

...

DECRETO de

por el que se modifica el Decreto n.º 408/2016 sobre requisitos de los sistemas de gestión

De conformidad con el artículo 236 de la Ley n.º 263/2016, la Ley atómica, la Oficina Estatal de Seguridad Nuclear establece lo siguiente para la aplicación del artículo 24, apartado 7, el artículo 29, apartado 7, y el artículo 30, apartado 9:

Artículo I

El Decreto 408/2016 sobre los requisitos del sistema de gestión se modifica de la siguiente manera:

1. En el artículo 2, letra a), la palabra «supervisión,» se inserta después de la palabra «aplicación de».
2. En el artículo 2, letra a), se reemplaza la palabra «rendimiento» por la palabra «mejora».
3. En el artículo 2, letra c), se elimina la palabra «empleado».
4. En el artículo 2, letra f), se sustituye el punto final por un punto y coma.
5. Se añade la siguiente letra g) en el apartado 2:

«g) «alta dirección»: las personas físicas que tienen la facultad de tomar decisiones clave sobre la política, los recursos y la dirección de la entidad que aplica el sistema de gestión.».

6. En el artículo 3, apartado 1, letra a), se inserta la palabra «seguridad» después de las palabras «logro de».
7. En el artículo 3, apartado 1, letra a), se añaden las palabras «del sistema de gestión» después de la palabra «objetivos».
8. En el artículo 3, apartado 1, letra a), la palabra «objetivo» se sustituye por la palabra «objetivo de seguridad».
9. En el artículo 3, apartado 2, se insertan las palabras «el objetivo de seguridad del sistema de gestión de tal manera que la consecución de otros objetivos del sistema de gestión y los requisitos para los procesos y actividades no afecten negativamente a la consecución del objetivo de seguridad» después de la palabra «lograr».

10. En el artículo 3, apartado 3, la primera frase se sustituye por las palabras «Los procesos y actividades del sistema de gestión deberán aplicarse de manera que se alcance el objetivo de seguridad del sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos integrados.».
11. En el artículo 3, apartado 5, letra e), las palabras «requisitos integrados vinculados entre sí de manera que» se sustituyen por «medidas adoptadas para prevenir y evitar el uso fraudulento».
12. En el artículo 3, apartado 5, letra e), las palabras «de manera que la seguridad nuclear, la protección contra la radiación, la seguridad técnica, el control de la radiación, la gestión de emergencias por radiación» se sustituyen por «falsificación».
13. En el artículo 3, apartado 5, letra e), las palabras «la seguridad está garantizada permanentemente» se sustituyen por las palabras «elementos sospechosos».
14. En el artículo 3, apartado 5, letra f), se suprimen las palabras «dentro de la estructura organizativa».
15. En el artículo 3, apartado 5, letra g), la palabra «y» se sustituirá por punto y coma.
16. En el artículo 3, apartado 5, letra h), se añade la palabra «seguridad» después de «lograr».
17. En el artículo 3, apartado 5, letra h), se sustituye el punto y final por un punto y coma.
18. En el artículo 3, apartado 5, se añade la letra i) siguiente:

«i) la aplicación de la gestión de riesgos para alcanzar el objetivo de seguridad del sistema de gestión; la gestión de riesgos debe incluir, como parte de la prevención del incumplimiento,

1. la detección de un posible incumplimiento (en lo sucesivo, «possible incumplimiento») y sus posibles causas;
2. la evaluación de la necesidad de una medida preventiva para evitar la aparición de posibles incumplimientos;
3. la aplicación de una medida preventiva proporcional a la posible causa del posible incumplimiento; deberá utilizarse la propia experiencia operativa y, cuando esté disponible, la experiencia operativa de otra persona para estipular la medida preventiva; y
4. el seguimiento y evaluación de la medida preventiva en cuanto a su estado de aplicación y su eficacia y».

19. En el artículo 3, apartado 5, se añade la siguiente letra j):

«j) la especificación de un método de comunicación uniforme y el lenguaje que lo garantiza.».

20. En el artículo 3, se añade el apartado 6 siguiente:

«6. Los miembros de la alta dirección deberán garantizar que:

- a) se ha establecido una política de seguridad y se ha cumplido su objetivo de seguridad del sistema de gestión;
- b) los objetivos del sistema de gestión destinados a cumplir el objetivo de seguridad del sistema de gestión, los planes del sistema de gestión y las tareas

de la entidad que ejecuta el sistema de gestión se ajustan a la política de seguridad y su impacto en la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la supervisión de la situación radiológica, la gestión de la emergencia radiológica y la seguridad se tiene en cuenta y se gestiona de manera que la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la supervisión de la situación radiológica, la gestión de la emergencia radiológica y la seguridad no se vean comprometidas por otras prioridades;

- c) se supervisan y evalúan la adecuación y la eficacia del sistema de gestión, y
- d) se llevan a cabo autoevaluaciones periódicas y evaluaciones independientes en relación con:
 - 1. la realización de actividades relacionadas con el objetivo de seguridad del sistema de gestión llevadas a cabo por un miembro de la alta dirección;
 - 2. las capacidades de gestión en los ámbitos de la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la supervisión de la situación radiológica, la gestión y seguridad de los sucesos extraordinarios de radiación, incluida la cultura de seguridad y las actitudes y comportamientos básicos.».

21. En el artículo 3, se añade el apartado 7 siguiente:

«7. El sistema de gestión debe establecerse y documentarse antes del inicio de la actividad relacionada con la utilización de la energía nuclear a partir del momento en que los procesos y actividades puedan afectar a la consecución futura del objetivo de seguridad del sistema de gestión. En tal caso, el programa del sistema de gestión forma parte de la documentación del sistema de gestión».

- 22. En el artículo 4, apartado 2, letra a), punto 2, las palabras «que cumple con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1,» se insertan tras las palabras «gestión».
- 23. En el artículo 4, apartado 2, letra c), la palabra «continuamente» se sustituye por la palabra «regularmente».
- 24. En el artículo 4, apartado 2, letra c), se añade la palabra «estipulada» después de «seguridad».
- 25. En el artículo 4, apartado 2, letra e), punto 4, se añade la palabra «alcanzada» después de «seguridad».
- 26. En el artículo 4, apartado 2, letra e), punto 5, se suprime la palabra «y».
- 27. En el artículo 4, apartado 2, letra e), punto 6, se sustituye el punto del final por la palabra «y».
- 28. Se añade el artículo 4, apartado 2, letra e), punto 7, siguiente:

«7) para la gestión y evaluación de los procesos y actividades llevados a cabo por un contratista, deberá garantizarse un número adecuado de personal propio de la entidad que implemente el sistema de gestión.».

- 29. En el artículo 4, apartado 3, se suprime la segunda frase.
- 30. En el artículo 5, apartado 1, la coma se sustituye por la palabra «y».

31. En el artículo 5, apartado 1, se suprimen las palabras «y validación».
32. En el artículo 5, apartado 2, la coma se sustituye por la palabra «y».
33. En el artículo 5, apartado 2, se suprimen las palabras «y validación».
34. En el artículo 5, apartado 3, la coma se sustituye por la palabra «y».
35. En el artículo 5, apartado 3, se suprimen las palabras «y validación».
36. En el artículo 6, apartado 1, letra a), las palabras «establecido y cumplido» se sustituyen por la palabra «designado».
37. En el artículo 6, apartado 1, letra a), se añade la palabra «seguridad» después de «lograr».
38. En el artículo 6, apartado 1, letra b), la palabra «cada» se sustituye por la palabra «gerencial».
39. En el artículo 6, apartado 1, letra b), se suprimen las palabras «realizar actividades para garantizar y mejorar la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la vigilancia radiológica, la gestión de emergencias radiológicas y la seguridad».
40. En el artículo 6, apartado 1, letra c), las palabras «el plan del sistema de gestión» se insertan al principio.
41. En el artículo 6, apartado 1, letra c), las palabras «la calidad del plan del sistema de gestión debe mejorarse» se sustituyen por «debe evaluarse desde la perspectiva de la precisión y la puntualidad y mantenerse actualizada».
42. En el artículo 6, apartado 1, letra d), se añade la palabra «su» después de «y».
43. En el artículo 6, apartado 1, letra d), se suprimen las palabras «aumentando su calidad».
44. En el artículo 6, apartado 1, letra e), las palabras «eliminación del incumplimiento en» se sustituyen por las palabras «consecución de resultados».
45. En el artículo 6, apartado 1, letra e), al final del texto se añaden las palabras «de conformidad con la letra d)».
46. En el artículo 7, se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Cuando un cambio en el sistema de gestión no afecte a la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la vigilancia radiológica, la gestión de sucesos radiológicos extraordinarios o la seguridad física, no se aplicarán los requisitos de los apartados 2 a 5.».

47. En el artículo 8, apartado 1, letra a). se añade la palabra «seguridad» después de «lograr».
48. En el artículo 9, apartado 1, letra b), se añade la palabra «seguridad» después de «lograr».
49. En la parte introductoria del artículo 10, apartado 1, las palabras «cambio en el sistema» se sustituyen por la palabra «sistema».
50. En la parte introductoria del artículo 10, apartado 1, se insertan las palabras «, incluidos procesos» después de la palabra «gestión».
51. En la parte introductoria del artículo 10, apartado 1, las palabras «cambio en los procesos y actividades» se sustituyen por «actividades».
52. En el artículo 10, apartado 1, letra a), se añade la palabra «seguridad» después de «lograr».
53. En el artículo 10, apartado 1, letra c), se añaden las palabras «con las competencias adecuadas para aplicarlo» después de la palabra «empleado».
54. En el artículo 11, apartado 1, letra e), se suprime la palabra «y».
55. En el artículo 11, apartado 1, letra f), se sustituye el punto del final por la palabra «y».
56. En el artículo 11, apartado 1, se añade la letra g) siguiente:

«g) en caso de descubrimiento de un artículo fraudulento, falsificado o sospechoso, infórmese sin demora a la Oficina.».

57. En el artículo 11, se suprime el apartado 3.
58. En el artículo 12, apartado 1, letra a), las palabras «estipular los requisitos de cualificación, incluida la duración de la experiencia profesional, adecuados al tipo y a la importancia del proceso y la actividad realizados por el trabajador» se sustituyen por las palabras «estipular los requisitos de cualificación, incluida la duración de la experiencia profesional, y los requisitos de habilidades lingüísticas y de comunicación adecuados al tipo y a la importancia del proceso y la actividad realizados por el empleado;».
59. El artículo 13 se reformula como sigue:

«Artículo 13

Desarrollo y evaluación de una cultura de seguridad

(1) Desarrollar continuamente una cultura de seguridad en el sistema de gestión de la entidad que aplica el sistema de gestión,

- a) debe garantizarse la claridad y el conocimiento de los principios fundamentales de la cultura de la seguridad por parte de los miembros de la dirección y de quienes llevan a cabo los procesos y actividades;
- b) los gestores deben garantizar que se recaba y comparte información sobre la consecución del objetivo de seguridad del sistema de gestión con otros empleados de la entidad que aplica el sistema de gestión;
- c) deben crearse condiciones para informar a los gestores de cómo la entidad que aplica el sistema de gestión logra el objetivo de seguridad del sistema de gestión a través de sus empleados;
- d) debe garantizarse efectivamente que las actividades de los gestores conduzcan al desarrollo de una cultura de seguridad totalmente acorde con la intención de la entidad que aplica el sistema de gestión, también para los empleados, los gestores y la organización, en particular para:
 1. apoyar la notificación de problemas relacionados con la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la vigilancia de las radiaciones y la gestión de emergencias radiológicas;
 2. el desarrollo de una actitud inquisitiva; y
 3. corrección de actividades o condiciones que puedan afectar negativamente a la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, el control de las radiaciones y la gestión de emergencias radiológicas;
- e) garantizar la preparación de la entidad que aplica el sistema de gestión con el fin de llevar a cabo las actividades necesarias para alcanzar el objetivo de seguridad del sistema de gestión, utilizando su competencia, que la entidad

que aplica el sistema de gestión debe mantener con cargo a sus recursos internos, en particular

1. la competencia para la orientación en materia de seguridad nuclear, protección radiológica, seguridad técnica, vigilancia de la situación radiológica y gestión de emergencias radiológicas a todos los niveles de gestión;
 2. la competencia para promover y mantener una sólida cultura de seguridad; y
 3. los conocimientos especializados para comprender los aspectos técnicos, humanos y organizativos o las actividades destinadas a garantizar la seguridad nuclear, la protección contra las radiaciones, la seguridad técnica, la vigilancia de la situación radiológica y la gestión de emergencias radiológicas;
- f) los gestores deben animar a los empleados de la entidad que aplica el sistema de gestión a buscar oportunidades para mejorar el sistema de gestión y los procesos y actividades y crear las condiciones para ello;
- g) el sistema de gestión debe utilizarse de manera que permita alcanzar el objetivo de seguridad del sistema de gestión y mejorar el nivel de seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, el control de las radiaciones, la gestión de incidentes radiológicos y el desarrollo de una cultura de seguridad garantizando que la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, el control de las radiaciones y la gestión de incidentes de radiación
1. se tengan en cuenta en todos los procesos de toma de decisiones, y
 2. no se vean comprometidos por las decisiones adoptadas;
- h) la adecuación, idoneidad y eficacia de los recursos deberán evaluarse proporcionalmente de conformidad con los artículos 8 a 10; y
- i) El conocimiento y la información dentro de la organización deben gestionarse como un recurso.
- (2) La entidad que implemente el sistema de gestión deberá garantizar que los gestores contribuyan al desarrollo continuo de una cultura de seguridad en que:
- a) todos los empleados de la entidad que aplica el sistema de gestión contribuyen al desarrollo de una cultura de seguridad;
 - b) su comportamiento y conducta promueven y fomentan la confianza, la cooperación, la consulta y la comunicación;
 - c) aplican medidas para promover un enfoque de investigación y aprendizaje a todos los niveles y evitar la complacencia, la falta de atención y la inacción deliberada en ámbitos relacionados con la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la vigilancia radiológica y la gestión de emergencias radiológicas;
 - d) utilizan un enfoque sistemático en el que se tienen en cuenta las interacciones entre los factores técnicos, humanos y organizativos; y

- e) llevan a cabo autoevaluaciones periódicas de la cultura de la seguridad en función de su función procedural.
- (3) La entidad que aplique el sistema de gestión deberá garantizar que la evaluación periódica de la cultura de seguridad:
- se llevará a cabo al menos una vez al año en todos los niveles de gestión y para todos los puestos de la estructura organizativa;
 - se llevará a cabo al menos una vez al año en forma de autoevaluaciones por parte de los gestores en el ámbito de la seguridad nuclear, la protección radiológica, la seguridad técnica, la supervisión de la situación radiológica, la gestión de emergencias radiológicas y la cultura de seguridad, con el uso de expertos en gestión y cultura de seguridad; y
 - está documentada, incluidas las conclusiones de la evaluación y las medidas adoptadas para desarrollar una cultura de seguridad.
- (4) El resultado de la evaluación de la cultura de seguridad deberá comunicarse a cada empleado de la entidad que implemente el sistema de gestión y a su proveedor del producto o servicio.
- (5) La entidad que aplique el sistema de gestión deberá garantizar que, sobre la base de las conclusiones de la evaluación de la cultura de seguridad, se adopten medidas para promover y mantener la cultura de seguridad, en particular para mejorar el liderazgo en materia de seguridad nuclear, protección radiológica, seguridad técnica, vigilancia radiológica y gestión de incidentes radiológicos, y para promover un enfoque de aprendizaje.».
60. En el artículo 14, letra a), en la parte introductoria, se suprime la palabra «descripción».
 61. En el artículo 14, letra a), punto 1, al principio, se añaden las palabras «descripción de la seguridad».
 62. En el artículo 14, letra a), punto 1, se sustituye el punto del final por la palabra «; y».
 63. En el artículo 14, letra a), punto 2, las palabras «objetivos del gestor» se sustituyen por las palabras «planes generales e intenciones de la entidad que implementa el sistema de gestión en relación».
 64. En el artículo 14, letra a), punto 2, las palabras «garantía y mejora de la calidad» se sustituyen por las palabras «el objetivo de seguridad del sistema».
 65. En el artículo 14, letra a), punto 2, se sustituyen las palabras «procesos y actividades y sus resultados y» por un punto y coma.
 66. Se suprime el artículo 14, letra a), punto 3.
 67. En el artículo 14, letra b), en la parte introductoria, se sustituyen las palabras «una descripción del sistema de gestión que contenga una descripción» por las palabras «un documento que contenga una descripción del sistema de gestión, que es el programa del sistema de gestión, si la entidad que aplica el sistema de gestión de conformidad con el artículo 24, apartado 1, letra a), de la Ley de energía atómica está obligada a disponer de él, en la medida en que».
 68. En el artículo 14, letra b), punto 4, las palabras «procesos y actividades, sus resultados y sus interacciones basados en la política de seguridad con arreglo a la letra a) y que contengan información sobre su preparación, revisión, verificación y validación, aplicación, evaluación y

- mejora, y registro de datos relacionados con procesos y actividades y sus resultados y» se sustituyen por las palabras «procesos y actividades, sus resultados y sus interacciones basadas en la política de seguridad con arreglo a la letra a) y que contengan información sobre su preparación, revisión, verificación y validación, en caso necesario, aplicación, evaluación y mejora, y registro de datos relacionados con procesos y actividades y sus resultados y».
69. En el artículo 14, letra e), la coma se sustituye por las palabras «cuando se alcance el objetivo de seguridad del sistema de gestión, estos documentos serán».
70. En el artículo 14, letra e), se añade la palabra «, planes» después de «programas».
71. En el artículo 14, letra e), se suprimen las palabras «equipo seleccionado».
72. En el artículo 14, letra e), se sustituyen las palabras «límites y condiciones, informes de seguridad» por las palabras «documentación para la actividad permitida».
73. En el artículo 15, apartado 1, letra a), punto 1, se añade la palabra «seguridad» después de las palabras «logro de».
74. En el artículo 15, apartado 1, letra c), se suprimen las palabras «; el cambio en la documentación del sistema de gestión debe ser aprobado por el empleado que aprobó la documentación del sistema de gestión y, si esto no es posible, por un empleado con el mismo papel procedimental».
75. En el artículo 15, apartado 1, letra d), se añaden al principio las palabras «estructurado de lo general a lo específico».
76. En el artículo 15, apartado 1, letra d), se añaden las palabras «y están interrelacionados» después de la palabra «legible».
77. En el artículo 15, apartado 1, letra d), se añaden las palabras «y sin ambigüedades» después de la palabra «completo».
78. En el artículo 15, apartado 1, letra d), se suprimen las palabras «y fácilmente».
79. En la parte introductoria del artículo 15, apartado 1, letra f), se insertan al principio las palabras «a excepción de la documentación relativa a la planificación en el sistema de gestión».
80. En el artículo 15, apartado 1, letra g), se insertan al principio las palabras «a excepción de la documentación relativa a la planificación en el sistema de gestión».
81. En el artículo 15, apartado 2, letra b), se añade la palabra «la seguridad» después de las palabras «cumplimiento de».
82. En el artículo 15, apartado 3, letra a), se añaden al final las palabras «protección radiológica, seguridad técnica, control de la radiación, gestión de emergencias radiológicas y seguridad;».
83. En el artículo 15, apartado 3, letra c), se añaden al final del texto las palabras «, la protección radiológica, la seguridad técnica, la vigilancia de la situación radiológica, la gestión de emergencias radiológicas y la seguridad».
84. En el artículo 16, letra e), punto 2, se insertan las palabras «, si es necesario,» después de la palabra «validación».
85. En el artículo 16, letra e), punto 6, se añaden las palabras «sus capacidades» después de la palabra «y».

CELEX 32014L0087, 32011L0070, 32009L0071, 32013L0059

Artículo II

Disposiciones finales

1. El presente Decreto se ha notificado de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, modificada.

Artículo III

Fecha de entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el 1 de febrero de 2026.