

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE
 LABORATORIO EXTERIOR PARA DETERMINACIONES DE
 PARÁMETROS RADIOQUÍMICOS Y QUÍMICOS EN MUESTRAS
 VARIAS PARA EL PDC DE LA C.N. SANTA MARÍA DE GAROÑA**

EXPEDIENTE CO-GR-25-019

Clave: 062-ES-GR-0081

Páginas: 18

ÍNDICE

1.	ALCANCE	2
2.	DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS	2
3.	MEDIOS MATERIALES	8
4.	ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO	8
5.	REQUISITOS	9

PREPARADO: Felisa López Castillo	REVISADO: Marta Gómez de Gracia	GESTIÓN DE CALIDAD: Julián Herrero García	Vº Bº DIRECTOR RESPONSABLE: Manuel Rodríguez Silva	APROBACIÓN ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Mª Aurora Saeta del Castillo
-------------------------------------	------------------------------------	--	--	--

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	2

1. ALCANCE

El presente documento tiene por objeto describir las prescripciones técnicas requeridas para el servicio de laboratorio exterior para determinaciones radioquímicas y químicas en muestras varias de la instalación CN Santa María de Garoña.

El alcance del contrato se divide en dos lotes:

Lote 1: Las determinaciones radioquímicas afectan a las medidas adicionales de control de calidad de los procesos de desclasificación de materiales y superficies, así como de muestras requeridas de apoyo a caracterizaciones para el Plan de Desmantelamiento y Clausura de la Central Nuclear Santa María de Garoña (PDC de la CNSMG).

Lote 2: Las determinaciones químicas requeridas afectan a muestras de aguas de vertido para el seguimiento y control de límites de emisión, exigidos a diversos parámetros para el cumplimiento de la Autorización de la Confederación Hidrográfica del Ebro a Enresa (en adelante CHE) para el vertido al Río Ebro de las aguas residuales, así como a diversas muestras de aceites de transformadores y gasóleos por requerimientos de su mantenimiento.

A tal fin se definen el alcance y las características de los trabajos a desarrollar. Se establecen los requisitos y condiciones de ejecución que deberán regir durante la prestación del servicio.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS

Lote 1: Servicio de laboratorio exterior para determinaciones radioquímicas dentro del control de calidad de procesos

Consiste en la realización de medidas de laboratorio de muestras correspondientes al control adicional de la calidad del proceso de desclasificación (1% de las Unidades desclasificadas (UD)), tanto de materiales como de superficies, con la finalidad de verificar la correcta implementación de los procesos de desclasificación indicados, a partir de los resultados de las medidas de comprobación a realizar por el laboratorio. Por otro lado, también se contemplan las posibles muestras requeridas de apoyo a caracterizaciones radiológicas a realizar en la instalación.

El tipo de medidas a realizar será siempre el siguiente, sobre cada muestra:

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	3

- Alfa y Beta total.
- Espectrometría Gamma: al menos para Co-60, Cs-137, Mn-54, Co-58, Sb-125, Sn-126, Cs-134, Co-57, Zn-65, Ru-106, Ag-108m, Ag-110m, Ba-133, Ce-144, Eu-152, Eu-154 y Eu-155, K-40, Bi-214, Pb-214, Th-234, Pb-212, Tl-208, Ac-228.

De igual modo se contempla la posibilidad de efectuar medidas de radioquímica para determinadas muestras en función de la solicitud de Enresa:

- Emisores Beta: H-3, C-14, Fe-55, Ni-63, Nb-94, Sr-90, Tc-99, Pu-241y I-129.
- Emisores Alfa: Ra-226, Pu-238, Pu239-240, Am-241, Cm-242, Cm-243/244, U-234, U-235, U-238.

Transporte de muestras

La toma de muestras será efectuada por Enresa, de acuerdo a su procedimiento de muestreo.

El contratista será responsable del transporte de las muestras desde la instalación a su laboratorio de análisis.

Los transportes de muestras se efectuarán de acuerdo con los requisitos establecidos por las secciones de Protección Radiológica y Prevención de Riesgos Laborales de la C.N. Santa María de Garoña.

Se solicitará una recogida mensual de las muestras asociadas al control de calidad de los procesos de desclasificación.

Medidas y análisis en laboratorio

Los análisis realizados a las muestras tienen como finalidad la identificación de posibles contaminantes radiológicos, existentes en la instalación.

El contratista conservará adecuadamente en sus instalaciones, suficiente cantidad de las muestras tomadas de forma que posibilite la realización de ensayos posteriores.

El tiempo de conservación será como mínimo de 1 año, o el plazo ofertado por el contratista, en caso de ser superior.

Está previsto hacer las siguientes determinaciones para cada tipo de muestra:

- Alfa total y Beta total.
- Espectrometría γ .

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	4

- Espectrometría α y emisores β puros (únicamente si se solicita expresamente por Enresa).

En la siguiente tabla se indica el listado preliminar de radionucleidos a determinar por el laboratorio. El laboratorio proporcionará además los resultados de los isótopos gamma que detecten.

Las medidas de radioquímica (emisores α y β) únicamente se efectuarán en caso de solicitud por parte de Enresa.

Tabla 1. Lista de los radionucleidos a determinar.

Contaminación	Periodo de semidesintegración (años)	Tipo de Emisión
H-3	12,33	β
C-14	5,730	β
Mn-54	0,86	γ
Fe-55	2,73	X-CE
Co-57	0,74	γ , X-CE
Co-58	0,19	β - γ
Co-60	5,27	β - γ
Ni-63	100,1	β débil
Zn-65	0,67	γ , X-CE
Sr-90/Y-90	28,79	β
Nb-94	2,03E+04	β - γ
Tc-99	2,11E+05	β
Ru-106	1,02	β - γ
Ag-108m	418	CE- γ
Ag-110m	0,68	β - γ
Sb-125	2,76	β - γ
Sn-126	1,00E+05	β - γ
Cs-134	2,065	β - γ
Cs-137	30,04	β - γ
Ce-144	0,78	β - γ

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	5

Contaminación	Periodo de semidesintegración (años)	Tipo de Emisión
Eu-152	13,54	β , X-CE, γ
Eu-154	8,59	β - γ
Eu-155	4,76	β - γ
U-234	8,0E+05	α
U-235	7,3E+08	α
U-238	4,5E+09	α
Pu-238	87,70	α
Pu-239/240	24,110	α
Pu-241	14,35	β
Am-241	432,20	α
I-129	15,7E+06	β
Cm-242	29,1	α
Cm-243/244	29,1/18,10	α
Ba-133	1.06E+01	γ
K-40	1.25E+09	β - γ
Bi-214	3,78E-05	β - γ
Pb-214	5,14E-05	β - γ
Th-234	6,60E-02	β - γ
Ra-226	1,60E+03	α
Pb-212	2,02E-05	β - γ
Tl-208	5,80E-06	β - γ
Ac-228	7,02E-04	β - γ

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	6

Informe de resultados

Tras la realización de las medidas, el contratista elaborará un informe, en un plazo máximo de 20 días hábiles desde la recepción de las muestras, que incluirá:

- Una descripción de las medidas efectuadas en las muestras de cada tipo de Unidades de Desclasificación.
- Una descripción de los equipos y métodos de laboratorio utilizados para la medida de las concentraciones, así como las sensibilidades de dichos instrumentos y métodos, de modo que sean capaces de detectar los Niveles Derivados aplicables.
- Para cada análisis en laboratorio se deben proporcionar tres parámetros: valor resultante, medida de dispersión correspondiente a un nivel de confianza del 95% y valor de la Actividad Mínima Detectable (AMD) o Límite Inferior de Detección (LID). Dichos valores se proporcionarán siempre, con independencia del signo del valor resultante y de su comparación con la AMD o el LID.

Formato de ficheros de resultados

El fichero informático con los resultados de las medidas y análisis efectuados deberá ceñirse a un formato específico que Enresa proporcionará al contratista.

Códigos, reglamentos y normas aplicables

- NUREG 1576. Multi-Agency Radiological Laboratory Analytical Protocols Manual. July 2004.
- Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Radiation Protection 113, "Recommended radiological protection criteria for the clearance of buildings and building rubble from the dismantling of nuclear installations" Comisión Europea.
- Radiation Protection 89, "Recommended radiological protection criteria for recycling of metals from the dismantling of nuclear installations" Comisión Europea.

Tipo y número de muestras

La tipología y el número estimado de muestras a medir se refleja a continuación:

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	7

- **100 muestras** de materiales procedentes del control adicional de la calidad (1% de Unidades de Desclasificación, desclasificadas por la metodología de desclasificación de materiales y superficies). Los tipos de muestras son: metal, hormigón, tierra, manta aislante térmico.
- **15 muestras** de materiales sólidos o líquidos, procedentes de caracterizaciones adicionales requeridas en el proceso. Los tipos de muestras son: metal, hormigón, tierra, manta aislante térmico, aguas residuales.

Tabla 2. Tipo y número de análisis estimado

TIPO	Nº ANÁLISIS ESTIMADOS
Alfa y Beta total	115
Espectrometría Gamma	115
Espectrometría Alfa y Emisores Beta	115

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	8

Lote 2: Servicio de laboratorio exterior para las determinaciones químicas de muestras de aguas de vertido para seguimiento y control de la Autorización de la CHE, y de aceites de transformadores y gasóleos.

- **Análisis en laboratorio de muestras de aguas de vertido para cumplimiento de Autorización de vertido de la Confederación Hidrográfica del Ebro en la instalación:**

Determinaciones químicas requeridas en la citada Autorización de la Confederación Hidrográfica del Ebro a Enresa, a realizar en laboratorio especializado para muestras de agua a tomar a la salida de los diferentes flujos de la instalación, para el seguimiento y control de los límites de emisión exigidos por el organismo de cuenca.

En la siguiente tabla se indica el listado de parámetros a determinar por el laboratorio, para los flujos y parámetros que fija la CHE:

Tabla 3. Parámetros a analizar exigidos por la CHE y número de análisis estimados

FLUJO Y TIPO DE DESCARGA LÍQUIDA	TIPO DE ANÁLISIS	Nº MUESTRAS /Anuales INFORMES A REALIZAR POR ECAH ESTIMADOS
FLUJO 1: Vertido de aguas de refrigeración de equipos y servicios	<ul style="list-style-type: none"> pH Control Temperatura (mensual) 	<ul style="list-style-type: none"> 52 tomas de muestra al año (semanal) in situ por el contratista, en el tanque de acumulación del canal de descarga al Río Ebro (para cada toma se requiere la limpieza de dicho tanque). Trimestralmente, envío de la muestra a laboratorio y presentación de informe de resultados por Entidad Acreditada ECAH (Entidad Colaboradora de la Administración Hidráulica, en este caso la Confederación Hidrográfica del Ebro) (4 al año).
FLUJOS 2 y 3: Vertido de aguas de saneamiento (EDAR Norte y EDAR Sur)	<ul style="list-style-type: none"> pH Materias en suspensión DBO5 DQO Aceites y grasas (*) 	<ul style="list-style-type: none"> 24 muestras anuales (12 para cada flujo) in situ. Cada muestra con su correspondiente informe mensual de resultados por parte de Entidad ECAH.
FLUJO 4: Vertido de aguas del Sistema de aporte y almacenamiento de agua (contralavado de filtros de arena)	<ul style="list-style-type: none"> pH 	<ul style="list-style-type: none"> 4 muestras al año in situ en la piscina de retención de la instalación. Cada toma de muestra con su correspondiente analítica de resultados e informe por parte de ECAH (trimestral).
FLUJO 5: Vertido de aguas industriales del rechazo del Sistema de Ósmosis Inversa	<ul style="list-style-type: none"> pH Aceites y grasas (*) 	<ul style="list-style-type: none"> 48 muestras al año, con analítica e informe de resultados correspondiente por laboratorio acreditado ECAH (informes semanales). 4 muestras al año in situ, con analítica e informe de resultados correspondiente por laboratorio acreditado ECAH (informes trimestrales).

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	9

FLUJO Y TIPO DE DESCARGA LÍQUIDA	TIPO DE ANÁLISIS	Nº MUESTRAS /Anuales INFORMES A REALIZAR POR ECAH ESTIMADOS
FLUJO 6: Vertido sistema de lavandería, duchas y drenaje de suelos	<ul style="list-style-type: none"> pH Aceites y grasas (*) 	<ul style="list-style-type: none"> 4 envíos y analíticas al año (trimestral), a realizar por parte de Entidad ECAH, con su correspondiente informe de resultados (la toma de muestra se realizará en la descarga por personal de la propia instalación en planta (**)). (***) Si la muestra cuenta con actividad radiológica, necesitará permiso de salida de la instalación por parte del Servicio de Protección Radiológica, y el laboratorio receptor deberá estar acreditado para recibir y analizar muestras con actividad radiológica por encima de los niveles de exención.
Control de Hipoclorito en el Río Ebro	<ul style="list-style-type: none"> Concentración hipoclorito HOCl a pH=6(*) 	<ul style="list-style-type: none"> 9 tomas de muestra anuales en el Río Ebro a la salida del vertido entre los meses de abril a noviembre ambos incluidos, para analítica de la concentración de hipoclorito a HOCl a pH=6, y su correspondiente informe por Entidad ECAH (los datos a aportar será la concentración de salida en el vertido)

(*) Las actividades analíticas marcadas no requieren estar amparadas por la acreditación de ENAC. El resto lo estarán para la Norma UNE ISO 17025:2017.

- Análisis en aceites aislantes de Transformadores:

- o Análisis Físicoquímico Tipo A1:
 - Aspecto visual y color (*) Contenido en agua por valoración culométrica Karl Fisher (UNE-EN 60814:1999 Apdo. 2).
 - Factor de pérdidas dieléctricas Tangente delta (UNE-EN 60247:2004).
 - Índice de Neutralización (PT-QUI-25 Ed 02).
 - Tensión de ruptura dieléctrica Rigidez (UNE-EN 60156:1997).
 - Recuento y distribución de partículas por tamaños entre 2 y 100 micras. (*)
- o Control Predictivo de Transformadores Tipo B:
 - Análisis de gases disueltos Método de extracción a vacío con bomba Toepler o Método espacio en cabeza según UNE-EN 60567:2012 Apdo. 7.2, 7.5, 8 y 9.
 - Compuestos Furánicos Disueltos por HPLC según UNE-EN 61198:1996, Método B de extracción (No se realiza la determinación de 2-furfurilalcohol).

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	10

- Análisis de Lubricantes Tipo E Ferrografía de lectura directa y determinación de contenido en partículas. (*)
- Contenido en agua por valoración culométrica de Karl Fisher según UNE-EN 60814:1999 Apdo. 2.
- Índice de Neutralización-TAN según Procedimiento interno PT-QUI-25 Ed 02.
- Tensión Interfásica. (*)
- Determinación de PCBs Determinación por cromatografía de gases con columnas capilares y detector ECD según UNE-EN 61619:1998+ERRATUM :2004.
- Cloro total (*), Sedimentos (*), PTO inflamación (*), Densidad (*) y PCT,S (*).

(*) Las actividades analíticas marcadas no requieren estar amparadas por la acreditación de ENAC. El resto lo estarán para la Norma UNE ISO 17025:2017.

- **Análisis en gasóleo:**

- Estabilidad a la Oxidación por la norma UNE-EN ISO 12205:1996, amparado por acreditación ENAC.

Transporte de muestras

La toma de muestras será efectuada por Enresa de acuerdo a su procedimiento de muestreo, a excepción de las relativas a analíticas de control de vertido que serán realizadas por el contratista con su propio procedimiento.

El contratista será responsable del transporte de las muestras desde la instalación a su laboratorio de análisis en las condiciones exigidas que garanticen su conservación. En el caso de las analíticas de control de vertido se recomienda seguir las indicaciones de la Norma UNE EN ISO 5667-3:2018 en relación a la Parte 3 de conservación y manipulación de las muestras de agua.

Los transportes de muestras se efectuarán de acuerdo con los requisitos establecidos por las secciones de Protección Radiológica y Prevención de Riesgos Laborales de la C.N. Santa María de Garoña, así como por el Servicio de Garantía Calidad y Medio Ambiente en las relativas al control de vertido.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	11

Procedimientos

El contratista dispondrá de procedimientos específicos conforme a su sistema de calidad acreditado, relativos a:

- Toma de muestras señaladas en la tabla 3 en lo relativo a vertidos.
- Control y custodia de muestras (incluido transporte-envío y etiquetado).
- Medidas directas.
- Medidas en laboratorio.
- Manejo de equipos de medida.
- Eliminación de muestras.

Informe de resultados

Tras la realización de las medidas y analíticas, el contratista elaborará un informe de resultados, en un plazo máximo de 20 días hábiles desde la recepción de las muestras, que incluirá:

- Una descripción de las medidas y analíticas efectuadas en las muestras de cada tipo.
- Una descripción de los métodos de análisis de laboratorio utilizados, así como las sensibilidades de dichos instrumentos y métodos, incertidumbres asociadas, unidades de medida y valor de referencia /límites de emisión.

Formato de ficheros de resultados

Se reportarán los resultados de los análisis en formato PDF, así como mediante un fichero informático con los resultados de las medidas y análisis efectuados (si lo solicita Enresa en el transcurso del servicio contratado).

Normas aplicables

Existen requerimientos normativos de determinaciones de parámetros químicos en determinado tipo de muestras, incluidos en:

Para aguas de vertido:

- Autorización de Vertido de Aguas Residuales de la Central Nuclear de Santa María de Garoña al Río Ebro (Referencia 2018-S-442).
- Norma UNE ISO 17025:2017 aplicable a analíticas de control de vertido.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	12

Para ensayos de aceites:

- EC 60422 : Esta norma proporciona directrices para la supervisión y el mantenimiento del aceite mineral en equipos eléctricos, incluyendo recomendaciones sobre la frecuencia de las pruebas basadas en la condición y criticidad del equipo.
- ASTM D3487 : Establece especificaciones para aceites minerales nuevos utilizados en equipos eléctricos, detallando las propiedades y métodos de prueba necesarios para asegurar su calidad.
- IEEE Std C57.106 : Ofrece una guía completa sobre el mantenimiento y pruebas del aceite aislante en transformadores y equipos rellenos de aceite, tanto nuevos como en servicio.

Para ensayos de gasóleos:

- UNE-EN ISO 12205:1996.

Tipo y número de muestras

La tipología y el número estimado de muestras a medir se refleja a continuación:

- o **165 muestras:** de aceites de transformadores.
- o **20 muestras:** de gasoleos.
- o **298 Muestras de aguas de vertido:** para cumplimiento de Autorización de vertido de la Confederación Hidrográfica del Ebro en la instalación (Ver Tabla 3 anterior).

Tabla 4. Tipo y número de análisis estimado

TIPO	Nº ANÁLISIS ESTIMADOS
Análisis Físicoquímico Tipo A1: Aspecto visual y color Contenido en agua por valoración coulométrica Karl Fisher (UNE-EN 60814:1999 Apdo. 2) Factor de pérdidas dieléctricas Tangente delta (UNE-EN 60247:2004) Índice de Neutralización (PT-QUI-25 Ed 02) Tensión de ruptura dieléctrica Rigidez (UNE-EN 60156:1997) Recuento y distribución de partículas por tamaños entre 2 y 100 micras.	15
Control Predictivo de Transformadores Tipo B: Análisis de gases disueltos Método de extracción a vacío con bomba Toepler o Método espacio en cabeza según UNE-EN 60567:2012 Apdo. 7.2, 7.5, 8 y 9 y Compuestos Furánicos Disueltos por HPLC según UNE-EN 61198:1996, Método B de extracción (No se realiza la determinación de 2-furfurilalcohol)	15
Análisis de Lubricantes Tipo E Ferrografía de lectura directa y determinación de contenido en partículas	15

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	13

TIPO	Nº ANÁLISIS ESTIMADOS
Contenido en agua por valoración coulométrica de Karl Fisher según UNE-EN 60814:1999 Apdo. 2	35
Índice de Neutralización-TAN según Procedimiento interno PT-QUI-25 Ed 02	15
Tensión Interfásica	15
Determinación de PCBs Determinación por cromatografía de gases con columnas capilares y detector ECD según UNE-EN 61619:1998+ERRATUM :2004	35
Estabilidad a la oxidación	20
Cloro total, Sedimentos, PTO inflamación, Densidad y PCT,S	20
Control de vertido CHE	(Ver Tabla 3 anterior)

Partida fija

Se contempla una partida fija, relativa a análisis objeto del contrato, para afrontar incidencias que supongan analíticas extraordinarias, muestras complementarias como consecuencia de inspecciones de la CHE y muestras comparativas.

3. MEDIOS MATERIALES

El contratista de los trabajos especificados deberá disponer para ambos lotes de todos los equipos requeridos y personal cualificado para la realización del servicio y suministrará el material fungible necesario (duquesas y bolsas para el transporte y envío de las muestras).

Lote 1:

Respecto a la Instrumentación:

Todos los equipos que se utilicen deberán estar debidamente calibrados, homologados y validados. Las características y requisitos mínimos de los equipos de medida de parámetros radioquímicos serán los siguientes:

- Los equipos estarán calibrados para los tipos de radiación y energías a medir. Esta calibración podrá ser teórica o experimental y deberá tener en cuenta posibles distribuciones no homogéneas de la fuente de radiación.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	14

- Se realizarán verificaciones necesarias de la respuesta de los equipos con fuentes de chequeo, las cuales contendrán el mismo tipo de radiación que va a ser medida y una geometría fija para asegurar la reproducibilidad.
- Las Actividades Mínimas Detectables para la instrumentación de laboratorio se estimará según la metodología especificada en el NUREG-1576.
- La Actividad Mínima Detectable para las muestras estará comprendida entre el 10% y el 50% de los Niveles Derivados de Desclasificación indicados en los documentos:
 - Orden ETU/1185/2017 y Radiation Protection 113 para los paramentos de hormigón y tierras.
 - Orden ETU/1185/2017 y Radiation Protection 89 para los paramentos metálicos.
 - Radiation Protection 89 para el caso de muestras tomadas en equipos.

Lote 2:

Respecto a la Instrumentación, equipos de medida y analítica, todos los que se utilicen para la medida y analíticas de los parámetros fijados deberán estar debidamente calibrados, homologados y validados. La documentación acreditativa correspondiente deberá enviarse a Enresa a petición del responsable del contrato cuando sea necesario.

El contratista, en respuesta ante situaciones de vertido accidental o de superación de límites en el caso de las analíticas de control de vertido de la CHE, deberá llevar a cabo tomas de muestras de control y las realizará en un tiempo máximo de respuesta de 8 horas, o el ofertado en su caso, previa petición de Enresa.

4. ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO (ambos lotes)

El contratista deberá designar un coordinador que será el responsable directo del servicio, con capacidad para adoptar soluciones siempre que sea necesario y que se relacionará con el técnico encargado del contrato por parte de Enresa para resolver las incidencias que pudieran surgir sobre la ejecución del mismo.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	15

Asimismo, el coordinador del servicio será el responsable de enviar a Enresa los correspondientes informes de resultados, de medida, así como cuantos informes relacionados con el servicio le sean solicitados por esta última, mediante el sistema que determine Enresa al inicio de los trabajos.

5. REQUISITOS

Garantía de Calidad

Lote 1:

Los trabajos objeto del contrato del lote 1 están sujetos a requisitos de garantía de calidad de nivel II de acuerdo con la graduación de requisitos de Garantía de Calidad de Enresa, por lo que los trabajos que realice el contratista se realizarán al amparo de un sistema de calidad que cumpla con la norma UNE 73401 o normas equivalentes, tal y como se establece en el pliego de cláusulas administrativas.

Antes del inicio de los trabajos, el contratista elaborará un Plan o Programa de Calidad Específico que deberá enviar a Enresa para su consideración y aceptación, junto con la documentación de gestión elaborada de manera específica para el presente contrato (manuales, procedimientos, programas u otros planes). Este plan o programa contendrá al menos la siguiente información:

- Organización específica del proyecto propuesta, detallando suficientemente la responsabilidad, la cualificación del personal analista, interfases y canales de comunicación con Enresa y otras organizaciones participantes.
- Instrucciones, procedimientos y representaciones gráficas.
- Control de documentos.
- Control de documentos de compra.
- Control de equipos y servicios adquiridos.
- Control de equipos de medida y prueba.
- Control de procesos.
- Inspección y supervisión (procedimientos e instrucciones para el seguimiento, supervisión e inspección de los trabajos).
- Control de desviaciones.
- Acciones correctoras.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	16

- Registros de garantía de calidad.
- Identificación y control de elementos.
- Manipulación, almacenamiento y expedición.

Se identificará en el propio Plan o Programa de Calidad, la documentación que requiera de aceptación por parte de Enresa así como los periodos de retención de los registros y documentos que genere el contratista y no remita a Enresa.

En caso de que la empresa contratista tenga previsto la subcontratación de trabajos sometidos a GC, asegurará que en la documentación de compra que dirija a sus subcontratistas o proveedores subsidiarios, se recogen adecuadamente los requisitos dados en el pliego técnico y administrativo, incluyendo la autorización de acceso de Enresa y el CSN a las instalaciones y registros.

El contratista deberá presentar las pruebas de verificación y/o validación de los equipos y aplicaciones que contengan software relacionados con la seguridad, así como su versión.

La disposición que el contratista adopte frente a las No Conformidades identificadas a los subcontratistas durante las auditorías externas que realice en relación con el presente contrato, deberá ser facilitada a Enresa para el control, revisión y aprobación.

El contratista implantará las medidas oportunas para evitar la incorporación de Componentes Falsos y Fraudulentos en su cadena de suministro. Estas medidas podrán consistir en la elaboración de procedimientos preventivos específicos, concienciación del personal, incremento de controles en la inspección de elementos, etc.

La empresa contratista deberá cumplir la Instrucción Técnica de Seguridad del Consejo de Seguridad Nuclear IS-24, por la que se regulan el archivo y los periodos de retención de los documentos y registros de las instalaciones nucleares. Los documentos y registros importantes para la seguridad nuclear y radiológica generados por empresas externas de ingeniería, servicios, agencias de inspección y fabricantes, que por razones de propiedad industrial o intelectual no puedan ser transferidos a Enresa, serán archivados y conservados por el contratista, en las condiciones establecidas en dicha Instrucción. Dichos registros deberán quedar claramente identificados en el plan o programa de calidad o procedimientos específicos.

Toda la documentación (Manuales, procedimientos, instrucciones de operación).y registros necesarios (analíticas, informes, certificados, cualificaciones, etc), para la ejecución del contrato, que elabore el

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	17

contratista estarán redactados en idioma Castellano o Inglés, para que en caso necesario, puedan ser auditados por Enresa.

La empresa contratista deberá informar a Enresa sobre aquellos defectos, desviaciones o incumplimientos identificados durante la prestación del servicio y que puedan afectar a las funciones de seguridad.

Las actuaciones que realizará Enresa para verificar el cumplimiento de estos requisitos podrán consistir en las siguientes, según aplique:

- Evaluación trienal del suministrador: el método de evaluación podrá ser mediante la realización de auditorías trienales que contemplen la totalidad de los alcances de los contratos que el contratista tenga en ejecución sometidos a garantía de calidad de nivel II, inspecciones o supervisiones directas a los trabajos o por el mantenimiento de acreditaciones emitidas por otra entidad o de la evaluación emitida por el GES.
- En el supuesto de producirse alteraciones significativas del contrato original, podrá realizarse una auditoría a los nuevos requisitos, dando comienzo desde ese momento a un nuevo periodo trienal de auditorías.
- Aceptación de documentos.
- Aceptación de no conformidades.
- Revisión documental de evidencias objetivas (documentación y registros GC) de cumplimiento con todos los requisitos de la especificación de compras y de los registros de elementos no conforme.

Lote 2:

Los trabajos relativos al lote 2 están sujetos a requisitos de garantía de calidad de nivel III de acuerdo con la graduación de requisitos de Garantía de Calidad de Enresa, por lo que los trabajos que realice el contratista se realizarán al amparo de un sistema de calidad que cumpla con la norma UNE EN ISO 9001 o normas equivalentes, tal y como se establece en el pliego de cláusulas administrativas.

Toda la documentación (Manuales, procedimientos, instrucciones de operación) y registros necesarios (analíticas, informes, certificados, cualificaciones, etc), para la ejecución del contrato, que elabore el contratista estarán redactados en idioma Castellano o Inglés, para que en caso necesario, puedan ser auditados por Enresa.

Clave:	Revisión:	Fecha:	Página:
062-ES-GR-0081	0	Mayo 2025	18

Las actuaciones que realizará Enresa para verificar el cumplimiento de estos requisitos podrán consistir en las siguientes, según aplique al producto o servicio:

Evaluación trienal del suministrador: el método de evaluación podrá ser mediante la realización de auditorías trienales que contemplen la totalidad de los alcances de los contratos sometidos a garantía de calidad, el resultado de las inspecciones de muestras, o por el mantenimiento de acreditaciones emitidas por otra entidad o evaluaciones emitidas por el GES.

En el supuesto de producirse alteraciones significativas del contrato original, podrá realizarse una auditoría a los nuevos requisitos, dando comienzo desde ese momento a un nuevo período trienal de auditorías.