

Guía de Seguridad 10.2 (Rev. 1)

Sistema de documentación sometida a programas de garantía de calidad en instalaciones nucleares

Madrid, 17 de julio 2002

© Copyright Consejo de Seguridad Nuclear, 2002

Publicado y distribuido por:
Consejo de Seguridad Nuclear
Justo Dorado, 11. 28040 - Madrid
<http://www.csn.es>
peticiones@csn.es

Imprime: Imprenta Fareso, S. A.
Paseo de la Dirección, 5. 28039 Madrid

ISBN: 84-95341-35-2
Depósito legal: M. 47.309-2002



Impreso en papel reciclado

Índice

1	Introducción	7
1.1	Objeto	7
1.2	Ámbito de aplicación	7
2	Criterios para la implantación de un sistema de documentación sometido a un programa de garantía de calidad	7
2.1	Antecedentes	7
2.2	Práctica recomendada	8
	Definiciones	13

Prólogo

A lo largo de los años de explotación de las centrales nucleares la experiencia ha venido a demostrar que la gestión de la seguridad está íntimamente relacionada con la implantación de programas de garantía de calidad. Por ello, el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR) en vigor, de diciembre de 1999, en sus artículos 14, 17 y 20, establece la necesidad de implantar una organización y un programa de control que garantice la calidad en las instalaciones nucleares.

Y por ello el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), dentro de su actividad reguladora, ha emitido, desde el año 1985, una serie de guías sobre diferentes aspectos de garantía de calidad que permiten implantar un programa acorde con la importancia del tema. Esta serie de guías ha sido revisada a lo largo de los últimos años.

En particular esta guía desarrolla una forma de implantar un control de documentos y un sistema de documentación aceptable por el CSN. Y en especial profundiza en los criterios de garantía de calidad que son necesarios tener en cuenta para utilizar y almacenar registros de garantía de calidad electrónicos.

1. Introducción

1.1. Objeto

Recomendar la práctica a seguir para implantar un control de documentos y un sistema de documentación en las diferentes fases de una instalación nuclear.

Se establece una metodología para cumplir con los apartados 5.5 “Instrucciones, procedimientos y representaciones gráficas”, 5.6 “Control de documentos” y 5.17 “Registros de garantía de calidad” de la norma UNE 73-401-95 “Garantía de calidad en instalaciones nucleares”.

1.2. Ámbito de aplicación

Esta guía es de aplicación a los documentos y registros generados en las actividades relacionadas con la seguridad nuclear realizadas por y para las instalaciones nucleares españolas. Se incluyen por tanto no sólo aquellos documentos y registros de actividades relacionadas con la seguridad nuclear realizadas en las propias instalaciones nucleares en sus diversas fases de estudio de emplazamiento, proyecto, construcción, puesta en marcha, explotación, paralización temporal y clausura, sino todos aquellos vinculados con éstas, tales como los elaborados por ingenierías externas o como consecuencia de la fabricación de equipos o de procesos de inspección.

2. Criterios para la implantación de un sistema de documentación sometido a un programa de garantía de calidad

2.1. Antecedentes

Desde la revisión 0 de esta misma guía, editada por el CSN en abril de 1986, hasta la actualidad, la normativa en la que ésta se basaba ha evolucionado. En concreto la norma UNE-73-401-85 ha sido revisada y se encuentra en la edición del

año 1995, el Código de Prácticas del OIEA y todas las guías que lo desarrollan se hallan en la edición de 1996 y la Guía de Seguridad del CSN GS-10.1, en una edición de 1999.

El CSN considera que los cambios de normativa citados tienen trascendencia. Por ello ha creído necesario revisar la Guía de Seguridad GS-10.2 *Sistema de documentación sometida a programas de garantía de calidad en instalaciones nucleares* con el fin de recoger las nuevas ediciones de las normas y guías internacionales y, con ellas, las nuevas tendencias en el ámbito de garantía de calidad, tendencias que de un modo general se refieren a la aplicación de requisitos graduales, a la implantación de requisitos para conseguir cotas altas de calidad de gestión en todos los niveles de la organización, y al uso, control y almacenamiento de registros electrónicos.

2.2. Práctica recomendada

La Guía de Seguridad del CSN GS-10.1 *Guía básica de garantía de calidad para instalaciones nucleares* recomienda la utilización de la Norma UNE 73-401-95 para el establecimiento del programa de garantía de calidad y, como alternativa aceptable, la aplicación de las normas básicas del país origen del proyecto (apéndice B del 10 CFR 50 para centrales de diseño procedente de los EE.UU. de América y norma KTA 1401 para centrales de diseño procedente de Alemania), así como la normativa emitida por el OIEA (código 50-C/SG-Q, 1996), siempre que se demuestre que no contradicen a la norma UNE 73-401-95.

Por tanto, para el desarrollo de los requisitos en que ha de basarse un sistema de documentación, se considera como práctica aceptable la aplicación del Código de Prácticas del OIEA y las guías que lo desarrollan, y en particular la guía de seguridad del OIEA 50-SG-Q3 *Control de documentos y registros* o la aplicación de criterios y requisitos de garantía de calidad equivalentes del país de origen del proyecto.

Asimismo, como un sistema de garantía de calidad es un sistema integrado, también se recomienda utilizar el resto de las guías del CSN. La Guía del CSN GS-10.7 *Garantía de calidad de instalaciones nucleares en explotación* orienta, para las di-

ferentes actividades relacionadas con la explotación de centrales nucleares, sobre las guías a aplicar. Así, para el control de los documentos afectados por una modificación de diseño se recomienda utilizar la Guía GS-1.11 *Modificaciones de diseño en centrales nucleares*. Y para la realización de auditorías a un sistema de documentación la Guía GS-10.3 *Auditorías de garantía de calidad*.

Sea cual sea el sistema por el que se opte (requisitos del Código de Prácticas del OIEA o requisitos del país de origen), para el caso de registros electrónicos deberá cumplirse además con la normativa española vigente y en concreto el Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre sobre firma electrónica. También para este último caso de registros electrónicos, se recomienda tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) Las aplicaciones informáticas que generen registros de garantía de calidad deben ser consideradas aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad (para más información sobre este asunto deberá consultarse la Guía del CSN GS-10.9 *Garantía de calidad de las aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad de las instalaciones nucleares*).
- b) Un registro electrónico debe cumplir con todos los requisitos exigibles al registro hasta ahora tradicional (formato papel). Esto implica que en el uso de sistemas electrónicos han de confluir requisitos de autenticidad, inteligibilidad, reproducción, no repudio y almacenamiento.
- c) Durante el periodo de retención que cada registro electrónico detente debe garantizarse su inteligibilidad y su capacidad para ser prontamente reproducido con la seguridad de que no ha sido alterado respecto a su versión original. Esto implica la disponibilidad de sistemas de reproducción adecuados.
- d) Los registros electrónicos deben mantenerse en el sistema de reproducción, con el fin de que puedan ser recuperados rápidamente. Una copia debe ser almacenada de forma que cumpla con los requisitos de archivo por el que se opte (simple o doble).

Para el cumplimiento de estos criterios generales, un método aceptado por el CSN es establecer un programa de gestión de registros electrónicos que contemple los siguientes puntos:

- Organización
- Procedimientos técnicos y de gestión
- Formación
- Criterios a seguir en la creación, aprobación y uso de los registros
- Criterios para el almacenamiento y mantenimiento de los registros

Dado que en las instalaciones nucleares existe desde la fase de emplazamiento un programa de garantía de calidad implantado, este programa de gestión de registros puede desarrollarse en los apartados correspondientes de éste sin que se sea necesaria la edición de un programa específico; pero, en caso de optar por un documento independiente, éste ha de referenciarse en el Manual de Garantía de Calidad de la instalación.

De un modo general y sin pretender establecer criterios de exclusión o importancia el desarrollo del programa de gestión será como sigue:

a) Organización

Se detallarán las actividades y responsabilidades del personal que elabore registros electrónicos, de quien revise su creación y del personal que realice la adquisición y operación de los sistemas informáticos y de comunicación.

Se detallarán las interfases con usuarios.

Se detallarán las actividades y responsabilidades del personal encargado del almacenamiento y conservación de los registros.

b) Procedimientos

Los procedimientos serán sometidos al control de documentos y al sistema de documentación por el que se haya optado en el programa de garantía de calidad de

la planta. Ejemplos de actividades relacionadas con los registros electrónicos que pueden requerir la emisión de un procedimiento son:

- Identificación y clasificación de registros.
- Diseño, compra, prueba y mantenimiento de los sistemas de generación y almacenamiento.
- Control de la configuración de sistemas de generación y almacenamiento.
- Seguridad de sistemas y registros.
- Soportes o medios de archivo (incluyendo requisitos de inspección).
- Creación, recepción o captura de registros electrónicos.
- Difusión, retención, almacenamiento y organización de registros.
- Control de la ubicación y estado de los documentos.
- Firma electrónica.

c) Formación

El personal implicado en la gestión de registros electrónicos será formado para que pueda realizar sus funciones competentemente y para que comprenda las consecuencias para la seguridad de sus acciones.

d) Criterios a seguir en la creación, aprobación y uso de registros

En procedimientos o en apartados de un documento de nivel superior a los procedimientos se especificará:

- Registros electrónicos patrón (standard, TIFE, MPEG, ASCII, PDF) que se seguirán para asegurar que la información almacenada podrá ser recuperada en el futuro y que su autenticidad no se ha perdido.
- Política de duplicados de datos internos al proceso.
- Tratamiento de información, etiquetado y asociación del registro.

- Métodos de seguridad y protección de los registros para asegurar su veracidad.
- Método de revisión del registro, finalización y aprobación del mismo.
- Requisitos de identificación de los registros.
- Programa de auditorías e inspecciones al sistema.

e) Criterios para el almacenamiento y mantenimiento de los registros

En procedimientos o en apartados de un documento programático se especificará:

- Cumplimiento con el criterio de archivo doble.
- Criterios de verificación de legibilidad e inspecciones periódicas a realizar a los registros para asegurar su legibilidad a lo largo del tiempo.
- Vida útil de los diferentes tipos de registros y medidas adoptadas para duplicar los registros antes de su fecha de caducidad.
- Criterios para la conservación de los sistemas de visualización y garantías previstas para que siempre exista compatibilidad entre estos y el registro electrónico.
- Descripción de las condiciones de almacenamiento específicas para soportes magnéticos.
- Descripción de las condiciones de almacenamiento específicas para discos ópticos.
- Características del índice de archivo de registros electrónicos.
- Planes de contingencias acordes con la seguridad nuclear de la instalación.

Definiciones

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente Guía, se corresponden con los contenidos en los siguientes documentos:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear (BOE nº 107, del 04-05-64, artículo segundo).
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (BOE nº 100, del 25-04-80).
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (BOE nº 313, del 31-12-99).
- Real Decreto 183/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes (BOE nº 178, del 26-07-01).
- Norma UNE 73-401-95 “Garantía de la calidad en instalaciones nucleares”.

Colección Guías de Seguridad

1. Reactores de potencia y centrales nucleares

1.1 Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación en centrales nucleares.

CSN, 1986 (16 págs.) ISBN 84-87275-31-1. Referencia: GSG-01.01.

1.2 Modelo dosimétrico en emergencia nuclear.

CSN, 1990 (24 págs.) ISBN 84-87275-48-6. Referencia: GSG-01.02.

1.3 Plan de emergencia en centrales nucleares.

CSN, 1987 (16 págs.) ISBN 84-87275-44-3. Referencia: GSG-01.03.

1.4 Control y vigilancia radiológica de efluentes radiactivos líquidos y gaseosos emitidos por centrales nucleares.

CSN, 1988 (16 págs.) ISBN 84-87275-25-7. Referencia: GSG-01.04.

1.5 Documentación sobre actividades de recarga en centrales nucleares de agua ligera.

CSN, 1990 (28 págs.) ISBN 84-87275-35-4. Referencia: GSG-01.05.

1.6 Sucesos notificables en centrales nucleares en explotación.

CSN, 1990 (24 págs.) ISBN 84-87275-47-8. Referencia: GSG-01.06.

1.7 Información a remitir al CSN por los titulares sobre la explotación de las centrales nucleares.

CSN, 1997 (46 págs.) ISBN 84-87275-67-2. Referencia: GSG-01.07.

1.9 Simulacros y ejercicios de emergencia en centrales nucleares.

CSN, 1996 (16 págs.) ISBN 84-87275-65-6. Referencia: GSG-01.09.

1.10 Revisiones periódicas de la seguridad de las centrales nucleares.

CSN, 1996 (12 págs.) ISBN 84-87275-60-5. Referencia: GSG-01.10.

1.11 Modificaciones de diseño en centrales nucleares.

CSN, 2002 (48 págs.) ISBN 84-95341-36-0. Referencia: GSG-01.11.

1.12 Aplicación práctica de la optimización de la protección radiológica en la explotación de las centrales nucleares.

CSN, 1999 (32 págs.) ISBN 84-87275-83-4. Referencia: GSG-01.12.

1.13 Contenido de los reglamentos de funcionamiento de las centrales nucleares.

CSN, 2000 (20 págs.) ISBN 84-95341-18-2. Referencia: GSG-01.13.

1.14 Criterios para la realización de aplicaciones de los Análisis Probabilistas de Seguridad.

CSN, 2001 (44 págs.) ISBN 84-95341-28-X. Referencia: GSG-01.14

2. Reactores de investigación y conjuntos subcríticos

3. Instalaciones del ciclo del combustible

4. Vigilancia radiológica ambiental

4.1 Diseño y desarrollo del Programa de Vigilancia Radiológica Ambiental para centrales nucleares.

CSN, 1993 (24 págs.) ISBN 84-87275-56-7. Referencia: GSG-04.01.

5. Instalaciones y aparatos radiactivos

5.1 Documentación técnica para solicitar las autorizaciones de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de manipulación y almacenamiento de isótopos radiactivos no encapsulados (2ª y 3ª categoría).

CSN, 1986 (20 págs.) ISBN 84-87275-33-8. Referencia: GSG-05.01

5.2 Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de manipulación y almacenamiento de fuentes encapsuladas (2ª y 3ª categoría).

CSN, 1986 (16 págs.) ISBN 84-87275-32-X. Referencia: GSG-05.02.

5.3 Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas.

CSN, 1987 (12 págs.) ISBN 84-87275-26-5. Referencia: GSG-05.03.

5.5 Documentación técnica para solicitar autorización de construcción y puesta en marcha de las instalaciones de radioterapia.

CSN, 1988 (28 págs.) ISBN 84-87275-37-0. Referencia: GSG-05.05.

5.6 Cualificaciones para la obtención y uso de licencias de personal de operación de instalaciones radiactivas.

CSN, 1988 (20 págs.) ISBN 84-87275-30-3. Referencia: GSG-05.06.

5.7 Documentación técnica necesaria para solicitar autorización de puesta en marcha de las instalaciones de rayos X para radiodiagnóstico.

CSN, 1988 (16 págs.) ISBN 84-87275-34-6^(*). Referencia: GSG-05.07.

5.8 Bases para elaborar la información relativa a la explotación de instalaciones radiactivas.

CSN, 1988 (12 págs.) ISBN 84-87275-24-9. Referencia: GSG-05.08.

5.9 Documentación para solicitar la autorización e inscripción de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X.

CSN, 1998 (20 págs.) ISBN 84-87275-85-0. Referencia: GSG-05.09.

^(*) Esta guía ha quedado sin validez al entrar en vigor el 4 de mayo de 1992 el Real Decreto sobre instalación y autorización de los equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

5.10 Documentación técnica para solicitar autorización de instalaciones de rayos X con fines industriales.

CSN, 1988 (20 págs.) ISBN 84-87275-36-2. Referencia: GSG-05.10.

5.11 Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos X para diagnóstico.

CSN, 1990 (28 págs.) ISBN 84-87275-20-6. Referencia: GSG-05.11.

5.12 Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas.

CSN, 1998 (64 págs.) ISBN 84-87275-81-8. Referencia: GSG-05.12.

5.14 Seguridad y protección radiológica de las instalaciones radiactivas de gammagrafía industrial.

CSN, 1999 (64 págs.) ISBN 84-87275-91-5. Referencia: GSG-05.14.

5.15 Documentación técnica para solicitar aprobación de tipo de aparato radiactivo.

CSN, 2001 (24 págs.) ISBN 84-95341-33-6. Referencia: GSG-05.15.

5.16 Documentación técnica para solicitar autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas constituidas por equipos para el control de procesos industriales.

CSN, 2001 (32 págs.) ISBN 84-95341-29-8. Referencia: GSG-05.16.

6. Transporte de materiales radiactivos

6.1 Garantía de calidad en el transporte de sustancias radiactivas

CSN, 2002 (32 págs.) ISBN 84-95341-37-9. Referencia: GSG-06.01.

7. Protección radiológica

7.1 Requisitos técnico-administrativos para los servicios de dosimetría personal individual.

CSN, 1985 (12 págs.) ISBN 84-87275-46-X. Referencia: GSG-07.01.

7.2 Cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes para responsabilizarse del correspondiente servicio o unidad técnica.

CSN, 1986 (8 págs.) ISBN 84-87275-29-X. Referencia: GSG-07.02.

7.3 Bases para el establecimiento de los servicios o unidades técnicas de protección radiológica.

CSN, 1987. (Rev.1. 1998) (36 págs.) ISBN 84-87275-88-5. Referencia: GSG-07.03

7.4 Bases para la vigilancia médica de los trabajadores expuestos a la radiaciones ionizantes.

CSN, 1986 (Rev. 2, 1998) (36 págs.) ISBN 84-87275-86-9. Referencia: GSG-07.04.

7.5 Actuaciones a seguir en caso de personas que hayan sufrido un accidente radiológico.
CSN, 1989 (12 págs.) ISBN 84-87275-19-2. Referencia: GSG-07.05.

7.6 Contenido de los manuales de protección radiológica de instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear.
CSN, 1992 (16 págs.) ISBN 84-87275-49-4. Referencia: GSG-07.06.

7.7 Control radiológico del agua de bebida.
CSN, 1990 (Rev.1, 1994) (16 págs.) ISBN 84-87275-27-3. Referencia: GSG-07.07.

8. Protección física

8.1 Protección física de los materiales nucleares y en instalaciones radiactivas.
CSN, 2000 (32 págs.) ISBN 84-95341-14-X. Referencia GSG-08.01.

9. Gestión de residuos

9.1 Control del proceso de solidificación de residuos radiactivos de media y baja actividad.
CSN, 1991 (16 págs.) ISBN 84-87275-28-1. Referencia: GSG-09.01.

9.2 Gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en instalaciones radiactivas.
CSN, 2001 (28 págs.) ISBN 84-95341-34-4. Referencia: GSG-09.02.

10. Varios

10.1 Guía básica de garantía de calidad para instalaciones nucleares.
CSN, 1985 (Rev. 2, 1999) (16 págs.) ISBN 84-87275-84-2. Referencia: GSG-10.01.

10.2 Sistema de documentación sometida a programas de garantía de calidad en instalaciones nucleares.
CSN, 1986 (Rev.1, 2002) (20 págs.) ISBN 84-95341-35-2. Referencia: GSG-10.02.

10.3 Auditorías de garantía de calidad.
CSN, 1986 (Rev.1, 2001) (24 págs.) ISBN 84-95341-32-8. Referencia: GSG-10.03.

10.4. Garantía de calidad para la puesta en servicio de instalaciones nucleares.
CSN, 1987 (8 págs.) ISBN 84-87275-39-7. Referencia: GSG-10.04.

10.5 Garantía de calidad de procesos, pruebas e inspecciones de instalaciones nucleares.
CSN, 1987 (Rev.1, 1999) (24 págs.) ISBN 84-95341-06-9. Referencia: GSG-10.05

10.6 Garantía de calidad en el diseño de instalaciones nucleares.
CSN, 1987 (Rev.1, 2002) (16 págs.) ISBN 84-95341-38-7. Referencia: GSG-10.06.

10.7 Garantía de calidad en instalaciones nucleares en explotación.

CSN, 1988 (Rev.1, 2000) (20 págs.) ISBN 84-95341-17-4. Revisión: GSG-10.07

10.8 Garantía de calidad para la gestión de elementos y servicios para instalaciones nucleares.

CSN, 1988 (Rev.1, 2001) (24 págs.) ISBN 84-87275-42-7. Referencia: GSG-10.08

10.9 Garantía de calidad de las aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad de las instalaciones nucleares.

CSN, 1998 (20 págs.) ISBN 84-87275-92-3. Referencia: GSG-10.09

10.10 Cualificación y certificación de personal que realiza ensayos no destructivos.

CSN, 2000 (20 págs.) ISBN 84-95341-13-1. Referencia: GSG: 10.10

10.11 Garantía de calidad en instalaciones radiactivas de primera categoría

CSN, 2001 (16 págs.) ISBN 84-95341-25-5. Referencia: GSG-10.11.

Las guías de seguridad contienen los métodos recomendados por el CSN, desde el punto de vista de la seguridad nuclear y protección radiológica, y su finalidad es orientar y facilitar a los usuarios la aplicación de la reglamentación nuclear española. Estas guías no son de obligado cumplimiento, pudiendo el usuario seguir métodos y soluciones diferentes a los contenidos en las mismas, siempre que estén debidamente justificados.

Los comentarios y sugerencias que puedan mejorar el contenido de estas guías se considerarán en las revisiones sucesivas. Tanto la correspondencia como los pedidos deben dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear, Oficina de Normas Técnicas, C/ Justo Dorado, 11, 28040-Madrid.