar que la instalación, una vez realizada la modificación, sigue cumpliendo los criterios, normas y requisitos de seguridad aplicables. El análisis acompañará a la correspondiente solicitud.

Las bases de licencia a aplicar en la modificación de diseño serán las vigentes en el momento de realizar el análisis previo las cuales incorporarán lo incluido en el último informe preceptivo anual emitido.

Sexto. *Documentación a remitir.*–La documentación relacionada con las modificaciones de las instalaciones, que deberá ser presentada ante el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y/o Consejo de Seguridad Nuclear, según proceda y según los plazos previstos en el articulado del presente texto, es la siguiente:

Documentación sobre modificaciones que requieren autorización.

Documentación sobre modificaciones para apreciación favorable.

Documentación sobre modificaciones que generan cambios de Especificaciones Técnicas de Funcionamiento.

Información periódica.

6.1 Documentación sobre modificaciones que requieren autorización.

6.1.1 Modificaciones que requieren autorización.

La solicitud a remitir al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Descripción técnica de la misma, identificando las causas que la han motivado.

b) Análisis de seguridad realizado, que debe incluir la normativa aplicable.

c) Identificación de los documentos que se verían afectados por la modificación, incluyendo el texto propuesto para el estudio de seguridad y las especificaciones técnicas de funcionamiento, cuando sea aplicable.

d) Identificación de las pruebas previas a la puesta en servicio, cuando sea aplicable.

e) Plan de calidad específico, cuando por el alcance o complejidad de la misma se haya realizado.

6.1.2 Modificaciones que requieren autorización de ejecución y montaje.

La documentación a presentar con la solicitud de autorización de ejecución y montaje ante el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio es la siguiente:

a) Descripción de la modificación, identificando las causas que la han motivado.

b) Normativa a aplicar en el diseño, construcción, montaje y pruebas de la modificación.

c) Diseño básico de la modificación.

d) Organización prevista y programa de garantía de calidad para la realización del proyecto.

e) Identificación del alcance y contenido de los análisis necesarios para demostrar la compatibilidad de la modificación con el resto de la instalación y para garantizar que se siguen manteniendo los niveles de seguridad de la misma.

f) Destino de los equipos a sustituir, en su caso.

g) Plan de adquisición y presupuesto en caso de grandes modificaciones.

cve: BOE-A-2009-2881

La documentación a presentar con la solicitud de autorización, previamente a la entrada en servicio, será la identificada en el apartado 6.1.1, pudiéndose, para no repetir información, referenciar parte de la documentación presentada con la solicitud de ejecución y montaje.

6.2 Documentación sobre modificaciones para apreciación favorable.

La solicitud a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear irá acompañada de la documentación indicada en el punto 6.1.1 de esta Instrucción. El análisis de seguridad se deberá centrar en las medidas previstas para minimizar los riesgos derivados de la implantación de la modificación.

6.3 Documentación sobre modificaciones que generan cambios en las especificaciones técnicas de funcionamiento.

Para las solicitudes de cambios a las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento generadas por modificaciones que no han requerido autorización ni apreciación favorable, el titular deberá remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, la siguiente documentación:

a) Descripción técnica de la modificación, identificando las causas que la han motivado.
b) Diseño básico y normativa aplicada en la modificación junto con el análisis previo y análisis de seguridad realizado.
c) Pruebas previas a la puesta en servicio, cuando sea aplicable.

6.4 Información periódica.

En los tres primeros meses del año natural se enviará al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y al Consejo de Seguridad Nuclear, un informe sobre las modificaciones permanentes (incluyendo las modificaciones de documentación básica de diseño, instalación y operación de la central) previstas, implantadas o en curso de implantación en la central.

Los informes periódicos de modificaciones a enviar incluirán la siguiente información:

1. Identificación de la modificación.
2. Copia del análisis previo realizado.
3. En los casos que el análisis previo determine la necesidad de una evaluación de seguridad se incluirá copia de la misma. En los casos en que la evaluación de seguridad se soporte en otros estudios específicos será suficiente hacer referencia a dichos estudios.
4. Estado en la fecha de elaboración del informe (prevista, implantada o en curso de implantación).

En la Instrucción IS-02, Revisión 1, de julio de 2004 sobre documentación de actividades de recarga en centrales nucleares de agua ligera en la que se regula la documentación sobre actividades de recarga, se recoge la información preceptiva sobre modificaciones de la instalación a enviar al Consejo de Seguridad Nuclear relacionada con las actividades de recarga.

Séptimo. *Implantación de modificaciones permanentes.*–Los procesos de implantación, prueba y puesta en servicio de las modificaciones de la instalación importantes para la seguridad deben estar bien definidos y las responsabilidades claramente identificadas en los correspondientes procedimientos del titular.

En este apartado se describen los aspectos que deben tenerse en cuenta para la realización de estas actividades:

7.1 Implantación de las modificaciones.

Para la implantación de estas modificaciones se deberán cumplir los siguientes requisitos:

Los trabajos de montaje, supervisión y control de las modificaciones serán realizados por personal cualificado, con experiencia y formación para dichas tareas, siguiendo los procedimientos de la instalación.

cve: BOE-A-2009-2881

Durante la fase de diseño y montaje se establecerán medidas para controlar las modificaciones simultáneas que afecten a los mismos equipos o sistemas y evitar que entren en conflicto entre ellas.

El alcance, las implicaciones de seguridad, y las consecuencias de las modificaciones propuestas deberán ser revisadas por personal no directamente implicado en su diseño o puesta en marcha.

Se establecerá un periodo límite máximo de dos años para la implantación de las modificaciones, superado el cual debe revisarse la validez de la correspondiente evaluación de seguridad, contemplando la situación actual de la planta en comparación con su situación en el momento en que se elaboró la evaluación o el análisis de seguridad y adaptándose a la base de licencia actualizada.

Durante la fase de desarrollo se realizarán análisis para minimizar el impacto radiológico (estudios ALARA) durante el montaje y funcionamiento de la modificación.

Se realizarán análisis para minimizar la generación de residuos radiactivos y se definirá la gestión de los mismos.

Se determinarán las condiciones en que debe estar la instalación o los equipos y sistemas afectados para realizar la modificación y se elaborarán los procedimientos temporales especiales que sean necesarios para hacer frente a posibles contingencias durante el montaje.

Se establecerán medidas para controlar y analizar los posibles efectos negativos de las alteraciones o desviaciones sobre el diseño previsto, ocurridas durante la fase de montaje.

Se planificarán y analizarán, para minimizar su impacto, las actividades preparatorias de los trabajos, tales como eliminación temporal de soportes, blindajes, calorifugados, instalación de andamiajes, alteraciones temporales del sistema de protección contra incendios (PCI) y sistemas para la mitigación de inundaciones, etc. Las alteraciones se reducirán al tiempo estrictamente necesario y se tomarán las medidas compensatorias que sean necesarias.

Durante el montaje se preverán las medidas necesarias para minimizar la dispersión de la contaminación radiactiva.

Se incorporarán adecuadamente los métodos y criterios de factores humanos en todas las fases del proceso y actividades de las modificaciones.

7.2 Pruebas y puesta en servicio.

La realización de pruebas y la puesta en servicio constituyen la etapa final del proceso de modificación. Debe hacerse bajo el control del explotador, de acuerdo con los procedimientos que rigen el proceso de realización de modificaciones.

Se establecerá un programa de pruebas (comprobaciones, medidas, evaluaciones) para verificar que la planta puede operarse de forma segura, tras la modificación. El objetivo del programa será demostrar que la modificación cumple sus especificaciones de diseño.

En general, el programa de pruebas deberá considerar las pruebas específicas de la modificación y las pruebas de operabilidad.

Las pruebas específicas de la modificación deben incluir:

Pruebas de equipos previas a su instalación.
Pruebas demostrativas de correcto funcionamiento de los cambios implantados.
Pruebas funcionales del sistema afectado.

Las pruebas de operabilidad corresponderán a los requisitos de vigilancia de las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento, que deben ser cumplidos para declarar operables los componentes y sistemas afectados por la modificación.

En los procedimientos de la instalación deberán estar claramente identificados los departamentos responsables de establecer y definir las pruebas necesarias correspondientes a cada uno de los tipos indicados anteriormente.

Las pruebas específicas de la modificación, incluyendo los criterios de aceptación, se establecerán y definirán en el diseño de detalle de la modificación.

cve: BOE-A-2009-2881

Las pruebas de aceptación incluirán, de forma explícita, los criterios de aceptación específicos basados en los criterios de funcionamiento establecidos en el diseño de la modificación.

La puesta en servicio de la modificación estará condicionada al cumplimiento con éxito del programa de pruebas.

Antes de la puesta en servicio de una modificación es importante garantizar que:

Se dispone de la documentación necesaria, de acuerdo con lo indicado en el siguiente apartado de esta Instrucción sobre «Actualización de la documentación».

La configuración final frente a lo diseñado, del sistema modificado, ha sido verificada (configuración «as-built»).

Se ha determinado si la modificación puede afectar al simulador o a sus códigos de ordenador, y se ha planificado su actualización en caso necesario.

El personal ha sido entrenado en los cambios.

Se ha revisado la documentación de diseño, autorización, garantía de calidad, instalación y pruebas, verificando que está completa y es exacta.

La finalización de la modificación incluirá una verificación de que las conexiones, procedimientos, montajes, etc., provisionales utilizados durante la implantación, han sido eliminados o cancelados.

7.3 Actualización de la documentación.

La actualización de la documentación del proyecto tras la implantación de modificaciones en la instalación se debe llevar a cabo de forma sistemática y darle suficiente prioridad, tanto para la correcta operación y mantenimiento de los equipos implicados, como para el análisis y evaluación de los cambios posteriores que se puedan introducir en la misma. Este proceso estará recogido en un procedimiento en el que se identifiquen los criterios y documentos a actualizar antes de la puesta en servicio de la modificación, y los plazos para la actualización del resto de la documentación.

Se aplicarán los siguientes criterios:

Desde la puesta en servicio de la modificación, deben estar disponibles los procedimientos actualizados de operación y de vigilancia, así como los cambios introducidos en planos y otros documentos de uso inmediato por el personal de operación.

Se editarán los cambios de la documentación afectada en los plazos más breves posibles, dando prioridad a los documentos más significativos para la seguridad.

Se establecerá un plazo límite entre la implantación física de una modificación y el cierre documental del dossier, para facilitar que la actualización de la documentación afectada se efectúe en el plazo más breve posible.

La actualización del estudio de seguridad y otros documentos oficiales de explotación se hará de acuerdo con lo establecido en las autorizaciones de explotación.

Octavo. *Implantación de las modificaciones temporales*.–Para la instalación y gestión de estas modificaciones se deberán cumplir los siguientes requisitos:

Todas las modificaciones temporales estarán claramente identificadas en el punto de aplicación y en cualquier puesto de control relevante.

Las modificaciones temporales junto con su análisis previo y evaluación de seguridad, cuando aplique, deberán ser recopiladas en un único archivo disponible en sala de control mientras se encuentren abiertas.

El personal de operación estará claramente informado de las modificaciones temporales y de sus consecuencias para la operación de la planta.

Las modificaciones temporales serán gestionadas según procedimientos específicos de planta.

El número de modificaciones temporales simultáneas se mantendrá tan bajo como sea posible. El período de vigencia de una modificación temporal será limitado.

El titular revisará periódicamente las modificaciones temporales existentes para determinar si siguen siendo necesarias.

cve: BOE-A-2009-2881

El tiempo máximo de permanencia de una modificación temporal deberá quedar establecido en la propia modificación fijándose un hito concreto para finalización de la misma, en cualquier caso si se superara el ciclo en el que han sido instaladas deberá confirmarse su continuidad.

Noveno. *Condiciones anómalas*.–En caso de que se descubran situaciones en la planta, denominadas condiciones anómalas, en las que no se cumplan plenamente las condiciones y requisitos establecidos en la autorización, bien por tratarse de una condición degradada o bien por tratarse de una no conformidad, éstas deberán evaluarse y resolverse en un plazo de tiempo razonable, de acuerdo a su importancia en la seguridad, tomándose a continuación las medidas correctoras que devuelvan la planta a las condiciones requeridas.

Si no es posible restablecer las condiciones normales de forma inmediata, se deberán identificar las estructuras, sistemas y componentes afectados. Según el tipo de estructura sistema o componente se deberá realizar una determinación de operabilidad o una evaluación de la funcionalidad.

La determinación de operabilidad puede llevar a la necesidad de aplicar lo establecido en las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento cumplimentando los requisitos de notificación establecidos en ellas, o bien puede llevar tras una evaluación, a la identificación de medidas compensatorias y correctivas.

La evaluación de funcionalidad en caso de sistemas, estructuras y componentes, no sometidos a especificaciones técnicas, pero incluidos en la base de licencia puede llevar la necesidad de establecer medidas compensatorias y correctivas.

En los dos casos anteriores estas medidas compensatorias y correctivas se considerarán como una modificación a la instalación, por lo que deberá seguirse el proceso definido en esta Instrucción.

Si se opta por devolver la instalación a una situación conforme a lo requerido en la autorización, no es de aplicación el proceso definido en la presente Instrucción para las modificaciones de centrales nucleares.

Los análisis realizados y las acciones tomadas, en cualquiera de los casos, quedarán recogidos en un documento aprobado por el Director de la central nuclear.

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.

Undécimo. *Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.*–Los titulares de las instalaciones nucleares disponen del plazo de seis meses, desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado», para adecuar sus prácticas y procedimientos a lo recogido en la presente Instrucción.

Duodécimo. *Disposición final única.*–La presente Instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Decimotercero. *Disposición derogatoria única*.–Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Instrucción, incluidas las Instrucciones Técnicas Complementarias incorporadas a las Autorizaciones de Explotación de las Centrales Nucleares y que se refieren a las modificaciones de la instalación.

Madrid, 28 de enero de 2009.–La Presidenta del Consejo de Seguridad Nuclear, Carmen Martínez Ten.

cve: BOE-A-2009-2881