

# Guía de Seguridad 10.11

Garantía de calidad en instalaciones  
radiactivas de primera categoría

# CSN

## Colección Guías de Seguridad del CSN

- 1 Reactores de Potencia y Centrales Nucleares
- 2 Reactores de Investigación y Conjuntos Subcríticos
- 3 Instalaciones del Ciclo del Combustible
- 4 Vigilancia Radiológica Ambiental
- 5 Instalaciones y Aparatos Radiactivos
- 6 Transporte de Materiales Radiactivos
- 7 Protección Radiológica
- 8 Protección Física
- 9 Gestión de Residuos
- 10 Varios**

# **Guía de Seguridad 10.11**

## **Garantía de calidad en instalaciones radiactivas de primera categoría**

Madrid, 2 de noviembre de 2000

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b> .....	7
1.1.	Objeto .....	7
1.2.	Ámbito de aplicación .....	7
<b>2</b>	<b>Criterios para la garantía de calidad</b> .....	7
2.1.	Garantía de calidad en las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear .....	7
2.2.	Garantía de calidad en las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas .....	8
	<b>Definiciones</b> .....	11

## Prólogo

El Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (RINR) aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, establece en su artículo 37 que para la solicitud, trámite y concesión de autorizaciones: previa, de construcción, explotación, modificación, desmantelamiento y declaración de clausura de las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, se estará a lo dispuesto en las disposiciones que regulan las autorizaciones de las instalaciones nucleares en dicho Reglamento, con la adaptación de los documentos que corresponda a las especiales características de estas instalaciones. Los requisitos reglamentarios establecen la necesidad de que exista un programa de garantía de calidad en las distintas fases de la instalación.

Igualmente, en su artículo 38, el RINR establece que para las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas se deberá adjuntar a la solicitud de autorización de funcionamiento, la organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad durante la construcción y el funcionamiento, incluyendo el manual de garantía de calidad.

De acuerdo con ésto las instalaciones radiactivas de primera categoría, tanto las del ciclo del combustible nuclear como las industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas, deben establecer programas de garantía de calidad con el objetivo de aportar un grado de confianza suficiente en su funcionamiento adecuado y seguro.

El Consejo de Seguridad Nuclear, consciente de la importancia de la garantía de calidad en estas instalaciones, ha decidido emitir esta guía de garantía de calidad para instalaciones radiactivas de primera categoría, como base para el establecimiento de los programas de garantía de calidad requeridos.

La presente guía recomienda los requisitos sobre los que deben basarse los programas de garantía de calidad de las instalaciones radiactivas de primera categoría, que incluyen las del ciclo del combustible nuclear y las industriales de irradiación dotadas con fuentes radiactivas, con objeto de facilitar el cumplimiento del RINR.

## 1. Introducción

### 1.1. Objeto

La presente guía tiene por objeto recomendar los requisitos sobre los que deben basarse los programas de garantía de calidad de las instalaciones radiactivas españolas que, según lo establecido en el RINR, requieran disponer de dichos programas.

Estas instalaciones, clasificadas como de primera categoría, son las siguientes: las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear y las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas.

### 1.2. Ámbito de aplicación

Esta guía es de aplicación a todas las actividades, estructuras, sistemas y componentes relacionados con la seguridad de las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear y de las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas.

Se incluyen no sólo aquellas actividades realizadas en las propias instalaciones, en sus diversas fases de ubicación, proyecto, construcción, puesta en marcha, paralización temporal, desmantelamiento y clausura, sino todas aquellas relacionadas con éstas, tales como la ingeniería, fabricación e inspección.

## 2. Criterios para la garantía de calidad

### 2.2. Garantía de calidad en las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear son, según se indica en el RINR, las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos y las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.

En estas instalaciones se recomienda como norma básica para el establecimiento de un programa de garantía de calidad la norma UNE 73-401-95 *Garantía de la calidad en instalaciones nucleares*, en aquellos aspectos que les sean de aplicación por las actividades que se realicen en la instalación.

Además de la norma UNE 73-401-95 se considera aceptable la aplicación de los criterios admitidos en la Guía de Seguridad del CSN GS-10.1 *Guía básica de garantía de calidad para instalaciones nucleares*.

Igualmente, para el desarrollo de los criterios básicos establecidos en las normas citadas, se recomienda el cumplimiento de las Guías de Seguridad del CSN relacionadas con la garantía de calidad.

## 2.2. Garantía de calidad en las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas

En la construcción y funcionamiento de las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas se recomienda, para el establecimiento de un programa de garantía de calidad, la aplicación de cualquier norma de garantía de calidad reconocida en la industria internacional (convencional, como las normas ISO, o nuclear), en vigor en el momento de emitirse esta guía, teniendo en cuenta las actividades que se realicen en la instalación. En el caso de utilizarse una norma de garantía de calidad de carácter industrial no nuclear, en su aplicación se debe sustituir, como objetivo principal, la satisfacción del cliente por la seguridad de la instalación.

En la aplicación de la norma seleccionada se deben considerar los siguientes aspectos:

### 1) Aspectos generales

- El programa debe identificar las actividades, estructuras, sistemas y componentes a los que es aplicable por estar relacionados con la seguridad. Esta identificación se recomienda hacerla de acuerdo con la publicación del Organismo

Internacional de Energía Atómica *Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities*, Safety Series n° 107 (1992).

2) Formación del personal

- Las actividades de formación deben incluir la necesidad de conocer el programa de garantía de calidad.

3) Control de diseño

- Las modificaciones del soporte lógico de los equipos deben realizarse según procedimientos establecidos y únicamente por personal entrenado adecuadamente. Los procedimientos deben establecer si es necesaria o no autorización de la autoridad competente para ejecutar tales modificaciones.

4) Control de equipos y servicios adquiridos

- Se debe disponer de una lista de suministradores aprobados. Los materiales o servicios se deben adquirir únicamente de los suministradores incluidos en la lista.
- Se debe exigir a los fabricantes y suministradores que cualquier información sobre la instalación relacionada con la seguridad, sea comunicada a la organización responsable de la operación tan pronto como sea posible.

5) Pruebas

- Cuando sea necesario se establecerá un programa de pruebas con el fin de asegurar que se identifican, ejecutan y documentan todas las pruebas requeridas para demostrar que los elementos funcionarán satisfactoriamente en servicio.
- El programa de pruebas cubrirá todos los requisitos de éstas e incluirá, según sea necesario, pruebas de cualificación de prototipos, pruebas previas a la instala-



ción, pruebas preoperacionales, pruebas de puesta en marcha y pruebas de funcionamiento.

- Las pruebas se realizarán de acuerdo con procedimientos escritos, que llevarán incorporados los requisitos y límites de aceptación especificados en los documentos de diseño.
- Se documentarán y evaluarán los resultados de las pruebas con el fin de asegurar que se han satisfecho los requisitos especificados.

#### 6) Auditorías

- En empresas pequeñas es posible que los auditores tengan responsabilidad sobre alguna de las materias a auditar. En este caso se debe considerar que alguna de las auditorías sea realizada por personal externo a la empresa.

#### 7) Idiomas

- Los documentos necesarios para establecer y ejecutar el programa de garantía de calidad deben estar disponibles en los idiomas acordados previamente.

## 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 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes (BOE nº 37, del 12-02-92).
- Norma UNE 73-401-95 *Garantía de la calidad en instalaciones nucleares*.
- Safety Series nº 107 *Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation*, OIEA, (1992).

Además de lo anterior, dentro del contexto de esta guía, el término “relacionado con la seguridad”, aplicado a las instalaciones de primera categoría, se entiende como sigue:

- **Relacionado con la seguridad:** se considera que las estructuras, sistemas, equipos o componentes de estas instalaciones, así como las actividades que se realizan en o para las mismas, están relacionadas con la seguridad, si su funcionamiento o su ejecución es significativo tanto para evitar la ocurrencia como para mitigar las consecuencias de los accidentes que pudieran originar un riesgo indebido para la salud y seguridad del público y de los trabajadores.

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 vigente. 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.

## Guía de Seguridad 10.11

### Garantía de calidad en instalaciones radiactivas de primera categoría

Colección Guías de  
Seguridad del CSN

GS.10.11-2000