

ACTA DE INSPECCIÓN

Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICAN: Que los días veintinueve, treinta de junio y dos de julio de dos mil veintiuno realizaron una inspección telemática, mediante la aplicación Teams, a la Fábrica de Combustible Nuclear de Juzbado, que tiene en vigor las Autorizaciones de Explotación Provisional y de Fabricación, concedidas por Orden Ministerial de 27 de junio de 2016 a su titular ENUSA Industrias Avanzadas, SA.

El objeto de la inspección fue realizar comprobaciones sobre el cumplimiento del Programa Garantía de Calidad y el cumplimiento de la Instrucción Técnica CSN/IT/DSN/JUZ/19/01 “Programa de Acciones Correctivas (PAC) de la Fábrica de combustible de Juzbado”.

La inspección se desarrolló de acuerdo con la agenda de inspección facilitada con antelación al titular (Anexo 1) según lo establecido en el artículo 2 de la Ley 15/1980 de creación del CSN y el Capítulo I del Estatuto del CSN aprobado mediante Real Decreto 1440/2010. Los documentos que se aporten a la Inspección en el curso de la actuación quedaran incorporados al Expediente electrónico, así como el acta de inspección y tramite de alegaciones y diligencias en donde se documente lo actuado.

Se declara expresamente que las partes renuncian a la grabación de imágenes y sonido de las actuaciones, cualquiera que sea la finalidad de la grabación, teniendo en cuenta que el incumplimiento podrá dar lugar a la aplicación del régimen sancionador de la Ley Orgánica

3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Inspección fue recibida por

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de la información suministrada por los representantes de la instalación a requerimiento de la Inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas por la misma, resulta:

CUMPLIMIENTO CON LA INSTRUCCIÓN TÉCNICA (IT) “CSN/IT/DSN/JUZ/19/01”

La Inspección comprobó el cumplimiento con la CSN/IT/DSN/JUZ/19/01 relativa al Programa de Acciones Correctivas (PAC) de la fábrica de combustibles de Juzbado. Esta IT consta de cuatro puntos y a continuación se indica punto por punto (con sus correspondientes subapartados) el análisis de su cumplimiento en la versión del PAC 2.0.0 a fecha de la Inspección.

1. *Ampliar en el plazo de un año desde la recepción de esta IT, el alcance del PAC actual a:*

- a) Todos los documentos de posible No Conformidad (DNC) que surjan de los mega procesos (y sus procesos de apoyo) “Explotación de la fábrica” y “Fabricación de elementos combustibles”, supongan o no dichos DCN la apertura de acciones correctivas. Esto implica incluir en el alcance del PAC a los DNC de: explotación, fábrica, prevención de riesgos laborales y cualquier otro que tenga que ver con procesos de fabricación y operación, mantenimiento de equipos, sistemas e instalaciones, control de documentos, control de productos y control de compras, incluidos DNC abiertos por la organización de protección radiológica o como consecuencia de otras actividades rutinarias de las secciones implicadas en los macro procesos citados, que pudieran afectar a la Seguridad Nuclear o Protección Radiológica de la instalación.*

Se ha descartado en ENUSA el uso del documento DNCexp, y todos los conceptos y situaciones que quedaban documentados en él son ahora incluidos en el PAC. Este aspecto queda puesto de manifiesto en el P-OE-16.017, Revisión 5 de fecha 31-03-2021 donde, entre otros aspectos se recoge el alcance y los tipos de eventos que actualmente son incluidos en el PAC. Este procedimiento lleva aplicándose desde la fecha 31-03-2021.

Estos tipos de eventos son: actividades rutinarias, análisis de tendencias, autoevaluaciones, evaluaciones externas, evaluaciones internas independientes, experiencia operativa externa, hallazgos de personal, normativa. Todos ellos pueden ser incluidos en el PAC de acuerdo al subtipo de evento del que se trate (incidente, riesgo, observación, oportunidad de mejora, no conformidad o accidente).

- b) Los requisitos reguladores, eventos e incidencias que surjan o se identifiquen como consecuencia del análisis de la experiencia operativa externa, y a aquellos eventos relacionados con la medición de resultados y mejora continua (como los resultados de autoevaluaciones, evaluaciones externas y evaluaciones internas independientes).*

Todos estos tipos de eventos se incluyen en el PAC actual. Respecto a los requisitos reguladores incluyen aquellos compromisos derivados de actas de inspección

cerrados en las mismas, las ITs, ITCs, apreciaciones favorables con requisitos, los compromisos derivados de actas de reunión técnica y análisis de normativa, y cualquier otro aspecto normativo que afecte a la SN y PR de la instalación.

- c) *Las entradas que de acuerdo con el procedimiento P-GCOM-2-01 Rev.6 actualmente forman parte de la base de datos INCIFAB “Gestión de comunicaciones del personal” lleven asociadas o no acciones correctivas.*

El INCIFAB se encuentra a fecha de la inspección desactivado. El 25-04-2020 se emitió la Rev. 8 del PGCCOM 8201 para que todas las entradas que llegan a través de INCIFAB se incorporen en el PAC 1.8. Con el PAC 2.0.0 se desactivó la aplicación INCIFAB y todos los eventos que regulaba se introducen actualmente como hallazgos de personal.

- d) *Todas las propuestas de mejora, lleven o no asociadas acciones correctivas, independientemente del contexto en el que se identifiquen.*

Las propuestas de mejora a las que se refiere este punto ya se incluían en las versiones más antiguas del PAC y, por tanto, este apartado de la IT no ha supuesto cambios importantes en el PAC 2.0.0.

2. *Disponer en el plazo de un año de un sistema informático único y común a todo el alcance de eventos/incidencias y mejoras propuesto en el punto 1 de esta IT. Este punto 2 conlleva, como mínimo, unificar o, en todo caso, interconectar todas las bases de datos o documentos de control implicados (los Excel de prevención de riesgos laborales, las bases de datos en Codex, la base de datos INCIFAB, la base de datos del actual PAC o cualquier otra base de datos afectada por el alcance de esta instrucción técnica) de forma que una entrada en la base de datos pueda dar lugar a una entrada automática en la nueva aplicación de gestión de eventos/incidencias y mejoras que surjan de esta IT.*

Desde el 31-03- 2021 el PAC 2.0.0 está integrado en un único sistema informático.

3. *En el plazo de un año implantar un proceso de identificación y resolución de problemas uniforme e integrado para la gestión de los diferentes eventos/incidencias y mejoras que se gestione en el nuevo PAC que surja de esta IT, para ello ENUSA:*

- a) *Debe registrar en el PAC que surja de esta IT los eventos/incidencias y mejoras definidas en el punto 1 lo antes posible y en todo caso no debe sobrepasar los cinco días laborables días desde su identificación. En este registro inicial deben ya proponerse, por la unidad organizativa que identifique el evento/incidencia o mejora, la valoración preliminar sobre la categorización del mismo, las acciones de corrección (o correctoras inmediatas) que se hayan realizado al identificar el problema (si procede) y las acciones correctoras que se propongan inicialmente. El resto de las acciones correctoras y correctivas (que evitaren la recurrencia de la misma) se realizaran posteriormente en un plazo máximo de treinta días desde la identificación del proceso, estas acciones se incluirán según se vayan determinando y consensuando por la organización.*

De acuerdo con la Guía I-AGE-ENU-012 la fecha del registro del evento no puede superar los 7 días desde la fecha en la que se identificó (en caso contrario deberá incluir una justificación). El punto 5.2.1 “Fase de registro inicial del evento (Identificación)” especifica este criterio, así como el criterio sobre la valoración preliminar de la categorización del evento y la implantación de las acciones de corrección.

El punto 5.3 “Valoración del evento” de esta misma guía se indica que en el momento que se asigna Evaluador, éste dispone de 30 días para evaluar.

En cuanto a los detalles del funcionamiento del Comité de Valoración de Juzbado (CVJ) se describen en la Rev.0 de la Guía G-CVJ-001 “Guía del funcionamiento del Comité de Valoración de Juzbado”. El punto 5 “Frecuencia de las reuniones” establece que la frecuencia garantizará que se cumpla el plazo máximo de valoración de un evento de 7 días desde su registro.

- b) *Debe categorizar definitivamente los eventos dentro del alcance de esta IT en categoría A, B o C según su importancia para la seguridad, la protección radiológica, los riesgos laborales, el medio ambiente y la calidad por un comité de valoración único que las categorice al menos dentro de los siete días siguientes desde su identificación. Este comité podrá modificar la categorización provisional dada al evento/incidencia o mejora, anular si así lo considera las acciones correctivas inicialmente propuestas o proponer acciones correctivas nuevas. También podrá*

decidir si se trata de una no conformidad o una propuesta de mejora. El trabajo de este comité debe quedar documentado.

Estos aspectos quedan especificados en la Rev. 0 de la Guía G-CVJ-001 “Guía del funcionamiento del Comité de Valoración de Juzbado” ya citada. En cuanto a las categorías ENUSA ha preferido mantener cuatro categorías A, B, C y D, lo que se considera aceptable.

- c) *Priorizar las acciones correctivas definitivas en función de su importancia para la seguridad nuclear, la protección radiológica, los riesgos laborales, el medio ambiente y la calidad, también en el plazo de siete días.*

El punto 4.2 de la Rev.1 de la Guía G-EXP-001 desarrolla adecuadamente la categorización de eventos y definición y priorización de acciones.

- d) *Crear este comité de valoración de incidencias y eventos único y emitir un procedimiento que regule sus responsabilidades y actuaciones.*

La Rev.0 de la Guía G-CVJ-001 “Guía del funcionamiento del Comité de Valoración de Juzbado”, ya citada regula, entre otros aspectos, las funciones y responsabilidades de este comité.

- e) *Establecer las medidas para asegurar que la calidad de la información introducida en el sistema informático es completa y suficiente para su comprensión.*

Este aspecto ya estaba implantado en el PAC anterior al 2.0.0 Durante el desarrollo de esta inspección se ha podido comprobar que la calidad de la información es adecuada.

- f) *Gestionar en el nuevo PAC que surja de esta IT la resolución de todos los eventos cuyo alcance ya se ha definido. Este punto implica que ENUSA ha de registrar toda la información relativa a los mismos según se va avanzando en su resolución, de modo que pueda seguirse la evolución de cualquier información que les concierna.*

De acuerdo con lo indicado por el titular se puede imprimir en formato pdf toda la información que suministra la aplicación. Se hicieron comprobaciones durante la inspección.

- g) *Establecer mecanismos de evaluación de tendencias de los eventos e incidencias de bajo significación en los macroprocesos citados en el punto 1.*

El punto 6.2. de la Rev.5 del P-OE-16.017 “Tipos de eventos” define los análisis de tendencias como los estudios realizados, a partir de los propios eventos identificados en la organización de ENUSA o relacionados con sus propias actividades, para conocer la evolución de los procesos en un periodo de tiempo y poder definir acciones para su mejora o identificar temas recurrentes que puedan derivar en problemas para la Seguridad Nuclear, Protección Radiológica, Prevención de riesgos laborales, el medio ambiente o la calidad. De acuerdo con el punto 6.4 del mismo procedimiento los análisis de tendencias se realizarán en eventos de tipo C y D.

- h) Adaptar los procedimientos actuales y/o editar aquellos que se considere necesarios para cumplir con esta IT.*

De acuerdo con lo indicado a lo largo de este análisis de cumplimiento se han editado revisiones de procedimientos sobre el PAC y se han desarrollado guías para contemplar los puntos solicitados por la IT.

Los procedimientos en vigor a fecha de la inspección son los siguientes:

- P-OE-16.017 “Programa de acciones correctivas (PAC), rev. 5
- P-OE-16.003 “Auditorías y supervisiones”, rev. 18
- I-AGE-ENU-012 “Instrucción de gestión de acciones correctivas a través de PAC 2.0.0 y posteriores”, rev.1
- P-OE-16.012 Mejora continua, rev.9 (incluye ANEXO “Guía para la verificación de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas”)
- G-CVJ-001 “Guía de funcionamiento del comité de valoración de Juzbado”, rev.0
- G-EXP-001 "Categorización de eventos y priorización de acciones", rev. 1
- G-GE-030 "Reglas y uso del Programa de Acciones Correctivas", rev. 4
- P-OE-16.010 "Tratamiento de riesgos sustanciales de seguridad y propuesta de sucesos notificables", rev. 9.

- i) *Dar la formación necesaria para que esta IT pueda llevarse a cabo en plazo.*

Se ha impartido formación en 10 sesiones a las que han asistido casi 100 usuarios de ENUSA.

- j) *Evaluar a través del Comité de Seguridad de la fábrica la evolución y eficacia de este programa de tratamiento de eventos/incidencias y mejoras.*

En el punto 4.0 "Directrices de la Rev. 5 del P-OE-16.017 se contempla que la evaluación de la eficacia del PAC se realiza a través del CDC o el CSF, en función de sus áreas de responsabilidad, con una periodicidad mínima anual. Y que entre los requisitos a tener en cuenta en dicha evaluación se encuentran los siguientes:

- Análisis del uso del PAC a través de la incorporación de eventos y acciones derivadas de los procesos de evaluación.
- Cumplimiento de los plazos establecidos para las etapas de alta, valoración (cuando aplique) y evaluación de eventos - Seguimiento y cierre de los eventos y acciones dentro de los plazos establecidos.

Se especifica que esta evaluación quedará documentada en los informes anuales correspondientes, identificándose (si procede) las acciones y propuestas de mejora acordadas.

4. *Por su carácter de confidencialidad, el nuevo PAC que surja de esta IT podrá tener para los eventos/incidencias y mejoras relacionados con la protección física de la planta un tratamiento independiente del programa general. Si bien este programa específico de protección física debe garantizar todos los demás requisitos de esta IT.*

Se indicó que se está utilizando el mismo PAC (2.0.0) en Protección física con las salvedades derivadas del hecho de que es un único departamento quien, por confidencialidad, ha de gestionar este PAC.

En lo que se refiere al ámbito de aplicación del PAC 2.0.0 actual es (1) el especificado en la propia IT, es decir, en el PAC se incluirán aquellos eventos de la instalación (tanto en diseño, explotación o fabricación) que estén relacionados con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica, y (2) los eventos relacionados con el punto 7 de la Autorización de explotación y fabricación.

Comprobaciones del funcionamiento del PAC

El titular realizó una demostración del funcionamiento del PAC en la que se pudo comprobar que:

- Desde la intranet existe un link para acceder directamente a la aplicación PAC 2.0.0. También se ha mantenido el link al PAC antiguo ya que lo que aún permanecía abierto en el antiguo se sigue gestionando desde allí.
- La aplicación permite reconocer fácilmente en qué fase de gestión se encuentra el evento: alta, valoración, evaluación, gestión de acciones, gestión de acciones responsable, cierre y verificación.
- Se puede acceder con usuario y contraseña o de forma anónima
- Al acceder con identificación la aplicación muestra un resumen de los pendientes del usuario correspondiente a los distintos roles (por ej. Perteneciente al CVJ y responsable de departamento y/o responsable de ejecución de acción), tanto por fecha de vencimiento como por prioridad.
- Se mostraron los campos de la aplicación. A modo de ejemplo los campos correspondientes al Comité de Valoración de Juzbado (CVJ) incluye: fecha de valoración del evento, miembros del comité participantes en dicha reunión, título, área, subtipo, categoría, severidad, deficiencia, exposición, si procede el cierre, si podría afectar a la SN y/o PR, evaluaciones adicionales, formación, responsable del cierre, tipología de análisis y si requiere acciones correctivas.

A solicitud de la Inspección se realizó una consulta de los eventos tratados en el PAC 2.0.0 desde el 31-03-2021 utilizando el criterio “puede afectar a SN y/o PR”. Para generar el listado el titular seleccionó los campos: título, tipo, subtipo y categoría. Se obtuvo un total de 44 eventos todos de categoría C o D. Del listado obtenido la Inspección seleccionó para su análisis los siguientes eventos:

- **E000056** “Incumplimiento en el uso de prendas de protección en una zona acotada con cortinas”, identificado el 05-05-2021. Se registra en PAC el 06-05-2021, fue incluido en el CVJ el día 10-05-2021 y se evaluó con fecha 04-06-2021. Está tipificado como hallazgo de personal, subtipo: incidente, y categoría D (riesgo muy bajo). Su estado a fecha de la Inspección es “Estado evaluado”, es decir la incidencia estaba abierta (desde el 04-06-2021). Esta incidencia pertenece al ámbito de la Protección Radiológica cuyas causas se registran como incorrecta actuación humana o incumplimiento de procedimiento. Consta de una acción de corrección realizada por el operador de área consistente en recordar a los operarios las normas que deben cumplir al acceder a una zona señalizada y de una acción correctiva asociada, con código de identificación **A000183**, que dice: “Realizar una entrevista con el jefe de PR acerca de la importancia del cumplimiento de las normas de PR en zonas señalizadas con riesgo de contaminación interna”. Se trata de una acción correctiva de prioridad 4 (menor) y, a fecha de la Inspección se encontraba en estado abierta con fecha límite de ejecución 21-06-2021.
- **E000016** “DNC-EXP-000087 Deslizamiento de un elemento combustible BWR de la viga de montaje” se identifica y da de alta en PAC el día 06-04-2021, se valora el 08-04-2021 como tipo hallazgo de personal y subtipo accidente y categoría C (riesgo pequeño) según procedimiento G-GE-030. A fecha de la Inspección se encontraba en estado evaluado, es decir abierta (desde el 05-05-2021). La incidencia recoge las correcciones (acciones de corrección) realizadas, así como las acciones correctivas identificadas, 9 en total, todas de prioridad 3 (básica), una de ellas abierta para indicar la necesidad de realizar un análisis de causa raíz. De las acciones correctivas a fecha de la inspección se habían realizado 4. La Inspección solicitó para su revisión la acción **A000073** “Modificación de la G-UP-M-001 para incluir verificaciones del tipo check-list que aseguren el correcto montaje y formalizarla emitiéndola como una I-HM- Examinar si en las I-HM-05.027, I-HM-05.025, I-HM-07.037 aplicables a otras maniobras de verticalización se necesitan requisitos adicionales”. En estado Cerrada a fecha de 15-06-2021 y en fase verificación de la eficacia.

La Inspección pudo comprobar que tanto la entrada como las acciones presentan documentos asociados relativos al evento y a su resolución (la DCN citada, informes, hojas de métodos y otros).

La Inspección preguntó por qué se había considerado incidencia en vez de No Conformidad (NC en adelante). Al respecto, se indicó que no se había incumplido ningún requisito ni interno ni externo por lo que no es una NC según la definición de la IS-19.

- **E000044** “Fuga repetitiva del ciclón de la Rectificadora Línea 1”, de categoría C, es un evento de tipo actividades rutinarias y subtipo incidente. Se encuentra en estado cerrado desde el 16-06-2021. Consta de la acción correctiva **A000177** abierta para la limpieza de conductos y ciclón, así como para establecer una periodicidad de limpieza en función del tiempo-toneladas procesadas-materiales conductos como diferencia entre lo recogido en bidones y el teórico en función del material rectificado y de las medidas de tasa de radiación (se constata que la limpieza efectuada disminuye la tasa de dosis en el área). El evento se cierra al incluir la frecuencia de limpieza en G-UP-C-006 (al menos una vez por contrato a juicio del encargado) y además teniendo en cuenta lo indicado en la evaluación del evento **E000048**, esto es, trasladar el requisito de la Guía a la I-HM-06.060.
- **E000048** “Acumulación elevada de polvo en los conductos de las rectificadoras. No se realizan las limpiezas de fin de semana de las rectificadoras. No están definidos los conductos a limpiar.” El evento se categoriza inicialmente como categoría D, finalmente se categoriza C por el CVJ. Es un evento de tipo actividades rutinarias y subtipo incidente. Se encuentra en estado abierto desde el 27-04-2021, siendo su responsable el Área de Mantenimiento. Posee dos acciones asociadas, **A000107** “Incluir en la hoja de métodos las limpiezas diarias y las limpiezas de fin de semana de las rectificadoras incluyendo las muelas” y **A000126** “Evaluar este evento desde el punto de vista ISA”.

Tratamiento en el PAC de los requisitos reguladores

El titular aclaró respecto a los requisitos reguladores que en el PAC se gestiona la normativa relativa a las materias bajo control del CSN, incluidos los compromisos y los requisitos reguladores exigidos por el CSN, es decir, aquellos compromisos adquiridos por el titular y los derivados de Instrucciones Técnicas y de Instrucciones Técnicas Complementarias, tal y como se indica en el procedimiento de Juzbado P-OE-12.002, Rev. 11 “Identificación y evaluación de normativa”. Adicionalmente se indicó que, en relación con las actas de inspección, en el PAC se gestionan tanto los compromisos derivados de estas como los hallazgos.

En relación con el P-OE-017, Rev. 5 se indicó que no estaban recogidos todos los posibles requisitos reguladores a incluir en el PAC 2.0.0. La Inspección indicó que en la próxima revisión de dicho procedimiento se deberán relacionar todas las diferentes clases de requisitos reguladores que se deben incluir en el PAC 2.0.0, entre ellos se incluirán los compromisos derivados de las actas de inspección y los compromisos/acuerdos derivados de las actas de reunión técnica con el CSN.

Temas pendientes de la inspección anterior

Con respecto al hallazgo correspondiente a la Inspección CSN/AIN/JUZ/19/264 (informe de hallazgos CSN/IVH/GACA/JUZ/2002/03) y que se refería a que “la firma mediante la cual se avala la realización y, en su caso aprobación, de las OTs generadas mediante el sistema PRISMA, no cumple con los requisitos necesarios para ser considerada como una firma digital”: ENUSA mostró el borrador de la Rev. 15 del Manual de Garantía de Calidad rev.15 en el que se introducía un cambio para eliminar las referencias a firma digital. La Inspección indicó que la propuesta de ENUSA de modificar su Manual de Gestión de Calidad en el sentido de eliminar

“firma digital” para sustituir dicho concepto por la garantía de una aplicación informática de ENUSA que mediante contraseña y password asegure la identidad de la persona que ejecuta, revisa o aprueba dicha OT, podría ser considerada, si la asesoría jurídica del CSN no la acepta, como una disminución de requisitos.

Auditorías internas de ENUSA

El titular mostró el procedimiento POE-16-003 “AUDITORIAS Y SUPERVISIONES” Rev.18. centrándose en la definición de auditoría indicada en este mismo procedimiento:

Auditoría. - Actividad documentada realizada de acuerdo con procedimientos escritos o listas de comprobación para verificar, por medio del examen y la evaluación de evidencias objetivas, que los criterios aplicables de los programas de gestión se desarrollan, documentan e implantan con efectividad de acuerdo con los requisitos especificados.

No obstante, según se dijo, bajo solicitud también realizan supervisiones y verificaciones, cuya principal diferencia es que las supervisiones son más técnicas que las auditorías y que las verificaciones se centran más en un proceso.

La Inspección solicitó el Programa de Auditorías Internas de Calidad del año 2020, al respecto se mostró el documento INF-AIN- 000349 Rev. 3. El titular aclaró que de las planificadas ENUSA había realizado ocho auditorías en 2020 y trasladado dos de ellas a 2021 (una relativa a actividades mineras y otra a protección de datos de carácter personal).

De las realizadas en 2020, la Inspección solicitó para su revisión las siguientes:

- Auditoría de Fabricación **AUDI20-FABR-MONT** “Área mecánica y conjuntos combustibles, expedición de material nuclear, planificación de infraestructuras y desarrollo y cualificación de equipos de fabricación”. Al respecto, se mostró:

- el plan de auditoría INF-AIN-000375, cuyo alcance es auditar todas las actividades indicadas en el programa Master de auditorías internas relativas al área mecánica de fabricación de elementos combustibles y
- el informe de la auditoría INF-AIN-000380, que consta de 2 NC y 7 observaciones.

Se aclaró que en ENUSA las NC de auditorías internas se clasifican en cuanto a su importancia en las siguientes categorías: I, II y III, siendo “categoría I” las muy importantes que pueden comprometer el programa de calidad implantado, “categoría II” las importantes que no comprometen el programa de calidad y “categoría III” las que son formales o administrativas que no comprometen el programa de calidad implantado.

Respecto a las NC encontradas en la auditoría AUDI20-FABR-MONT se mostraron las siguientes:

- NC-1 referente a los “Registros de verificación al comienzo de la actividad de montaje final”, de categoría “C”.
- NC- 2 “Revisión de procedimientos” relativa a procedimientos sin revisar. Dicha NC dio lugar a la siguiente entrada PAC: AU-EI-AO-02354 “AUDI-20-FABR-MONT NC 02/ Revisión de procedimientos” de categoría C, cerrada a fecha de la inspección.

En relación con la NC-2 se indicó que el CSF había emitido un Plan de Mejora para la revisión de procedimientos. Al respecto, la Inspección indicó que los Planes de Mejora genéricos que surjan deben incluirse en el nuevo PAC.

- Auditoría de Prevención de Riesgos Laborales **AUDI-20-PRL** “Evaluar y verificar el cumplimiento de los riesgos laborales”. Al respecto, se mostró:

- el plan de auditoría INF-AIN-000385, Rev. 0
- informe de la auditoría INF-AIN-000388, rev.0, que consta de 6 NC, 6 Observaciones y 3 oportunidades de mejora.

Las NC identificadas se referían al Control de los botiquines (NC-1), a las reuniones del comité de prevención (NC-2), al control de la información recogida en las hojas de prevención de riesgos laborales (NC-3), a requisitos de formación (NC 4 y 5) y a revisión de equipos de trabajo (NC-6).

- Auditoría de Gestión Ambiental **AUDI-20-GA**. Al respecto, se mostró el Informe de la auditoría INF-AIN-000437, que consta de 2 NC, 11 observaciones y 1 oportunidad de mejora. De ellas, la Inspección revisó la NC-2:
 - NC-2 “Reacondicionamiento de bidones con virutas de zircaloy” de nivel II, relativa a 4 bidones en situación especial cuyo periodo de almacenamiento había sido superado. Al respecto, se había emitido el evento E000061 en el PAC, de categoría C, identificado el 05-05-2021, se registra en PAC el 10-05-2021. Consta de la acción **A000179**, abierta desde el 02/06/2021 para revisar el procedimiento P-MA-0305 .6, rev.8 y ajustarlo a las circunstancias actuales.

Reunión de salida

La Inspección comunicó a los representantes de ENUSA que:

- a) Ha comprobado el cumplimiento con la CSN/IT/DSN/JUZ/19/01 relativa al programa de acciones correctivas de la fábrica de combustibles de Juzbado, y que, de acuerdo con el análisis realizado en este mismo Acta, el PAC 2.0.0 actualmente vigente en ENUSA, cumple con los requisitos incluidos en la misma.

- b) Los planes de acción promovidos por el Comité de Seguridad de Fábrica o cualquier otro órgano ejecutivo de la empresa, como es el caso del Plan de acción que actualmente se ha lanzado para activar la revisión periódica de procedimientos, deben incluirse en el PAC.
- c) Aclarar en la próxima revisión del P-OE-017 (actualmente en Rev. 5) las diferentes clases de requisitos reguladores que se incluirán en el PAC 2.0, incluir, por ejemplo, que los compromisos/acuerdos derivados de las actas de reunión técnica se incluirán en el PAC.
- d) Remitir al CSN la Guía G-EXP-001 “Guía para la categorización de eventos de seguridad” (actualmente en Rev.1) una vez que se hayan definido las modificaciones relativas al punto 4 “Metodología para la categorización de eventos y priorización de acciones” que se están llevando a cabo para modificar las puntuaciones que han de asignarse a los conceptos “severidad”, “deficiencia” “exposición”. Esta Guía debe remitirse indicando los cambios adoptados.
- e) Con respecto al hallazgo correspondiente a la Inspección CSN/AIN/JUZ/19/264 (informe de hallazgos CSN/IVH/GACA/JUZ/2002/03) y que se refería a que “la firma mediante la cual se avala la realización y, en su caso aprobación, de las OTs generadas mediante el sistema PRISMA, no cumple con los requisitos necesarios para ser considerada como una firma digital”: ENUSA mostró el borrador de la Rev. 15 de su Manual de garantía de calidad. La Inspección indicó que la propuesta de ENUSA de modificar su Manual de Gestión de Calidad en el sentido de eliminar “firma digital” para sustituir dicho concepto por la garantía de una aplicación informática de ENUSA que mediante contraseña y password asegure la identidad de la persona que ejecuta, revisa o aprueba dicha OT, podría ser considerada, si la asesoría jurídica del CSN no la acepta, como una disminución de requisitos.

Respecto este tipo de firmas, aseguradas por aplicaciones de empresa, para garantizar la autenticidad de las personas que aprueban documentos, los representantes del CSN indicaron que elevarían una consulta a las unidades a las que corresponda del CSN con el fin de determinar su validez legal, y que el resultado se comunicaría a los representantes de ENUSA.

Que, por parte de los representantes de ENUSA, se dieron las facilidades oportunas para el desarrollo de la Inspección.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede, y a los efectos que señalan la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas y el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la Autorización de Explotación referida, se levanta y suscribe la presente Acta, en Madrid, en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear, en la fecha que se recoge en la firma electrónica de los inspectores.

TRÁMITE: En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas se invita a un representante autorizado de ENUSA, para que con su firma, lugar, y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Anexo 1: Agenda de inspección

AGENDA DE INSPECCIÓN (CSN/AIN/GACA/JUZ/21/08)

Datos identificativos de la Inspección

Referencia del Expediente de Inspección	JUZ/INSP/2021/249
Instalación	Fábrica de Combustible de Juzbado
Lugar (modalidad) de la inspección	Telemática mediante plataforma Tixeo
Fecha inicio	29/06/2021
Fecha fin	02/07/2021
Alcance de la inspección:	Comprobación del cumplimiento del Programa Garantía de Calidad y del cumplimiento de la Instrucción Técnica CSN/IT/DSN/JUZ/19/01- Programa de Acciones Correctivas (PAC) de la Fábrica de combustible de Juzbado
Tipo de inspección	Plan Básico de Inspección del CSN
Procedimiento aplicable	PG.IV.13 "Sistema de supervisión y seguimiento de la fábrica de Juzbado", rev. 2
Fecha remisión de la documentación requerida en Anexo de esta agenda para agilizar desarrollo de la inspección (si procede)	24/06/2021

AGENDA DE INSPECCIÓN (Continuación)

1. Reunión de apertura:

Presentación por parte de ENUSA del cumplimiento de la Instrucción Técnica **CSN/IT/DSN/JUZ/19/01** Instrucción Técnica relativa al Programa de Acciones Correctivas de la Fábrica de combustibles de Juzbado

2. Desarrollo de la inspección.

2.1. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes temas / documentos:

Cumplimiento de la Instrucción Técnica: **CSN/IT/DSN/JUZ/19/01** Instrucción Técnica relativa al Programa de Acciones Correctivas de la Fábrica de combustibles de Juzbado.

Comprobaciones relativas al Programa de Garantía de Calidad, principalmente sobre: auditorías internas; cualificación de suministradores; comprobaciones sobre alguna recarga; procedimientos y control documental.

2.2. Aspectos pendientes de la última inspección, entre ellos los relativos a la firma electrónica y a la gestión de las reglas de recarga.

3. Reunión de cierre.

3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.

3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones.

Anexo de la Agenda: listado de documentos que se solicitan para el correcto desarrollo de la inspección

1. Guía G-E-009 vigente y procedimiento para la gestión de las reglas de recarga
2. P-OE-16.003 "Auditorías y supervisiones"
3. I-AGE-ENU-012 "Instrucción de gestión de acciones correctivas a través de PAC 2.0.0 y posteriores"
4. ANEXO P-OE -16.012 "Guía para la verificación de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas"

5. G-CVJ-001 “Guía de funcionamiento del comité de valoración de Juzbado”

CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN REF: CSN/AIN/JUZ/21/294

✓ **Página 2 de 21, párrafo 1**

Donde dice:

“La Inspección fue recibida por

ENUSA expone:

Debe decir:

“La Inspección fue recibida por

✓ **Página 3 de 21, párrafo 3**

Donde dice:

“Estos tipos de eventos son: actividades rutinarias, análisis de tendencias, autoevaluaciones, evaluaciones externas, evaluaciones internas independientes, experiencia operativa externa, hallazgos de personal, normativa. Todos ellos pueden ser incluidos en el PAC de acuerdo al subtipo de evento del que se trate (incidente, riesgo, observación, oportunidad de mejora, no conformidad o accidente).”

ENUSA expone:

Debe decir:

““Estos tipos de eventos son: actividades rutinarias, análisis de tendencias, autoevaluaciones, evaluaciones externas, evaluaciones internas independientes, experiencia operativa externa, hallazgos de personal, normativa y evaluaciones a suministradores. Todos ellos pueden ser incluidos en el PAC de acuerdo al subtipo de evento del que se trate (incidente, riesgo, observación, oportunidad de mejora, no conformidad o accidente).”

✓ **Página 4 de 21, párrafo 2**

Donde dice:

“El INCIFAB se encuentra a fecha de la inspección desactivado. El 25-04-2020 se emitió la Rev. 8 del PGCCOM 8201 para que todas las entradas que llegan a través de INCIFAB se incorporen en el PAC 1.8. Con el PAC 2.0.0 se desactivo la aplicación INCIFAB y todos los eventos que regulaba se introducen actualmente como hallazgos de personal.”

ENUSA expone:

Debe decir:

“El INCIFAB se encuentra a fecha de la inspección desactivado. El 25-04-2020 se emitió la Rev. 8 del P-GCOM-2-01 para que todas las entradas que llegan a través de INCIFAB se incorporen en el PAC 1.8. Con el PAC 2.0.0 se desactivo la aplicación INCIFAB y todos los eventos que regulaba se introducen actualmente como hallazgos de personal.”

✓ **Página 4 de 21, párrafo 3**

Donde dice:

“Todas las propuestas de mejora, lleven o no asociadas acciones correctivas, independientemente del contexto en el que se identifiquen.”

ENUSA expone:

Debe decir:

“Todas las propuestas de mejora independientemente del contexto en el que se identifiquen.”

✓ **Página 5 de 21, párrafo 1**

Donde dice:

“a) Debe registrar en el PAC que surja de esta IT los eventos/incidencias y mejoras definidas en el punta 1 lo antes posible y en todo caso no debe sobrepasar los cinco días laborables días desde su identificación. En este registro inicial deben ya proponerse, por la unidad organizativa que identifique el evento/incidencia o mejora, la valoración preliminar sobre la categorización del mismo, las acciones de corrección (o correctoras inmediatas) que se hayan realizado al identificar el problema (si procede) y las acciones correctoras que se propongan inicialmente. El resto de las acciones correctoras y correctivas (que evitaren la recurrencia de la misma) se realizaran posteriormente en un plazo máximo de treinta días desde la identificación del proceso, estas acciones.”

ENUSA expone:

Debe decir:

“a) Debe registrar en el PAC que surja de esta IT los eventos/incidencias y mejoras definidas en el punto 1 de esta IT lo antes posible y que, en todo caso, no debe sobrepasar los siete días laborables desde su identificación. En este registro inicial deben ya proponerse, por la unidad organizativa que identifique el evento/incidencia o mejora, la valoración preliminar sobre la categorización del mismo, las acciones de corrección (o correctoras inmediatas) que se hayan realizado al identificar el problema (si procede) y las acciones correctoras que se propongan inicialmente. El resto de las acciones correctoras y correctivas (que evitaren la recurrencia de la misma) se realizaran posteriormente en un plazo máximo de cuarenta y cinco días desde la identificación del proceso, estas acciones se incluirán según se vayan determinando y consensuando por la organización.”

✓ **Página 8 de 21, párrafo 3**

Donde dice:

“4. Por su carácter de confidencialidad, el nuevo PAC que surja de esta IT podrá tener para los eventos/incidencias y mejoras relacionados con la protección física de la planta un tratamiento independiente del programa general. Si bien este programa específico de protección física debe garantizar todos los demos requisitos de esta IT.”

ENUSA expone:

Debe decir:

“4. Por su carácter de confidencialidad, el nuevo PAC que surja de esta IT podrá tener para los eventos/incidencias y mejoras relacionados con la protección física de la instalación un tratamiento independiente del programa general. Si bien este programa específico de protección física debe garantizar todos los demás requisitos de esta IT.”

✓ **Página 9 de 21, párrafo 6**

Donde dice:

“Se mostraron los campos de la aplicación. A modo de ejemplo los campos correspondientes al Comité de Valoración de Juzbado (CVJ) incluye: fecha de valoración del evento, miembros del comité participantes en dicha reunión, título, área, subtipo, categoría, severidad, deficiencia, exposición, si procede el cierre, si podría afectar a la SN y/o PR, evaluaciones adicionales, formación, responsable del cierre, tipología de análisis y si requiere acciones correctivas.”

ENUSA expone:**Debe decir:**

“Se mostraron los campos de la aplicación. A modo de ejemplo los campos correspondientes al Comité de Valoración de Juzbado (CVJ) incluye: fecha de valoración del evento, miembros del comité participantes en dicha reunión, título, área, subtipo, categoría, severidad, deficiencia, exposición, si procede el cierre, si podría afectar a la SN y/o PR, evaluaciones adicionales, responsable del cierre, tipología de análisis y si requiere acciones correctivas.”

✓ **Página 12 de 21, párrafo 2, y página 16 de 21, párrafo 2**

Donde dice:

“En relación con el P-OE-017, Rev. 5 se indicó que no estaban recogidos todos los posibles requisitos reguladores a incluir en el PAC 2.0.0. La Inspección indica que en la próxima revisión de dicho procedimiento se deberían relacionar todas las diferentes clases de requisitos reguladores que se deben incluir en el PAC 2.0.0, entre ellos se incluirán los compromisos derivados de las actas de inspección y los compromisos/acuerdos derivados de las actas de reunión técnica con el CSN.”

c) Aclarar en la próxima revisión del P-OE-017 (actualmente en Rev. 5) las diferentes clases de requisitos reguladores que se incluirán en el PAC 2.0, incluir, por ejemplo, que los compromisos/acuerdos derivados de las actas de reunión técnica se incluirán en el PAC.”

ENUSA expone:**Debe decir:**

“En relación con el P-OE-16.017, Rev. 5 se indicó que no estaban recogidos todos los posibles requisitos reguladores a incluir en el PAC 2.0.0. La Inspección indica que en la próxima revisión de dicho procedimiento se deberían relacionar todas las diferentes clases de requisitos reguladores que se deben incluir en el PAC 2.0.0, entre ellos se incluirán los compromisos derivados de las actas de inspección y los compromisos/acuerdos derivados de las actas de reunión técnica con el CSN.”

c) Aclarar en la próxima revisión del P-OE-16.017 (actualmente en Rev. 5) las diferentes clases de requisitos reguladores que se incluirán en el PAC 2.0, incluir, por ejemplo, que los compromisos/acuerdos derivados de las actas de reunión técnica se incluirán en el PAC.”

Enusa desea señalar, que en el P-OE-12.002 IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE NORMATIVA, que está actualmente en proceso de firmas se ha recogido específicamente lo siguiente:

“4.4 La normativa relativa a las materias bajo control del CSN será introducida en el PAC para el seguimiento de las acciones que de ella se deriven, incluyendo los compromisos y los requisitos reguladores exigidos por el CSN, es decir, aquellos compromisos adquiridos por el titular en el marco de los procesos de concesión de las Autorizaciones de Explotación y Fabricación y de Protección Física y los derivados de Instrucciones Técnicas y de Instrucciones Técnicas Complementarias que el CSN emita.”

** Dar de alta en el PAC la normativa relativa a las materias bajo control del CSN por parte del técnico, incluidos los compromisos y los requisitos reguladores exigidos por el CSN de acuerdo a lo detallado en el apartado 4, así como realizar el cierre por parte del responsable de la organización de la citada normativa en el PAC. Los compromisos y requisitos reguladores se incluirían en el PAC de la siguiente manera:*

- a. *Área: la que corresponda en función del compromiso o requisito regulador.*
- b. *Tipo: Normativa*
- c. *Subtipo: No Conformidad cuando se considere un incumplimiento de Normativa. También una Oportunidad de Mejora, cuando se considere una acción a tomar para adaptarse a normativa.*

Por otro lado, en el P-LICEN-0010 Rev.4 “ATENCIÓN, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LAS INSPECCIONES DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR” de fecha 02/08/2021 se ha recogido lo siguiente:

“• Las actas de las inspecciones del CSN serán analizadas para identificar indicaciones de la inspección, con el fin de conseguir una mejora continua del funcionamiento de la instalación.

Licenciamiento es la organización que coordina la realización del análisis de las actas y la identificación de acciones a realizar.

- *Una vez que están identificadas las acciones a realizar, Licenciamiento dará de alta en el PAC el evento de la inspección y las acciones acordadas con los responsables y se informará de las mismas al CSF. En el caso de que durante el cierre de la inspección se llegue a algunos acuerdos o compromisos, también se procederá de la misma manera. Se incluirán en el PAC para su seguimiento.*
- *El responsable de Licenciamiento realizará el cierre del evento.*
- *La entrada en el PAC se realizará de la siguiente manera:*
 - *Área: la que corresponda en función de la inspección.*
 - *Tipo: Evaluación Externa*
 - *Subtipo: Oportunidad de Mejora”*

Enusa considera que con las puntualizaciones realizadas en ambos procedimientos se da respuesta a las dudas en cuanto a la entrada en el PAC de los requisitos reguladores y de los compromisos con el CSN.

✓ **Página 13 de 21, último párrafo**

Donde dice:

"Auditoría de Fabricación AUDI20-FABR-MONT "Área mecánica y conjuntos combustibles, expedición de material nuclear, planificación de infraestructuras y desarrollo y cualificación de equipos de fabricación". Al respecto, se mostró":

ENUSA expone:

Debe decir:

"Auditoría de Fabricación AUDI20-FABR-MONT "Área mecánica, fabricación de componentes, esqueletos y conjuntos combustibles, expedición de material nuclear, planificación de infraestructuras y desarrollo y cualificación de equipos de fabricación". Al respecto, se mostró":

✓ **Página 14 de 21, párrafo 5**

Donde dice:

"NC-1 referente a los "Registros de verificación al comienzo de la actividad de montaje final", de categoría "C".

ENUSA expone:

Debe decir:

"NC-01 (01) referente a los "Registros de verificación al comienzo de la actividad de montaje final", de categoría "C".

NC- 01 (02)- Registros de verificación para la fabricación de esqueletos".

✓ **Página 14 de 21, último párrafo**

Donde dice:

"Auditoría de Prevención de Riesgos Laborales AUDI-20-PRL "Evaluar y verificar el cumplimiento de los riesgos laborales". Al respecto, se mostró:"

ENUSA expone:

Debe decir:

"Auditoría de Prevención de Riesgos Laborales AUDI-20-PRL "Evaluar y verificar el cumplimiento del sistema de calidad aplicable a las actividades relacionadas con la prevención de riesgos laborales". Al respecto, se mostró:"

✓ **Página 15 de 21, párrafo 3**

Donde dice:

"Las NC identificadas se referían al Control de los botiquines (NC-1), a las reuniones del comité de prevención (NC-2), al control de la información recogida en las hojas de prevención de riesgos laborales (NC-3), a requisitos de formación (NC 4 Y 5) y a revisión de equipos de trabajo (NC-6).

ENUSA expone:

Debe decir:

"Las NC identificadas se referían al Control de los botiquines (NC-1), a las reuniones del comité de prevención (NC-2), al control de la información recogida en las hojas y procedimientos de prevención de riesgos laborales (NC-3), a requisitos de formación (NC 4), a protocolos médicos según riesgos identificados (NC 5) y a revisión de equipos de trabajo (NC-6).

✓ **Página 15 de 21, párrafo 4**

Donde dice:

“Auditoría de Gestión Ambiental AUDI-20-GA. Al respecto, se mostró el Informe de la auditoría INF-AIN-000437, que consta de 2 NC, 11 observaciones y 1 oportunidad de mejora. De ellas, la Inspección reviso la NC-2:”

ENUSA expone:

Debe decir:

“Auditoría de Gestión Ambiental AUDI-21-GA. Al respecto, se mostró el Informe de la auditoría INF-AIN-000437, que consta de 2 NC, 11 observaciones y 1 oportunidad de mejora. De ellas, la Inspección reviso la NC-2:”

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia **CSN/AIN/JUZ/21/294** correspondiente a la inspección realizada a la Fábrica de combustible nuclear de Juzbado, los días veintinueve, treinta de junio y dos de julio de dos mil veintiuno los Inspectores que la suscriben declaran:

Página 1 de 21, párrafo 1

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

Página 3 de 21, párrafo 3

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta.

Página 4 de 21, párrafo 2

Se acepta la corrección de la errata y modifica el contenido del acta.

Página 4 de 21, párrafo 3

Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta.

Página 5 de 21, párrafo 1

Se acepta el comentario

Página 8 de 21, párrafo 3

Se acepta la corrección de la errata.

Página 9 de 21, párrafo 6

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

Página 12 de 21, párrafo 2 y Página 16 de 21, párrafo 2

Se acepta la corrección de la referencia del procedimiento (P-OE-16.017 en vez de P-OE-017).

En cuanto a las puntualizaciones realizadas en los procedimientos:

- P-OE-12.002 Identificación y evaluación de normativa:

En el punto 4.4. dentro de la normativa relativa a las materias bajo control del CSN deben recogerse explícitamente también los compromisos adquiridos por el

titular en las reuniones técnicas (los que figuran en las actas de reuniones técnicas) y los adquiridos durante una inspección y ratificados en los comentarios al acta.

- P_LICEN-0010 Rev. 4 “Atención, seguimiento y cierre de las inspecciones del Consejo de Seguridad Nuclear” de fecha 02/08/2021:

Un compromiso adquirido durante una inspección y ratificado en los comentarios al acta lo correcto es tratarlos como un compromiso regulador, ya que se trata de un compromiso adquirido por el titular con el organismo regulador. Por tanto, no es aceptable darlo de alta en el programa de acciones correctivas como oportunidad de mejora.

- P-OE-16.017 no se indica si en la próxima revisión se incluirán las diferentes clases de requisitos reguladores a recoger en el PAC 2.0.

Página 13, último párrafo

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

Página 14 de 21, párrafo 5

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

Página 14 de 21, último párrafo

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

Página 15 de 21, párrafo 3

Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta.

Página 15 de 21, párrafo 4

Se acepta la corrección de la errata.