



ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] D^a [REDACTED] y D^a [REDACTED]
Inspectores del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICAN: que los días quince y dieciséis de junio de 2009 se personaron en la Fábrica de Combustibles Nucleares de Juzbado (Salamanca).

Que la inspección tenía por objeto realizar comprobaciones sobre el programa de garantía de calidad vigente en la explotación de la fábrica en lo referente a la fabricación, inspección de la fabricación y actividades realizadas con la fabricación de la organización de gestión de calidad.

Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED] Jefe de Gestión de Calidad, D^a [REDACTED], Técnico de Gestión de Calidad, D^a [REDACTED] de Seguridad Nuclear, D^a [REDACTED], Jefe de calidad de fabricación, y otro personal técnico de la instalación.

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:

ORGANIZACIÓN DE LAS UNIDADES DE GESTIÓN DE CALIDAD Y CALIDAD DE FABRICACIÓN

Que la Organización de la Unidad de Gestión de Calidad no ha variado desde la última inspección, ni en número ni en denominación, a saber: Jefatura de Gestión de Calidad (una persona), Sistemas y Proyectos (6 técnicos de calidad) y Gestión Documental (3 personas). Que la Unidad de gestión de calidad depende de Dirección de Sistemas, que sigue siendo la misma unidad organizativa pero con otra denominación.

Que la denominación actual de Ingeniería de Calidad es Calidad de Fabricación, también ha cambiado la persona responsable de la Unidad de Calidad de Fabricación, actualmente es D^a [REDACTED]. Que Calidad de fabricación depende la unidad organizativa Operaciones que a su vez depende de la Dirección de fabricación de combustible. Que Calidad de fabricación consta de Jefatura (una persona), Supervisión Técnica Laboratorio (dos personas), Analistas Laboratorio (10 personas), Ingeniería (5 personas), certificación (2 personas), metrología y métodos (cuatro personas) y controladores (3 personas).

DK 150386

DK-149999



DOCUMENTACIÓN ASOCIADA A LA FABRICACIÓN DEL CICLO DIECIOCHO COFRENTES

Que en el momento de la inspección se estaban llevando a cabo actividades en fábrica correspondientes a la decimoséptima recarga de CN Cofrentes (ciclo dieciocho).

Que el combustible para esta recarga es un nuevo modelo, modelo GNF2, en lugar del GE14, cuya elaboración implica cambios en la fabricación.

Que se exhibió la OT-000786 Rev.2 que de acuerdo con el procedimiento P-OE-09.001 (Rev.6) es la orden interna que autoriza el comienzo de la realización de actividades de un proyecto y el documento que fija los compromisos contractuales del mismo. Que entre otros aspectos define el alcance del proyecto, la relación de documentos contractuales aplicables, los requisitos especiales y el calendario.

Que al respecto se aclaró a la Inspección que para el caso de combustibles tipo BWR el contrato se establece entre GENUSA-Iberdrola, lo que implica que General Electric suministra los componentes y ENUSA realiza la fabricación de los elementos combustibles.

Que desde la formalización de la Rev. 0 en Julio de 2008, las diferentes revisiones se justifican por cambios en el diseño, el alcance del suministro, y por problemas de licenciamiento. Que la Rev.2 se editó para incluir los últimos cambios en el contenedor de transporte RAJII y a solicitud de Iberdrola para incluir dos cambios adicionales.

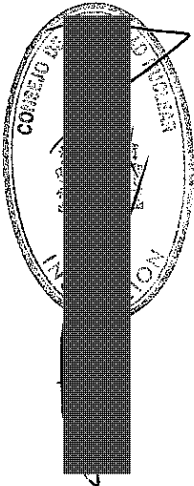
Que se exhibió el Acta 001413, "Reunión revisión del Proyecto", de fecha 30-01-09, en la que se revisa la OT (Rev.0) y que dio origen a la revisión 1, entre otros aspectos, por cambios en el diseño nuclear y en los contenedores de transporte.

Que en la OT quedan reflejados los cambios de diseño y de fabricación. Que los cambios de diseño los lidera ingeniería del producto y se recogen en el documento INF-TD y, los de fabricación, en el documento INF-FC.

Que se exhibió el documento INF-TD-004155 donde se recogen los cambios al producto CO18 frente al CO17. Que entre otros cambios considerados, está incluido el cambio a una pastilla de mayor diámetro, cambios en la barra de agua o en el cabezal inferior.

Que se exhibió el INF-CF-002481 donde se recogen los cambios en fabricación que implica el nuevo diseño. Que los cambios en fábrica pueden implicar la cualificación de nuevos procesos. Que entre otros cambios, y con respecto al proceso de fabricación de las pastillas citadas, este documento incluye la cualificación del aumento de capacidad (carga máxima) de la mezcladora.

Que los cambios recogidos en los documentos INF-CF y INF-TD se hacen a sí mismo constar en el documento DCR o documento de cualificación de recargas. Que se exhibió el Dossier de Cualificación de Recargas, DCR-CO18, correspondiente al ciclo 18 de CN Cofrentes, aprobado por distintas unidades de fábrica e ingeniería.





Que en la Sección 3 de este DCR-CO18, la Inspección hizo el seguimiento de que efectivamente se había incluido como actividades a realizar la cualificación del aumento de capacidad de la mezcladora.

Que se exhibió la Rev. 7 del POE -06-004 "Desarrollo de equipos. Sistemas e instalaciones" en cuyo punto 6.25 "Tipos de validación de procesos o equipos especiales", se incluye en la fig.2 un flujograma para determinar el tipo de validación que un proceso o equipo especial de fabricación requiere. Que los tipos de validación utilizados son: extensión, demostración y cualificación, siendo la cualificación o recualificación el proceso que demuestra que los equipos o sistemas de inspección son capaces de ser producidos consistentemente y de ser inspeccionados de acuerdo a un rango de parámetros, componentes, subconjuntos o conjuntos.

Que la Inspección solicitó el informe o dossier de cualificación del aumento de capacidad de la mezcladora.

Que esta cualificación no se había realizado. Que, según se dijo, esta cualificación es una cualificación cuya realización hubiera implicado una mejora en los tiempos de producción, pero que no se ha llegado a realizar y que, por tanto, la fabricación se realiza sin este proceso recualificado y de acuerdo con la cualificación anterior de la mezcladora.

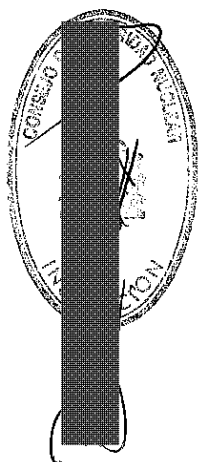
Que según se dijo cuando una cualificación no llega a realizarse no existe una justificación expresa y documentada.

Que, según se dijo, el hecho de que una cualificación no haya sido realizada, no es punto que requiera la aprobación del cliente ya que, según se explicó a Inspección, si la cualificación es necesaria para el proceso de fabricación éste no podría llevarse a cabo. Que sólo es posible que una cualificación no se llegue a realizar cuando se trata de una cualificación que implique un proceso de mejora de una cualificación ya existente y válida para la actividad requerida.

Que, según se dijo, en la Guía para la cualificación de procesos y equipos de fabricación se indica, en el punto 6.4 "Seguimiento y cierre de la cualificación" que el seguimiento del programa de cualificaciones se realiza en las reuniones diarias de fabricación.

Que, según se dijo, cuando una cualificación no llega a realizarse se documenta en el Informe de cierre de la Recarga. Que obviamente para la CO18, todavía en curso, este informe no existe. Que se exhibió un Informe correspondiente a otra recarga anterior, en el que la Inspección pudo comprobar que efectivamente se hacía referencia a las cualificaciones realizadas y las no realizadas.

Que entre el documento DCR citado y el informe final de recarga, no existe otro documento donde se justifique la desestimación de las cualificaciones no necesarias para la fabricación. Que la Inspección manifestó que debería controlarse documentalmente el paso de una propuesta de cualificación en el DCR a su desestimación. Que la inspección apuntó como posible vía de control el Programa de Acciones Correctivas.



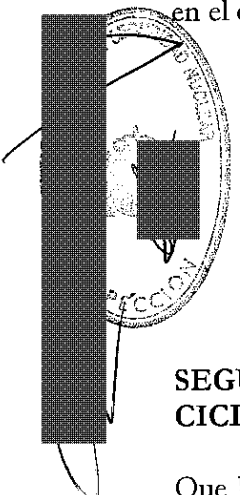
Que el cliente no aprueba en "línea" las nuevas cualificaciones asociadas a una nueva recarga y, por tanto en el DTF o dossier técnico de fabricación de la recarga que el cliente sí revisa, no se incluyen las cualificaciones desestimadas y que finalmente no se han llegado a realizar.

Que la Inspección seleccionó la Extensión "Extend conversión kiln nº 4 de FBFC" y solicitó su Informe de Cualificación-Extensión. Que se exhibió el dossier N° 1021-01 en el que se muestran los ensayos realizados a las pastillas fabricadas con lotes del nuevo polvo de UO_2 y en el que se concluye que los resultados obtenidos son acordes a las especificaciones y a los planos.

Que los INF- TD (ingeniería) además de recoger los cambios de ingeniería del producto, recogen, entre otros documentos, la lista de materiales, los planos o las especificaciones.

Que los INF-FC además de recoger los cambios de fabricación al nuevo diseño recogen, entre otros documentos, los diferentes planes de fabricación e inspección (MAQP's, PL-FI ó PL-RE plan de recepción/expedición).

Que se exhibió el Informe de Estado de la Fabricación a fecha 01/06/09 del Proyecto CO18 en el que se indica:

- 
- El tanto por ciento de componentes que han sido recibidos en fábrica (en este caso el 100%).
 - El estado de realización de las diferentes etapas de fabricación.
 - El estado de los Informes de No Conformidad (cuatro a fecha de la Inspección, dos aprobados por el clientes y otros dos enviados para información al cliente).
 - Los riesgos asumidos en la fabricación (tres a fecha de la Inspección).

SEGUIMIENTO DE LA FABRICACIÓN DE UN LOTE DE PASTILLAS PARA EL CICLO DIECIOCHO DE COFRENTES

Que la Inspección seleccionó el PL-FI-GNF" Rev.4 "Plan de fabricación e inspección BWR (U, GD) O_2 para el lote AM 495 enriquecido al 6% de GD_2O_3 . Que este plan de fabricación aplica desde la fase mezclado y remezclado de polvo a la revisión y aceptación de las pastillas. Que, por tanto, es aplicable a las siguientes etapas de fabricación: procesos de mezclado, acondicionado, prensado y sinterizado o rectificado.

Que el lote AM49506AM está compuesto de seis sublotes.

Que la Inspección se centró en el sub lote 1. Que se exhibieron los registros de las etapas de fabricación que a fecha de la Inspección habían sido realizados para este sub lote. Que estos datos constituyen parte del documento "Trazabilidad de pastillas del lote 49056AM" de fecha 15/06/09". Que la toma de datos correspondientes a este PL-FI se gestionan mediante procesos de software y equipos de inspección con software asociado.

Que en este documento la Inspección siguió, para el sublote 1, los siguientes registros correspondientes a diferentes procesos o puntos de inspección incluidos en distintas etapas de fabricación:

- Respecto a la etapa 3.1.1 "Mezclado", la Inspección sobre el Plan de mezcla del sublote 1 (incluido en el documento de trazabilidad de pastillas del Lote 49506AM) comprobó que el polvo de UO_2 utilizado en el lote era el marcado como BL104573. Que la Inspección solicitó el pedido del dicho polvo de UO_2 y el del polvo de gadolinio (lote 0814006). Que a su vez se solicitaron las auditorías de cualificación de los suministradores del polvo de UO_2 , del polvo de gadolinio, y las auditorías de cualificación de los suministradores del lubricante y del formador de poros.
- Respecto al pedido PCJ 006950 Rev. 1. de polvo de UO_2 dirigido a [REDACTED] la Inspección comprobó que adjuntaba los requisitos de calidad exigidos por ENUSA al mismo. Se comprobó a su vez la existencia del Certificado de Calidad del Suministrador, que éste (SFL) está incluido en la Lista de Suministradores Aprobados de ENUSA de fecha 30.1.09. La auditoría de cualificación era de fecha enero de 2007.
- Respecto al pedido PC 006801 dirigido a Rhodia para solicitar el polvo de gadolinio, la existencia de requisitos de calidad y que este suministrador está incluido en la Lista de Suministradores Aprobados de ENUSA (auditoría de cualificación de fecha junio de 2008).
- Respecto a [REDACTED] suministrador del formador de poros, y [REDACTED] suministrador del lubricante [REDACTED] también están incluidos en la Lista de Suministradores Aprobados de ENUSA (auditoría de cualificación de [REDACTED] de junio de 2006)
- La existencia de una auditoría de cualificación de [REDACTED] de fecha noviembre de 2006, y auditoría de cualificación de [REDACTED] de junio de 2006.

Que para la etapa 3.1.3 "Prensado y granulado" la Inspección comprobó que para el sublote 1 se había seguido el punto de inspección "Medir longitud, peso y calcular densidad como mínimo de 1Pastilla/Bidón" y que los resultados estaban dentro de los valores exigidos para aceptación.

Que para la etapa 3.1.5 "Prensado" la Inspección comprobó que los datos de densidad de las pastillas tomadas como muestras del sublote 01 estaban dentro de los valores exigidos para aceptación.

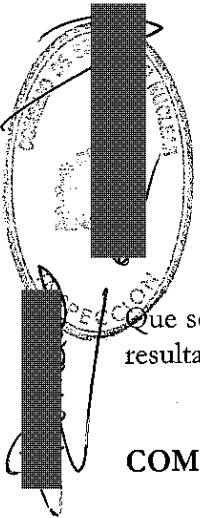
Que para la etapa 3.1.6 Sinterizado. Inspecciones de densidad y longitud. La Inspección comprobó que la temperatura marcada en el PL-FI-GNF2 es la que figura en el Plan de Mezcla.

OVERCHECKS

Que respecto a las inspecciones que Ingeniería de Calidad realiza a la fabricación de pastillas se exhibió la Instrucción de Calidad Administrativa, I.C.A. 30.02, nº 4. cuyo objeto es definir las responsabilidades y el procedimiento a seguir para la realización de los overchecks a las inspecciones realizadas a las pastillas, sus procesos de fabricación y almacenajes.

Que overcheck se define como el proceso de reinspección y control de parámetros para asegurar que los procesos utilizados y los resultados registrados están de acuerdo a los parámetros aplicables así como del buen uso y mantenimiento de los almacenes en proceso y en espera de utilización o evaluación.

Que dicha instrucción comprende los siguientes overcheck:

- 
- Inspección visual de pastillas
 - Inspección visual automática (I.A.P)
 - Inspección dimensional
 - Equipos de fabricación prensas
 - Almacenes de pastillas
 - Inspección a parámetros de documentación
 - Inspección a parámetros de fabricación y útiles de medida

Que se exhibió el informe INF-FC-002660. Que este es un informe trimestral que recoge los resultados de todos los overchecks de pastillas en el periodo considerado.

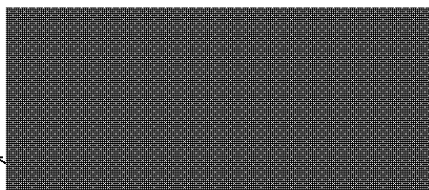
COMPROBACIONES EN LA ZONA CERÁMICA

Que la Inspección se trasladó a la Zona Cerámica e hizo comprobaciones respecto al PL-FI-GNF durante la etapa 3.1.6 "Sinterizado. Inspecciones de densidad y longitud". Que el lote que se encontraba en el interior del horno en el momento de la Inspección era el 49506AMGM0405. Que la Inspección comprobó que los medidores de temperatura y de presión tenían visibles las etiquetas de calibración y que sobre ellas se hacía constar la fecha de la próxima calibración. Que los valores de estos equipos estaban de acuerdo con lo indicado en el PL-FI. Que se hizo una demostración a la Inspección de la medida de densidad y longitud de las pastillas mediante los calibres (equipos con software incorporado) y el programa que validaba las medidas o indicaba los rechazos.

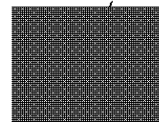
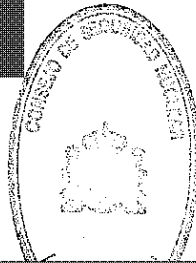
Que, por parte de los representantes de ENUSA, se dieron las facilidades necesarias para la actuación de la Inspección.



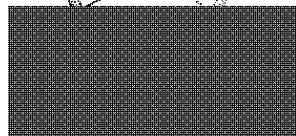
Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/198 (reformada por Ley 33/2007), de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes; se levanta y suscribe el presente acta, por triplicado, en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a 24 de junio de dos mil nueve.



Fdo.: [Redacted]
INSPECTOR



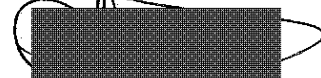
Fdo.: [Redacted]
INSPECTORA



Fdo.: [Redacted]
INSPECTORA

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

ENUSA INDUSTRIAS AVANZADAS, S.A.
FABRICA DE JUZBADO (Salamanca)
JEFE DE SEGURIDAD



Fdo.: [Redacted]

En Juzbado a 8 de Julio de 2009

NOTA: Se adjuntan los comentarios al acta CSN/AIN/JUZ/09/119 en documento anexo.

CONTESTACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN
REF: CSN / AIN /JUZ / 09 /119

- **Pág. 2 de 7, párrafo 6:**

Donde dice:

... y a solicitud de Iberdrola para incluir dos cambios adicionales.

Debe decir:

... y a solicitud de Iberdrola para incluir dos canales adicionales.

- **Pág. 2 de 7, párrafo 9:**

Donde dice:

INF-CF-002481

Debe decir:

INF-FC-002481

- **Pág. 2 de 7, párrafo 10:**

Donde dice:

INF-CF

Debe decir:

INF-FC

- **Pág. 3 de 7, párrafo 2:**

Donde dice:

..., siendo la cualificación o recualificación el proceso que demuestra que los equipos o sistemas de inspección son capaces de ser producidos consistentemente y de ser inspeccionados de acuerdo a un rango de parámetros, componentes, subconjuntos o conjuntos.

Debe decir:

..., siendo la cualificación la actividad que demuestra que los procesos, equipos y sistemas de inspección son capaces de producir consistentemente e inspeccionar de acuerdo a un rango de parámetros, componentes, subconjuntos o conjuntos.

- **Pág. 4 de 7, párrafo 1:**

Donde dice:

Que el cliente no aprueba en "línea" las nuevas cualificaciones asociadas a una nueva recarga y, por tanto en el DTF o dossier técnico de fabricación de la recarga que el cliente sí revisa, no se incluyen las cualificaciones desestimadas y finalmente no se han llegado a realizar.

Aclaración:

El cliente revisa las nuevas cualificaciones que se realizan asociadas a una nueva recarga y éstas se incluyen en el DTF.

- **Pág. 4 de 7, párrafo 4:**

Donde dice:

Que los INF-FC además de recoger los cambios de fabricación al nuevo diseño recogen, entre otros documentos, los diferentes planes de fabricación inspección (MAQP's, PL-FI ó PL-RE plan de recepción/expedición).

Aclaración:

El INF-FC que recoge los cambios de fabricación al nuevo diseño, no incluye documentos de fabricación e inspección.

- **Pág. 4 de 7, párrafo 8:**

Donde dice:

Que la Inspección seleccionó el PL-FI-GNF Rev.4 "Plan de fabricación e inspección BWR (U,GD)O₂" para el lote Que este plan de fabricación aplica desde la fase de mezclado y remezclado...

Debe decir:

Que la Inspección seleccionó el PL-FI-GNF-PAG Rev.4 "Plan de fabricación e inspección de pastillas combustibles BWR (U,GD)O₂" aplicable al lote.... Que este plan de fabricación aplica desde la fase de mezclado y remezclado (si aplica)...

- **Pág. 4 de 7, penúltimo párrafo:**

Donde dice:

Que el lote AM49506AM...

Debe decir:

Que el lote 49506AM...

- **Pág. 4 de 7, último párrafo:**

Donde dice:

"Trazabilidad de pastillas del lote 49056AM"

Debe decir:

"Trazabilidad de pastillas del lote 49506AM"

- **Pág. 5 de 7, párrafo 7:**

Donde dice:

Que para la etapa 3.1.3 "Prensado y granulado"

Debe decir:

Que para la etapa 3.1.3 "Pre-prensado y granulado"

- **Pág. 5 de 7, último párrafo:**

Donde dice:

PL-FI-GNF2

Debe decir:

PL-FI-GNF2-PAG

- **Pág. 6 de 7, párrafo 1:**

Donde dice:

Que respecto a las inspecciones que Ingeniería de Calidad...

Debe decir:

Que respecto a las inspecciones que Calidad de Fabricación...

- **Pág. 6 de 7, párrafo 2:**

Donde dice:

...y mantenimiento de los almacenes en proceso y en espera de utilización o evaluación.

Debe decir:

...y mantenimiento de los almacenes del producto en proceso y en espera de utilización o evaluación.

- **Pág. 6 de 7, penúltimo párrafo:**

Donde dice:

PL-FI-GNF

Debe decir:

PL-FI-GNF2-PAG



DILIGENCIA

En relación con el Acta de Inspección CSN/AIN/JUZ/09/119 correspondiente a la inspección realizada los días quince y dieciséis de junio de dos mil nueve en la Fábrica de Combustibles Nucleares de Juzbado los inspectores que la suscriben declaran en relación a los comentarios incluidos en el trámite de la misma lo siguiente:

Pag. 2 de 7, párrafo 6..... Se acepta el comentario

Pag. 2 de 7, párrafo 9..... Se acepta el comentario

Pag. 2 de 7, párrafo 10..... Se acepta el comentario

Pag. 3 de 7, párrafo 2 Se acepta el comentario

Pag. 4 de 7, párrafo 1.....El comentario no modifica el contenido del Acta

Pag. 4 de 7, párrafo 4..... Se acepta el comentario

Pag. 4 de 7, párrafo 8..... Se acepta el comentario

Pag. 4 de 7, penúltimo párrafo..... Se acepta el comentario

Pag. 5 de 7, párrafo 7.....Se acepta el comentario

Pag. 5 de 7, último párrafoSe acepta el comentario

Pag. 6 de 7, párrafo 1..... Se acepta el comentario

Pag. 6 de 7, párrafo 2..... Se acepta el comentario

Pag. 6 de 7, penúltimo párrafo..... Se acepta el comentario.

Madrid, 22 de julio de 2009

