ACTA DE INSPECCIÓN

, ,
, , ,
y , funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores,

CERTIFICAN:

Que los días 19 a 22 de noviembre y 29 de noviembre de 2024 realizaron una inspección telemática sobre la fabricación del contenedor de almacenamiento y transporte de combustible gastado HI-STAR 150 para la cuyo titular de la aprobación de diseño de almacenamiento es Enresa, y cuyo fabricante principal es (en adelante además de titular de la aprobación de diseño del contenedor como bulto de transporte.

La inspección tenía por objeto realizar verificaciones sobre la fabricación de los contenedores y las modificaciones de diseño, así como sobre aspectos de garantía de calidad, de acuerdo con la documentación de licencia, las aprobaciones de diseño vigentes para almacenamiento y transporte y la normativa aplicable y según lo previsto en la agenda de inspección remitida con anterioridad al titular, que se adjunta como anexo I a la presente acta de inspección.

La inspección del CSN fue recibida por los representantes de la entidad, e igualmente participaron en el desarrollo de la misma las personas que se relacionan en el anexo II de esta acta de inspección.

El anexo II contiene datos personales protegidos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y este anexo no formará parte del acta pública de este expediente de inspección que se elaborará para dar debido cumplimiento a las obligaciones del CSN en materia de transparencia y publicidad activa de sus actuaciones (artículo 15.2 RD 1440/2010).

Los representantes de Enresa 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 indicó a los efectos de que el titular expresase qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

El anexo III de esta acta, contiene el listado y toda aquella información de esta naturaleza que, tanto de forma previa como en el transcurso de la inspección, fue requerida por la inspección del CSN. Este anexo III no formará parte del acta pública.

Se declaró expresamente que las partes renunciaban 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.

Realizadas las advertencias formales anteriores y de la información a requerimiento de la inspección, así como de las comprobaciones tanto visuales como documentales realizadas directamente por la misma, se obtienen los resultados siguientes:

1. Alcance y estado actual del proyecto de fabricación del HI-STAR 150

Enresa es titular de la aprobación de diseño del contenedor HI-STAR 150 para almacenamiento de combustible gastado de por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas (DGPEM) de 20 de diciembre de 2022 (ref. CON-HOL/RES/22-02), en base al "Estudio de Seguridad del Sistema de Almacenamiento de Combustible Gastado HI-STAR 150 para el combustible gastado de la CN Cofrentes" (ES-A) (044-ET-IA-0005 Revisión 1) y el "Programa de Garantía de Calidad General del Proyecto de Contenedores" (PGC) (044-GC-EN-0001 Revisión 12) y es el diseñador y fabricante. En noviembre de 2024 Enresa envió para información la revisión 2 del ES-A.

es el titular de la aprobación de diseño de bulto del contenedor HI STAR 150 en la modalidad de transporte, por Resolución de la DGPEM de 18 de enero de 2023 (ref. CON-HOL/RES/23-01) en base a la revisión 5 del Estudio de Seguridad de transporte (ES-T).

En un primer contrato (ref. 044-CC-IA-2016-0002), firmado en agosto de 2017, además del diseño y licenciamiento del sistema HI-STAR 150, formaba parte del alcance la fabricación de un total de 5 contenedores HI-STAR 150 con sus correspondientes equipos auxiliares. Dicha fabricación se ha realizado en las siguientes instalaciones de en Estados Unidos:

1.) Pensilvania
2. Orrville, Ohio
3. Camden, Nueva Jersey

Estos 5 contenedores (Lote 1) fueron entregados en entre marzo y abril del 2021 y fueron cargados entre mayo y septiembre del 2021.

En julio de 2021 se firmó un nuevo contrato de fabricación y suministro (044-CO-IA-2019-0004) de una partida adicional de 10 contenedores, de los cuales:

- 5 contenedores (Lote 2) fueron entregados en entre enero y marzo de 2023. La carga de este 2º lote se realizó entre febrero y marzo de 2023, a

excepción del contenedor #8, que no pudo ser cargado en esta campaña de carga debido a que no fue aceptado por durante la inspección de recepción al encontrarse varias desviaciones, por lo que en esta campaña se cargaron 4 contenedores en lugar de los 5 planificados inicialmente.

- 5 contenedores (Lote 3) fueron entregados en entre enero y junio de 2024. La carga de este lote está prevista que finalice antes del final del año 2024, incluyendo la carga del contenedor #8 que quedó pendiente en la segunda campaña de carga por lo que la tercera campaña de carga incluye un total de 6 contenedores.

Por lo tanto, con la carga del 3º lote de contenedores finalizaría el proyecto. Sin embargo, los representantes del titular informaron que se encuentra en trámites de licitación y firma el contrato de fabricación y suministro de 2 contenedores HI-STAR 150 adicionales para que puedan ser cargados a finales de 2026 o principios de 2027, como medida de contingencia ante posibles retrasos en la puesta en servicio del ATI-100 de Con estos 2 contenedores adicionales se garantiza que pueda operar el siguiente ciclo.

La inspección preguntó por la distinta codificación del proyecto, siendo el número de proyecto en algunos documentos el 2802 y en otros el 3167. Posteriormente, y tras consultarlo con los representantes de Enresa aclararon que, para el primer contrato de los 5 contenedores, el código del proyecto era el 2802 y que una vez finalizado se cerró este proyecto.

Para el segundo contrato de los 10 contenedores, se asignó un nuevo código, en este caso el 3167, aplicable a todos aquellos nuevos documentos que se generen, pero para todos aquellos documentos de diseño y licenciamiento que continúan siendo aplicables se mantiene la codificación del contrato original 2802. Los representantes del titular indicaron que para el nuevo contrato se aclararía este asunto de codificación.

La inspección preguntó por el personal que se ocupa del proyecto, establecido en la figura 4 del PGC de Enresa en Rev.13 y en el Anexo 8.4 del documento de referencia HPP-2802-0001 en revisión 11 “Plan de calidad de proyecto para el diseño, licenciamiento y fabricación del HI-STAR 150” (PCP), informando los representantes del titular de todas las personas relacionadas con el mismo. A este respecto, la inspección destacó que no coincidía el nombre del Jefe de Proyecto por parte del suministrador recogido en el PCP de indicando los representantes del titular que se trata de un error que se tiene que actualizar.

A preguntas de la inspección sobre la figura del “Inspector supervisor”, los representantes de Enresa indicaron que se trataba de un inspector subcontratado, de la agencia de inspección cuyas responsabilidades (descritas en el apartado 4.2.4 del PGC de Enresa), las efectúa en las instalaciones de la fabricación de los contenedores. En adelante, a este inspector se le denominará en el acta “inspector de ”.

2. Documentación aplicable y control de cambios a la documentación del proyecto

En relación con la documentación aplicable al proyecto HI STAR 150 los representantes de Enresa indicaron que el control de la documentación y registros se lleva a cabo de conformidad con los procedimientos HQP y HSP enumerados en el Anexo 8.9 del PCP de tal y como se establece en su apartado 6.10 "control de la documentación y registros".

En relación con la revisión 11 del PCP se trató lo siguiente:

- La inspección solicitó aclaraciones sobre la valoración de Enresa del cambio introducido en la revisión 7: "*se han eliminado las menciones a las SMDR* (Informe de Desviación en la Fabricación del Suministrador*) de acuerdo con el proceso actual",* por parte del titular no se pudo aclarar, por lo que la inspección preguntó dónde queda recogida la evaluación que hace el titular de los cambios introducidos con posterioridad a la revisión 4 (la aprobada junto con la aprobación del diseño) con el objeto de comprobar que no suponen una reducción de requisitos. Los representantes de Enresa dijeron que la evaluación realizada no se recoge en ningún informe. El proceso seguido por Enresa consiste en enviar un correo al Jefe de Proyecto con la aceptación, aceptación con comentarios o no aceptación de la revisión del documento.

- En la figura 6.1 "Flujograma del proyecto" no se indica el código del proyecto. Dado que coexisten dos códigos de proyecto, uno para cada contrato, la inspección considera que el PCP debería especificar la sistemática para codificar los distintos documentos del proyecto.

- En el apartado 6.10 sobre control de documentos y registros, se establece que la aceptación de Enresa será mediante correo electrónico o mediante firma en la portada del documento. Sin embargo, el procedimiento de Enresa 000-PC-EN-0021 "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2, indica que la aceptación se reflejará en la *en la primera hoja del documento mediante* un sello o firma digital visible. La inspección manifestó que esto suponía una incoherencia.

- Además, la inspección observó que en el PCP de se indica que "se recomienda usar medios y métodos aprobados en fábrica", la inspección manifestó que esto no debería ser una recomendación, sino una obligación. Los representantes de Enresa respondieron que posiblemente se trata de un error de traducción y que lo subsanarían en la siguiente revisión del PCP.

Por parte Enresa, el Jefe de Proyecto lleva a cabo el control documental del proyecto por medio de un documento Excel, "Base de datos de en el que se registra toda la documentación del proyecto recibida de forma oficial. Se mostró dicha base de datos durante la inspección y se pudo comprobar que las distintas revisiones del PCP estaban todas incluidos en el documento Excel mostrado. La inspección preguntó si los procedimientos HSP-101202 y HSP-100706 se encontraban en el documento Excel,

comprobando que estos dos procedimientos estaban en el documento Excel junto a otros procedimientos para información. Enresa aclaró que no suele disponer de todos los procedimientos HSP, en caso de que necesiten ver un procedimiento HSP lo pueden ver a través del inspector de que tiene acceso a todos los procedimientos de

En cuanto al control de revisión de esta base de datos, los representantes de Enresa indicaron que solo una persona puede modificar este Excel y además la lectura del documento está restringida a unos pocos usuarios, por ejemplo, el departamento de Garantía de Calidad y el de Licenciamiento no tienen permiso de consulta de dicha base de datos.

En relación con el Manual de Garantía de calidad de se indicó que recientemente ha sido aprobada por le NRC la revisión 15 de dicho manual. A petición de la inspección se proporcionó el *docket* con la aprobación de la NRC de fecha 7 de julio de 2022.

Los representantes del titular indicaron que ha cambiado el control de NC y que Enresa le ha pedido que revise su PC para incluir la nueva sistemática.

3. Controles de fabricación y pruebas en fábrica. Revisión de un dosier de fabricación

Enresa proporcionó a la inspección el dosier de referencia DOC-2802-025 R02 HI-STAR 150 Unit8, correspondiente al contenedor con número de serie 11383100-8-A (contenedor #8) cuyo Certificado de Conformidad (CoC) está firmado por en fecha 13 y 22/06/2024 (aprobación y revisión) y por la agencia de inspección el 25/06/2024.

La inspección comprobó que la información que contiene el dosier se corresponde con la especificada en el anexo 8.3 *Índice del dosier de documentación final* del PCP de e incluye los siguientes apartados:

- Índice de documentos
- Certificado de Conformidad emitido por la división de fabricación de (en el anexo 8.3 se indica que en este certificado se referenciarán planos, especificaciones de compra)
- Documentos del cliente, que incluyen los Planes de Fabricación, Inspección y Prueba (Manufacturing, Inspection and Test Plan, MITP)
- Lista de materiales (Shop bill of materials)
- Certificados de material (Certified Material Test Reports, CMTR)
- No conformidades (NCR) y CR de según proceda (El dosier del contenedor #8 entregado a la inspección incluía los apartados: “No conformidades (NCR) e Informes de desviaciones en la fabricación (SMDR) de y “Condiciones de fabricación (CR Informe de condición”, indicando este último que “No aplica”)
- Registro de Soldaduras (eSADS)
- Informes de ensayos no destructivos (END)

- Registros de datos dimensionales
- Registros de pruebas funcionales

A continuación, se indican las comprobaciones realizadas sobre el dosier de fabricación.

ASPECTOS GENERALES

La inspección indicó que en el listado de planos "C*ontrolling top level drawings*" del CoC falta el plano del bastidor, que es uno de los componentes fundamentales del sistema. Los representantes del titular indicaron que la relación de planos a incluir en el CoC no está predefinida, pudiéndose encontrar la referencia a los componentes principales, como es el bastidor, en el plano DWG-11383, que sí está especificado.

La inspección también señaló que en el anexo 8.3 del PCP de se indica que el CoC referenciará las especificaciones de compra. Sin embargo, en el apartado "*Purchase Specification*" (PS) del CoC indica que "no aplica" (N/A). Los representantes del titular contestaron que consideran adecuado indicar que no aplica ya que no existe una especificación de compra única para el contenedor completo, sino que cada ítem o material tiene su especificación correspondiente y que la fabricación se hace conforme al IPR 3167102, el SAR y FSAR aplicables y los planos de licencia.

Debido a alguna diferencia entre el contenido indicado en la Tabla 8.2 del Anexo 8.3 y en el Anexo 8.11 del PCP, y el del dosier del contenedor #8, los representantes de Enresa aclararon que ese documento se ha ido actualizando y que algunos apartados, como la inclusión de los CR en el dosier, no aplicaba en los contenedores #6 al 10 y se ha aplicado a partir del contenedor #11. A este respecto, mostraron el dosier del contenedor #15 de referencia DOC-2802-030, que contenía lo indicado en dichos anexos. En los contenedores #6 al 10, los CR se incluían en el Component Completion Report (Informe de finalización de componente - CCR). El 21/11/2024 los representantes de Enresa proporcionaron a la inspección el correo electrónico *DTF Details For Project: HI-STAR 150 Cask Order, Form No#:146 and Project#: 3167* enviado el 13/06/24 de a Enresa aclarando que para las unidades #6 a 10 los CR se incluyen en los CCR y de los contenedores #11 al 15 en los dosieres (Doc Books).

En el dosier del contenedor #8, entregado a la inspección, se incluyen cuatro NCRs, pero en el Informe Anual de 2023 únicamente se incluyeron tres de las cuatro NCRs, faltando en dicho informe la NCR de referencia 3167102H-4 Rev.0. Los representantes de Enresa aclararon que cuando se detectó esa NCR se incluyó en la Rev. 1 del dosier, de fecha 28/02/2024 y con fecha de aprobación 31/05/2024 y dado que el Informe Anual se presentó en marzo de 2024 no dio tiempo a incluirla y que se incluirá en el próximo informe.

En cuanto a las revisiones del dosier de calidad la inspección preguntó por qué el dosier estaba en revisión 2. Al respecto se indicó que el dosier de calidad es revisado por el

inspector residente de Enresa en fábrica antes de su envío y por el Jefe de Proyecto de Enresa y durante dichas revisiones se habían identificado carencias, tales como la falta de documentos. Se pudo comprobar que en el certificado de conformidad (CoC 2802104H-011 rev. 2) el inspector de había firmado el día 25 de junio de 2024.

MATERIALES (CERTIFICADOS Y ESPECIFICACIONES DE FABRICACIÓN Y COMPRA)

- B

Según la documentación incluida en el dosier entregado para el contenedor #8, el MITP aplicable a la fabricación del B es el MTR 2802104H-404 REV 0, exhibit 7.1 para los bloques de del cilindro de blindaje monolítico (MSC) y exhibit 7.2 para el material de blindaje de la tapa y la base del contenedor (Puzzle blocks).

En relación con la revisión de este MITP, la inspección realizó las siguientes observaciones:

- En ambos Exhibit, 7.1 y 7.2, se reseña como documento aplicable para la verificación del polvo de B_4C y del material compuesto la especificación de compra PS-2802-0010 en Rev.4. Sin embargo, la inspección señaló que la revisión aplicable en la fabricación debería ser la Rev.3, ya que es la referenciada en los documentos de certificación de materiales (CMTR H-195 y H196).
  por medio de los representantes del titular, confirmó que se trata de un error en el MITP.
- En ambos Exhibit se referencian, mediante código y revisión y sin título, procedimientos que no están incluidos en el PCP de En concreto, la inspección preguntó por los procedimientos HSP-657 Rev.0 y HSP-658 Rev.1, contestando los representantes de Enresa que no disponen del listado completo de procedimientos estándar de (HSP), ya que no son aceptados por Enresa. Tras consultar con los representantes del titular facilitaron las portadas de estos dos procedimientos.
  - HSP-657 rev.0: Measurement of density in a solid sample (03/09/2014)
  - HSP-658 rev.1: Determination of melting point of thermoplastics (07/12/2015)

  La inspección indicó que, según se recoge en el apartado 5.7.2 del PGC de Enresa y en el 6.5 del PCP de los programas de puntos de inspección deben ser aceptados por Enresa, por lo que la revisión de los mismos sería más completa si se dispusiera al menos del listado de procedimientos HSP aplicables al proyecto.
- En el Exhibit 7.2, actividad 3 y 4, se asignan los lotes H-137 y H-196 de B para fabricar los "*puzzle blocks*". Sin embargo, el CMTR del lote H-137 no se ha incluido en el dosier. a través de los representantes del titular, confirmó que se trata de una errata en la cumplimentación del formato.

La inspección también revisó el plan de puntos de inspección aplicable a la colocación de los bloques de B, el MTR 2802104H-411 REV 0 (*Cask Body*), que incluye las actividades de relleno de los bolsillos del MSC con los bloques de material:

- La inspección señaló que había encontrado una incoherencia entre las revisiones aplicables del plano DWG-11384, ya que se realizan actividades en la misma fecha con revisiones distintas de este plano (por ejemplo, las actividades 46, 47, 50 y 51 se realizaron el 25/01/23 con la Rev.5 y las actividades 54 en adelante se realizaron en la misma fecha con la Rev. 6). La respuesta de proporcionada a través de los representantes del titular en el correo electrónico de fecha 25/11/2024, indicaba lo siguiente, "*Revision numbers are based on when the activity was physically completed not when the sign-off was dated. Activities may not be signed off on the same day they are performed which is why operations 16 and 54 have signoffs on same date while being far apart in the manufacturing process*". La inspección contestó que esta respuesta no era suficiente para justificar el uso de diferentes revisiones de un procedimiento en la misma fecha, por lo que se solicitaron aclaraciones adicionales. Los representantes del titular no han proporcionado ninguna evidencia documental que justifique el razonamiento de

Según el listado de materiales del dosier ("*Shop Bill of Materials*"), los lotes de material B utilizados en la fabricación del contenedor #8, fueron el H-195 y H-196: el H-196 como " *Puzzle Piece*" y los dos lotes H-195 y H-196 para los "*Inner and Outer Blocks*". Este material está clasificado como importante para la seguridad, con la clasificación ITS-B en los ES-A y ES-T.

El documento "*Dedication Report and Quality Plan for Material or Items QP-12185*-B" certifica el material elaborado " *B pellets*" como elemento ITS-B aplicando un proceso de "*upgrading*". La inspección constató que el alcance de los parámetros a medir y que los criterios de aceptación de los mismos (según la especificación de compra PS-2802-0010 Rev.3) están de acuerdo con los requeridos por los ES-A y ES-T.

De la revisión del certificado de material correspondiente, la inspección realizó las siguientes observaciones:

- El documento QP-12185-B indica que se ha certificado el material B, suministrado por la empresa , como ITS-B mediante un proceso de "*upgrading*". La inspección preguntó si el marcado de la casilla de "*upgrading*" era correcto, o había que haber marcado la de "*Commercial Grade Dedication*", ya que en la inspección anterior realizada al HI-STAR 150 (CSN/AIN/HISTAR150A/21/01) indicó que la certificación de este material se realiza por un proceso de dedicación comercial y se tuvo que corregir este hecho en uno de los certificados del del dosier revisado y solicitó el procedimiento en el que se indicaran los requisitos para realizar *upgrading* y dedicación comercial. Los representantes del titular indicaron que solicitarían

aclaración a pero la inspección no ha recibido respuesta a este aspecto.

- El certificado ha sido modificado, debido a la no conformidad (NC) de referencia NCR 3167102H-7, para incluir ensayos de muestras adicionales. El tratamiento de esta NC, que se incluye en el dosier, fue revisado por la inspección como se detalla en el apartado 4 de esta acta. El informe original era de febrero de 2022 y la firma final, tras incluir los análisis adicionales, es de abril de 2022. En el certificado se referencian los lotes 622C3249W, con "*Material Identification Control*" (MIC) MIC #H-195 de B Pellets y el 622C3250W con MIC #H-196 y, en cuanto al cumplimiento de los criterios de aceptación, se remite al informe de laboratorio de Orrvilon ORR-04072022-01, que acredita las propiedades requeridas en el PS-2802-0010 Rev.3.

La inspección solicitó la especificación de compra PS-2802-0010 Rev. 4, que fue mostrado por pantalla. La inspección comprobó que el apartado 7.3 indica que "*Test methods shall be submitted to Engineering for approval, prior to the start of manufacture. Material composition may be tested indirectly; for example, test results for boron content may be used to derive boron carbide content*". A este respecto, la inspección indicó que el ES-A requiere, en el apartado 10.3.2, que el contenido de carburo de boro se verifique mediante análisis espectroquímico o gravimétrico, que a su vez confirma el contenido de B-10 requerido por el Manual B Sourcebook y preguntó cuál era el procedimiento empleado por Orrvilon (filial de para medir el contenido de Carburo de boro en la muestra de a través de los representantes del titular, aclaró que el contenido de Boro se obtiene de manera directa y, a partir de esta medida, se calcula el contenido de Carburo de boro, pero no ha ofrecido ninguna respuesta sobre el método de medida utilizado, por lo que no existen evidencias de que el contenido de carburo de boro se verifique mediante análisis espectroquímico o gravimétrico, como requiere el ES-A.

La inspección también revisó los registros dimensionales de los bloques de y otra documentación relacionada (MTR 2802104H-539 rev1, CR 3167102H-2008 Rev.0 y DWG-11395 Rev.3), sin encontrar desviaciones.

- HT

La inspección, en lo referente al HT, dentro del dosier del contenedor #8 proporcionado por los representantes de Enresa, ha realizado comprobaciones en los siguientes puntos que se detallan a continuación:

Certificado de conformidad: El bastidor F-52B #10 dentro del dosier del contenedor #8, se identifica con el número de serie 28021090-113621000-10. La inspección preguntó por el CoC específico para bastidor, ya que en el dosier entregado no se adjunta un certificado de conformidad de cada uno de los componentes del contenedor, sino que se incluye uno genérico que certifica todo el contenedor HI-STAR 150 (de fecha 6/13/2024 y referencia CoC 28022104H-011 Rev. 2). Los representantes del titular contestaron que

ya no realiza este certificado de conformidad del bastidor, estando incluido en el genérico.

Plan de puntos de inspección: El documento HPP-2802-17 Rev.1, MITP del bastidor, es el procedimiento de proyecto de que enumera en orden cronológico las operaciones principales de aprovisionamiento, montaje, pruebas y control de la fabricación del bastidor. Incluye la documentación aplicable con la revisión utilizada (procedimientos, planos, especificaciones de compra etc.) para cada una de las actividades, así como una columna de puntos de inspección donde se recogen las firmas de y del inspector de , contratado por Enresa. Los puntos en los que el inspector de debe presenciar o revisar las actividades, están marcados con una W/H, "*witness y hold"*, llamados puntos de espera y presencia.

A preguntas de la inspección sobre los procedimientos aplicables al HT, los representantes de Enresa explicaron que hay dos tipos de procedimientos, los designados con las iniciales HSP (*Standard Procedure*), procedimientos generales internos de y HPP (*Project Plan*) procedimientos específicos del proyecto. Los primeros no se envían a Enresa para aceptación, sino que envía únicamente algunos para información. Los segundos se envían para ser aceptados por Enresa.

La inspección comprobó que los procedimientos aplicables al bastidor, se incluyen en el Anexo 8.8 del PCP de Así mismo, la inspección pudo comprobar el nombre y la revisión de los siguientes procedimientos que aplicaron al contenedor #8 de acuerdo a los pasos del MITP. Según este documento, la revisión aplicable del PCP (documento HPP-2802-0001) es la 6, tal y como se detalla en el siguiente listado, y no la revisión 11 que fue la entregada a la inspección:

- HPP-2802-0001 Rev.6: Project Quality Plan for The Design Licensing and Manufacturing of the HI-STAR 150 (Plan de calidad de proyecto para el diseño, licenciamiento y fabricación del HI-STAR 150).
- HPP-2802-0016 Rev.2: F-52B Basket Plate Gage Test (Prueba con calibres de las placas del bastidor F-52B).
- HPP-2802-0017 Rev.1: Manufacturing, Inspection and Test Plan for HI-STAR 150 Basket (Plan de fabricación, inspección y pruebas del bastidor del HI-STAR 150).
- HPP-2802-0029 Rev.0: In-Process & Final Inspection Procedure for The Fabrication Of F-52B Fuel Basket (Procedimiento de inspección en proceso y final para la fabricación del bastidor de combustible F-52B).

La inspección puso de manifiesto que los procedimientos HSP-315, HSP-626, HSP-629, HSP-630, HSP-635, HSP-638, HSP-639, que se incluían en algunos de los pasos del MITP, no se encontraban en el listado del Anexo 8.8 anteriormente citado, y la inspección preguntó sobre el objeto de dichos procedimientos:

- Los representantes de Enresa disponían de los siguientes procedimientos cuya portada fue mostrada a la inspección:

- Los siguientes procedimientos se solicitaron a durante la inspección y se mostró su portada:

Por otro lado, en el MITP del HT, la inspección comprobó las firmas del inspector de , en las casillas que se requerían (H/W). Las fechas en las que se habían realizado las firmas, no son legibles en el propio MITP, por lo que la inspección solicitó el "*traveler*" de la actividad número 10 "*Visual Inspection of Welds"* para su comprobación. La inspección comprobó que las fechas de las firmas no coincidían:

- En el MITP: la fecha recogida de la firma es el 23/06/2022.
- En los "*traveler*": la fecha recogida de la firma es el 24/06/2022.

Los representantes de Enresa explicaron que se trataba de una errata que se debía al proceso de registro manual, indicando que los MITP están en vías de digitalización con lo que se espera que se eviten este tipo de erratas.

La inspección solicitó la visualización para su comprobación del plano que aplica al bastidor, de referencia DWG-11362 Rev.7, los comentarios de la inspección a este respecto se recogen en el apartado 7 de Seguimiento/cierre de pendientes de esta acta.

A este respecto, la inspección se interesó también por ver el listado de cambios que se habían incorporado en la nueva revisión para su comprobación, a lo que los representantes de Enresa explicaron que no envía listado de cambios a no ser que éste se solicite. La inspección preguntó entonces cómo realizaban las revisiones de los planos, si no les proporcionaban los listados de cambios correspondientes, a lo que Enresa respondió que buscaban los marcadores uno a uno en los planos nuevos y los comparaban con la revisión anterior, pero añadieron que en las últimas revisiones sí les estaban proporcionando los listados de cambios.

Shop Bill of Material: En este apartado la inspección comprobó que los paneles de

HT tenían asignados un número de plano, el DWG-11362, correspondiente al bastidor, un número de item y un número MIC.

Certificated Material Test Reports: En el apartado de los CMTR, la inspección comprobó que en los CMTR del HT se utilizasen las PS que se indicaban en el documento MITP. A este respecto, la inspección comprobó que las revisiones de las PS variaban respecto a las que se señalaban en el MITP. Como ejemplo de lo anterior, mencionamos dos de los casos encontrados:

- MH-3674, donde se utiliza la PS-13 Rev.4, cuando en el MITP se especifica que aplica la PS-13 Rev.1.
- MH-3616, donde se utiliza la PS-13 Rev.4, cuando en el MITP se especifica que aplica la PS-13 Rev.1 y así mismo se indica la PS-11 Rev.20, que no coincide con la revisión de PS indicada en el MITP, Rev.21.

Los representantes de Enresa explicaron que las revisiones de las PS podían variar dado que las actividades se alargaban en el tiempo y existían PS genéricas que avanzaban de revisión, pero que no aplicaban al proyecto HI STAR 150 como tal. En este punto, los representantes del titular mostraron como ejemplo las revisiones de la PS-11 *Purchase Specification for HT*.

Así mismo, la inspección realizo las comprobaciones correspondientes para verificar que cada CMTR de HT tenía asignado a un número MIC.

La inspección realizó comprobaciones sobre las propiedades del material HT utilizado en la fabricación del bastidor, empleando como criterio de aceptación los valores indicados en las Tablas 10.3.3 y 3.3.1 del ES-A (044-ET-IA-0005, Rev. 2). En el dosier del contenedor se incluyen 15 CMTR del HT, por lo que la inspección realizó sus comprobaciones sobre tres lotes, en concreto:

- MIC #1142, que se corresponde con el CMTR MH-1086.
- MIC #2770 que se corresponde con el CMTR MH-2546.
- MIC #3979 que se corresponde con el CMTR MH-3674.

La inspección contrastó los datos contenidos en los CMTR con las tablas anteriormente mencionadas y con las PS que se solicitaron a los representantes de Enresa y que se especifican a continuación, encontrando que:

- Los valores de distribución de tamaño de las partículas y pureza del polvo de carburo de boro y del polvo de aluminio de los tres lotes cumplían los requisitos establecidos en las respectivas especificaciones de compra PS-12 rev.5 y PS-13 rev.1 de
- El contenido de B_4C en la mezcla B_4C/Al de los tres lotes cumplía los valores especificados en las Tablas 10.3.3 del ES-A y Tabla B de la PS-11 Rev.21

(Especificación de Compra del HT y se había medido utilizando el método indicado (química húmeda).

- Las propiedades mecánicas y estructurales principales del panel de HT terminado (límite elástico, resistencia a la tracción, módulo de Young y reducción del área) de los tres lotes cumplían los valores establecidos en la tabla 3.3.1 del ES-A para temperatura ambiente y tabla A de la PS-11 Rev.21.
- Los tres lotes cumplían el valor de contenido de B_4C del panel terminado, medido por atenuación neutrónica, y el valor mínimo de conductividad térmica.

Functional Testing Records: Para la comprobación del espesor y anchura, rectitud, flexión y arco del panel de HT terminado, en este apartado del dosier proporcionado por Enresa se han encontrado los registros relacionados con el MIC #3979. Para los MIC #1142 y 2770 no se han encontrado los registros correspondientes a la comprobación de estos parámetros en los paneles extruidos y cortados.

La inspección realizo preguntas a este respecto, y los representantes de Enresa explicaron que los únicos CMTR que aplicaban a la construcción de los paneles del bastidor son los de HT contemplados en el apartado "*Shop Bill of Material"* con ítem y planos asignados. Tras esta aclaración, la inspección comprobó que todos los paneles de HT que se incluían en el "*Shop Bill of Material"* contaban con los registros de las medidas de espesor y anchura, rectitud, flexión y arco del panel de HT terminado.

En este punto, la inspección indicó que incluir en el dosier los CMTR que no se utilizaban en la construcción de los paneles de HT del bastidor, podía inducir a error.

COMPONENTES

- CILINDRO DE BLINDAJE MONOLÍTICO (MSC)

La inspección realizó comprobaciones sobre los MITP y CMTR correspondientes al MSC. Del listado de materiales utilizados (*Shop bill of material*), corresponden a la MSC los MIC number C-33395, C-33396, C-33397, C-33398 y C-33586.

La inspección verificó que el contenido de los CMTR se ajustaba a lo establecido en el índice del *Manufacturing Report Book* que acompañaba a cada uno de estos materiales.

- TAPA INTERIOR Y EXTERIOR

El dossier de fabricación contempla una NC de fabricación común para la tapa interior (C-30307) y la tapa exterior (C-30306) en los CMTRs asociados a cada una.

Esta NC, de referencia Taewoong QF-NCR-2201-001, indica que el ítem 210111-19189-001-010 no fue objeto del ensayo Charpy (Cv test) de conformidad con lo requerido por el Código ASME III NB 2322.2 (a) (l), al no orientarse adecuadamente durante la

realización del test. La NC establece entre las acciones la realización de ensayos Charpy adicionales con el material restante, cerrándose como “usar tal cual”.

El Código ASME en NB-2321 Type of Tests, requiere que se documente el CMTR para el ensayo Charpy V (NB-2321.2). La inspección comprobó que el dossier no incluye los certificados correspondientes a los ensayos Charpy originales ni tampoco los correspondientes a los ensayos realizados para dar cierre a la NC.

La inspección solicitó documentación que demostrara la realización de esos tests a Enresa, los cuales no fueron facilitados.

- FORJADOS (VIROLAS DE LA CONTENCIÓN)

Los MIC number asociados a las forjas de las virolas de contención se corresponden con el C-30396, C-30438 y C-30439. Los CMTR asociados incluyen las mismas NC que en el caso de las tapas interior y exterior.

La inspección solicitó documentación que demostrara la realización de esos tests a Enresa, los cuales no fueron facilitados.

La inspección solicitó el registro de los Test Charpy realizados a los forjados de la barrera de contención y de las tapas, incluyendo los de cierre de la NC Taewoong QF-NCR-2201-001: C-30306 (Outer lid), C-30307 (inner lid), C-30396 (baseplate), C-30438 (flange), C-30439 (containment Shell). Esta información, que fue solicitada por la inspección, no fue entregada.

- SOLID SHIMS

Los ES-A y ES-T del HI-STAR 150 permiten el uso de cuñas planas de aluminio o acero inoxidable, las cuales podrán instalarse entre el bastidor y las cuñas del bastidor a fin de lograr el huelgo radial combinado medio requerido por el informe dimensional de referencia HI-2188125 Rev.4 *Dimensional limit summary report for HI-STAR 150 cask system*.

El control del tamaño mínimo de estos huelgos garantiza que ni el bastidor ni la contención estará sujeto a posibles tensiones apreciables en caso de contacto entre ellos debido a la expansión térmica de los diferentes componentes. El control del tamaño máximo de estos huelgos físicos garantiza una transferencia térmica adecuada desde el combustible nuclear gastado, tal y como prevé la modelización térmica. Los tamaños mínimo y máximo permitidos de los huelgos están restringidos por el plano de diseño del bastidor y por el informe que recoge los límites dimensionales del contenedor, de referencia HI-2188125.

Si el huelgo requerido no se satisface sólo con las cuñas del bastidor, se podrán instalar cuñas planas de aluminio o de acero inoxidable (las *solid shims*) entre el bastidor y las cuñas del bastidor.

La inspección comprobó que el dossier de fabricación no incluye planos de diseño o fabricación de las solid shims. Asimismo, tampoco existen controles dimensionales ni

valores que indiquen las tolerancias admisibles de estos elementos, y tampoco existe referencia a las mismas dentro del capítulo de CMTRs.

En el plano de fabricación DWG-11383 (en las revisiones 2 y 3), se indica que la tolerancia del huelgo radial una vez colocadas las solid shims debe estar comprendida entre 4 y 8 milímetros, si bien en dicho plano, nuevamente, no existe ninguna referencia gráfica o dimensional de las mencionadas solid shims.

El EXHIBIT 7.1 del procedimiento HPP-2802-0040, documento que detalla el cálculo del huelgo radial, recoge el valor dimensional del espesor de las solid shims instaladas en el contenedor. El criterio de aceptación empleado establece que el huelgo radial en frio debe encontrarse entre un valor mínimo de 4 mm y un valor máximo de 8,4 mm. Este valor máximo excede al definido en el plano de fabricación DWG-11383.

PRUEBAS

- PRUEBA DE FUGAS DE LA TAPA INTERIOR

La inspección indicó que, en el MITP correspondiente al "Final Assembly" (Ref. HPP-2802-21 Rev. 1) incluido en el dosier de fabricación del contenedor #8 (DOC-2802-025R2), la fecha de realización de las pruebas de fugas de helio de los sellos de la tapa interior y de los sellos de las penetraciones de la tapa interior es el 13/01/2023 (operación #12), sin embargo, la colocación de la tapa interior había sido posterior, ya que se realizó con fecha de 26/01/2023 (operación #11).

En el dosier se incluye el registro de la prueba de fugas de referencia 2802104H-367de fecha 13/01/2023, en la que se indica que se remiten para prueba los siguientes componentes:

- 2802104H-11384300-8-A
- HI-STAR 150 FAT UNIT #8
- INNER LID INNER SEAL #9

La inspección preguntó si la prueba de fugas del sello de la tapa interior se realizó sobre el contenedor #8 (objeto de la inspección), para comprobar que se había probado la superficie de asiento de la brida de cierre de contención, tal y como se establece en la tabla 10.4.2 del ES-A, ya que según el MITR la tapa interior fue colocada posteriormente sobre el contenedor #8.

Los representantes del titular informaron que la prueba de fugas del sello de la tapa interior se realizaba sobre el contenedor y que, por lo tanto, es en esa prueba en la que se comprueba la superficie de asiento, todo ello siguiendo el procedimiento ITLS-1092. La inspección solicitó copia de este procedimiento, que no fue facilitada, y se mostró durante el desarrollo de la inspección la revisión 1, que no había sido la utilizada durante la ejecución de la prueba, ya que en los registros consta la revisión 0. Los representantes de Enresa no han mostrado ni entregado este documento, a pesar de haber sido requerido en varias ocasiones, por lo que la inspección no ha podido comprobar cómo se llevó a cabo la prueba de fugas del contenedor #8. Desde la revisión 1 del procedimiento ITLS-1092 se llama a otro procedimiento, del que se desconoce la referencia ya que fue

mostrado a la inspección, pero no entregado, se comprobó que su objeto es la colocación de la tapa interior. Se comprobó que incluía pasos de registro con fecha y firma. La inspección solicitó estos registros en los que se pudiera comprobar que la tapa interior había sido instalada antes de realizar la prueba de fugas del sello de la tapa interior. Estos registros no fueron entregados ni mostrados por lo que la inspección no dispone de las evidencias documentales solicitadas.

Los representantes de Enresa mostraron a la inspección las fotos incluidas en el informe del inspector de "*Shop Surveillance Report*", de fecha 18/01/23 y referencia 142, correspondiente a la realización de la prueba de fugas de la tapa interior del contenedor #8. La inspección indicó que las fotos eran las mismas que las incluidas en el informe de la inspección residente de fecha 19/12/22 y referencia 127, que corresponde al contenedor #10, por lo que no se puede determinar a qué contenedor pertenecen las fotografías mostradas.

Por todo lo anterior, la inspección no ha encontrado evidencias documentales de que en el contenedor #8 se haya probado la superficie de asiento de la brida de cierre de contención tal y como se establece en la tabla 10.4.2 "Pruebas de Tasa de Fugas del Sistema de Contención y del Sistema de Función de Barrera del HI-STAR 150" del ES.

En relación con la documentación sobre las pruebas realizadas a los contenedores, la inspección indicó que en el Informe Anual del sistema de almacenamiento HI-STAR 150 (IA) de 2023, se ha eliminado la tabla con las pruebas realizadas en la campaña correspondiente. Esta información, requerida por la IS-20, sí fue incluida en los IA de los años 2021 y 2022. En el IA de 2023 se incluye información genérica sobre las pruebas que hay que realizar sobre los contenedores.

La inspección indicó que no se puede sustituir la información concreta de las pruebas realizadas por un texto genérico de las pruebas requeridas en el estudio de seguridad. Los representantes del titular indicaron que en la revisión del IA 2023, se incluirá la tabla de las pruebas solicitadas.

4. No Conformidades de fabricación

NCR 3167102H-7 Rev 0

La inspección analizó esta NC incluida en el dosier del contenedor #8, relacionada con el material B, que afecta a cuatro lotes, entre ellos los dos utilizados en la fabricación de este contenedor, el M-21646 (correspondiente al lote H-195) y el M-21650 (correspondiente al H-196).

Según se detalla en la documentación facilitada a la inspección, se trata de una NC de tipo administrativo al suministrador, RTP Company, por incumplimiento del PS-14 (especificación de compra del nylon 6/6 puro), ya que los pellets de nylon 6/6 (materia prima del B junto con el carburo de boro) se enviaron a procesar sin haber completado las actividades de inspección y de dedicación que deberían haberse realizado previamente a su uso y a la obtención del material compuesto B. La NC

se aceptó para su uso "*tal cual*", con la justificación (en el campo "Disposition/Technical Justification" de la NCR) de llevar a cabo la "*separación de muestras adicionales de pellets del compuesto B para verificar las características del Nylon 6,6 para ensayo en los laboratorios de Orrvilon/Galbraith…*".

La inspección comprobó que la NC indica, como acción para prevenir la recurrencia del suceso, que no se permitirá a tomar muestras de los pellets de nylon, sino que personal de garantía de calidad de irá a las instalaciones del suministrador ( ) a completar las actividades de inspección de recepción del material y a tomar ellos mismos las muestras requeridas para la dedicación del material. La inspección indicó que, si bien se han realizado ensayos adicionales del material compuesto B y se ha verificado que las propiedades del mismo cumplen los requisitos de la especificación de compra y del ES-A, esto no verifica en ningún caso las propiedades del nylon 6,6 utilizado, que es lo que se indica que se va a comprobar en el apartado "*Disposition/Technical Justification*" del NCR.

Adicionalmente, en la parte 3 del informe de dedicación, marca que el "*Vendor CMTR o CoC*" (el certificado de material del suministrador) es satisfactorio, a pesar de haber abierto una NC al suministrador ya que " *proporcionó los pellets de Nylon 6/6 sin la documentación adecuada según PS-14*" y "*las actividades de inspección de recepción y dedicación no se habían completado, antes de que el material se enviara a su procesado*".

En el cierre de la NCR se remite a la SMDR (*Supplier or Manufacturing Deviation Report*) 3069 de que se adjunta en el dosier. En relación con el Apéndice A del SMDR, en el que se tratan posibles acciones correctivas, señala en la pregunta 4.22 como posible causa de desviación, que es necesario asegurar que se ensaya el nylon antes de utilizarlo para obtener el material compuesto; y en la 6.3, que se impartirá formación adecuada al personal antes de retomar el trabajo. La inspección pidió aclaraciones sobre cómo realiza el seguimiento de estas acciones y si ha abierto un "*Quality Issue*" (QI) en su sistema de calidad. contestó, a través de los representantes del titular, que la prevención de recurrencia se realiza dado que ya no se permite a que tome muestras para ensayo y que la sección 6 del apéndice A del SMDR se refiere a acciones "contempladas" para prevenir la recurrencia. Además, reconoce en su respuesta que *"no tiene evidencias de que se realizara ninguna actividad de formación y el personal que trabajó en estas órdenes ya no trabaja en La acción preventiva llevada a cabo indica que las partes implicadas son conscientes de este suceso y están tomando las acciones necesarias para prevenirlo"*. La inspección indicó que el cierre de la NC no se corresponde con el objetivo de la misma y que Enresa ha aceptado este NCR para la que no ha mostrado evidencias de la realización de ninguna de estas dos acciones.

NCR 2802104H-2003 Rev. 0

El Informe Anual (IA) de 2023, de referencia 044-IF-IA-0045 Rev.0 de marzo de 2024, refleja que en el contenedor HI-STAR 150 número 10 (número de serie 11384300-10) se abrió una NC, con informe de referencia NCR 2802104H-2003 Revisión 0, según la cual:

El diámetro interior de la soldadura de la parte superior de la brida de la contención mide 69.615" mayor a lo requerido (69.57"+/-0.01"). Tras realizar una evaluación y determinarse que no impacta en las funciones de seguridad ni de operabilidad se acepta tal cual.

Esta NCR, se aceptó directamente sin una justificación del cumplimiento de este gap.

En el contenedor #7 se produjo la apertura de una NCR similar, de referencia NCR 2802104H-2000 R1, en la que sí se justificó su cierre realizando la medida del gap y verificando el cumplimiento de la tolerancia admisible.

A preguntas de la inspección, los representantes de Enresa mostraron la existencia de una revisión posterior de la NCR 2802104H-2003, en revisión 1. Según este informe de NC, se indica que el diámetro de la tapa (MIC C-30160, Unit #10) mide 69.382", resultando un gap de 0.1165" [2.95mm], dentro de los 2-3mm de tolerancia.

Sin embargo, al consultar el dosier del contenedor #10, de referencia DOC-2802-024R3, en concreto el control dimensional de la tapa cuyo MIC es el C-30085 (no el C-30160 indicado erróneamente en la NCR, tal y como se refleja al comienzo del dosier) el valor del OD es de 69.37", resultando un gap de 3.11 mm, por lo que con ese valor no se cumple el requisito de tolerancia.

El valor de esta dimensión crítica excede por tanto el establecido en la documentación base de diseño del HI-STAR 150.

Asimismo, también se realizaron comprobaciones sobre la resolución de las siguientes NC, sin encontrarse desviaciones:

- Contenedor #7: 2802104H-2000 R1.
- Contenedor #8: NCR3167102H-4 R.0.
- Contenedor #10: 2802104H-2003 R0 y 3167102H-3 R1.
- Contenedor #11: 2802104H-2004 R0.

5. Entradas en el SIM de Enresa

Enresa dispone del procedimiento 000-PC-EN-0029 "Sistema integral de mejoras (SIM)", rev. 9, cuyo objeto es describir la sistemática a seguir para la gestión integral de la

identificación, evaluación y resolución de no conformidades, no conformidades potenciales y propuestas de mejora, que sean identificadas como resultado de las evaluaciones externas, evaluaciones internas independientes, autoevaluaciones, sugerencias y hallazgos de personal y durante el desarrollo de las actividades rutinarias de operación y mantenimiento de la instalación, así como de los compromisos y requisitos reguladores.

Se facilitó a la inspección un Listado de Incidencias SIM asociadas al proyecto HI-STAR 150 (01/2023-11/2024). Durante la inspección se trataron las siguientes:

Entrada SIM 2964:

Incidencia con fecha de detección 27/10/2021. Es una No Conformidad de categoría B (Moderadamente significativa), abierta a consecuencia de las NC identificadas por durante las inspecciones de recepción de la primera campaña de contenedores. El código de la No Conformidad de esta incidencia es: 044-PD-GC-0086.

Según la descripción de la incidencia, tras la recepción del contenedor en se llevaron a cabo las pruebas de fugas de las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje de las tapas previas al comienzo de la carga. En 3 de las tapas (1 tapa exterior y 2 tapas interiores), las pruebas de fugas de ambas penetraciones (venteo y drenaje) resultaron fallidas.

En el IA del HI-STAR 150 del año 2021 (044-IF-IA-035), Enresa indica que durante la recepción de los contenedores en se detectaron una serie de problemas con origen en la fabricación, entre los cuales, se incluía el resultado no satisfactorio de las pruebas de fugas en las penetraciones de las tapas de los contenedores, concretamente se vieron afectadas las penetraciones de venteo y drenaje de dos tapas interiores y la penetración de acceso de una tapa exterior.

Los contenedores concretos que no superaron dichas pruebas de fugas no se incluyen en la descripción de la incidencia SIM 2964 ni en el IA del HI-STAR 150 del año 2021. La inspección preguntó a qué contenedores concretos había afectado esta incidencia, los representantes del titular indicaron que no conocían tal información ya que en la incidencia SIM se había tratado de forma general a todos los contenedores del primer lote y no podían indicar los contenedores afectados.

Según se indica en la descripción de la incidencia SIM 2964, determinó, mediante el uso de un molde de resina de los puertos afectados, que las superficies de asiento no eran planas, por lo que no se producía el contacto completo entre los sellos y la superficie de asiento, lo que provocaba el fallo de las correspondientes pruebas de fugas.

Como consecuencia se llevó a cabo la apertura de las siguientes acciones:

- Acción correctora de reparación, mediante el suavizado/pulido de las superficies de

asiento de acuerdo al procedimiento facilitado por

Los representantes del titular mostraron la "*Response to Request for Technical Information*" (RRTI) de RRTI-2802-003 rev.0 de fecha de 30/03/2021, en la que se incluía la solicitud de de instrucciones para el pulido de las superficies de sellado de los puertos afectados con objeto de obtener un resultado satisfactorio en las pruebas de fugas correspondientes, así como el procedimiento con las instrucciones a seguir para realizar el pulido.

Esta acción se cerró con fecha de 16/06/2022. Enresa informó que la reparación se había llevado sobre las tapas de todos los contenedores del primer lote y no solo de los que no habían superado la prueba de fugas, ya que todos estaban afectados. Esta información no se incluye en la No Conformidad, que queda sin aclarar exactamente en qué tapas concretas hubo problemas y qué tapas concretas se repararon.

La inspección solicitó copia de los informes de las reparaciones realizadas, que no fueron entregados por los representantes de Enresa, sino que fueron mostrados por pantalla durante la inspección. En el informe de referencia L5-FMT-046 Rev. 4, en el que se indicaba que se había revisado el proceso de mecanizado de los puertos de venteo y drenaje correspondientes a las tapas de los contenedores 11386300-1 y 11386300-2, se establecía que, de acuerdo con la especificación de HHP-2802-600, la rugosidad debía ser de 0,4 µm (0,16 µinch), tomando una tolerancia de ±0,1 µm. Este requisito de acabado de la superficie de sellado es el establecido en la tabla 10.5.3 del ES-A, correspondiente a los sellos de las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje.

- 044-AP-GC-0028: Acción correctiva en cuya descripción del cierre se indica que " *revisó los planos de las tapas (11385 R4 y 11386 R4) para implementar insertos de acero inoxidable de una sola pieza (ítems 8 y 9 del plano 11386) con un diámetro interior reducido, que se sueldan a la tapa en las penetraciones de venteo y drenaje. Este exceso de material en el diámetro interior permite un mejor acabado superficial del plaqueado depositado en la superficie de asiento de los sellos. Una vez realizado el plaqueado, el diámetro interior de los insertos se mecaniza hasta dimensiones finales. La acción se puede considerar realizada (11/11/2021). Se comprobará la eficacia cuando se realicen las pruebas de fugas durante la fabricación de las tapas de los próximos contenedores para* .

  La inspección solicitó que se mostraran los insertos de acero inoxidable descritos en la acción correctiva en los planos de fabricación correspondientes. Los representantes del titular explicaron que la modificación no consistía exactamente en insertos de acero inoxidable, sino que se había unido los ítems 8 y 9 con el ítem 10 (fabricándolos de una sola pieza, en lugar de las dos partes independientes soldadas entre sí), por lo que este último ítem se había eliminado. Los representantes de Enresa mostraron las revisiones 3 y 4 del plano DWG-11386 en las que la inspección pudo comprobar dicha modificación. La inspección puso de manifiesto que, de acuerdo a la información suministrada, la descripción de la acción no era correcta.

  Adicionalmente y a petición de la inspección, los representantes de Enresa mostraron el listado de cambio realizados entre las revisiones 3 y 4 del plano de fabricación DWG-11386, que fue solicitado a ya que no se incluyen en el propio plano, comprobándose que se habían realizado un total de 11 cambios entre los que se incluía la unión del ítem 10 con los ítems 8 y 9. La inspección preguntó por una descripción más detallada de todos esos cambios implementados en la revisión 4,

Enresa respondió que no disponía de información adicional. La inspección preguntó si alguna de las modificaciones afectaba a la superficie de sellado de los puertos de venteo y drenaje, concretamente el triángulo de cambio de revisión 4 de la sección de detalle 4E del plano DWG-11386, no recibiendo respuesta.

Esta acción correctiva fue cerrada con fecha 26/05/2022 y, tras la comprobación de su eficacia, realizada durante las pruebas de pre-carga del contenedor #8 en se da por no eficaz y se cierra el 09/06/2023 con la apertura de una nueva incidencia.

- 044-AP-GC-0029: Acción correctiva para investigar la posibilidad de incluir una prueba de fugas en fábrica sobre el contenedor en su configuración final, es decir, con todos sus componentes instalados (anillo de blindaje, cuñas del bastidor, bastidor y línea de drenaje).

  Esta acción fue abierta con fecha de 05/04/2022 con una fecha de implantación prevista de 30/04/2022. La fecha prevista se prorrogó hasta el día 30/11/2022, indicando como justificación que y Enresa estaban cerrando el alcance de la prueba de fugas.

  Mediante correo electrónico de fecha de 04/11/22 (incluido como adjunto a la incidencia SIM 2964), Enresa requirió la realización de la prueba para los contenedores #8 y #10, cuya fabricación estaba programada para el final de año. En el mismo correo electrónico Enresa pone de manifiesto su desconcierto en relación con el hecho de que no haya incluido la prueba solicitada en el plan de inspecciones de los contenedores del segundo lote, ya que se habían mantenido conversaciones para realizar esta prueba desde octubre de 2021. Mediante respuesta de fecha 03/11/2022, indicó que para realizar la prueba necesitarían equipamiento adicional y requerirían tiempo para reunir los recursos necesarios.

  A preguntas de la inspección, sobre la causa final de no haber realizado la prueba, los representantes del titular indicaron que se había investigado el beneficio de realizar dicha prueba y que conjuntamente, y Enresa, habían acordado que no aportaba ningún valor añadido. La inspección solicitó alguna evidencia documental sobre la posible investigación, análisis o estudio que les había llevado a alcanzar tal conclusión, respondiendo Enresa que no disponían de información adicional.

  La acción se cerró con fecha de 09/06/2023 con la justificación de que se investigó la realización de la prueba y se fueron acordando las condiciones de realización de esta, aunque finalmente Enresa y concluyeron no realizarla antes del envío de los contenedores HI-STAR 150 units #6, 7, 8, 9, 10 y por lo tanto no cabe comprobar su eficacia y se cierra la acción.

  La inspección puso de manifiesto que el cierre de una acción del SIM debería llevar asociada una prueba documental en la que se reflejen las acciones o análisis llevados a cabo para ello.

De todo lo anterior, se concluye que la acción 044-AP-GC-0028 se realizó para reparar los contenedores afectados del primer lote y la acción 044-AP-GC-0029 no se llevó a cabo; por lo que para evitar la recurrencia de esta incidencia únicamente se implementó la acción correctora 044-AP-GC-0028. Esta acción se dejó pendiente de verificar su eficacia en la segunda campaña de carga.

Durante la realización de las pruebas de inspección de recepción y pre-carga del contenedor #8 en el resultado de la prueba de fugas del puerto de drenaje fue no satisfactorio. Este contenedor fue rechazado por Por lo tanto, se consideró que la acción 044-AP-GC-0028 no había sido eficaz y se procedió a la apertura de la incidencia SIM 3417 para que realizará un análisis y resolución de la nueva No Conformidad.

Entrada SIM 3417

Incidencia con fecha de detección 09/06/2023. Es una NC de categoría A (Significativa) y código 044-PD-IA-00111. Esta incidencia fue abierta a consecuencia del resultado no satisfactorio de la prueba de fugas del puerto de drenaje de la tapa interior, realizada por durante las inspecciones de recepción del contenedor #8. Adicionalmente se detectaron otras desviaciones de fabricación, por lo que emitió su Dosier de Recepción con resultado no satisfactorio, lo que supuso que el contenedor #8 no fuera cargado en la segunda campaña como estaba programado.

El procedimiento de Enresa 000-PC-GC-0011 de Análisis Causa Raíz (ACR) establece que a las NC de categoría A, como es este caso, es necesario realizarles un ACR. Este ACR no fue realizado por Enresa, quien se lo solicitó a mediante correo electrónico de fecha 27/06/2023. En él explicaba que, al tratarse de una NC de categoría A, debían realizar una investigación de la causa, un ACR, una extensión de causa y llevar a cabo las acciones necesarias para que esta incidencia no se volviera a repetir en el futuro.
en su comunicado de fecha 16/10/2023 y referencia 3167-009RO, indicaba que este asunto se cerraba mediante la " *Field Condition*" de referencia FCR31671004 R1 y que no requería un QI independiente. Por lo tanto, no se realizó un ACR por ninguna de las partes implicadas. La inspección indicó que Enresa tendría que haber realizado el correspondiente ACR.

consideró que podía ser debido de nuevo a la falta de planitud de la superficie de asiento. Para su justificación presentó unas fotografías, que fueron mostradas a la inspección, en las que se medía la planitud de la superficie de asiento con una herramienta metálica. respondió, en el informe FCR31671004-R1, que las medidas de la planitud realizadas en el emplazamiento cumplían el rango de valores establecidos en los planos de fabricación y que en fábrica el resultado de la prueba de fugas había sido satisfactorio: así mismo, añadió que era probable que la superficie de sellado afectada se hubiera dañado durante la recepción del contenedor, ya que, en las fotos presentadas por el usuario, mostraban una herramienta de acero inoxidable sobre la superficie de asiento para la comprobación de la planitud. Por todo ello, se debía volver a re-mecanizar la superficie para realizar de nuevo la prueba de fugas.

En el IA del HI-STAR 150 Enresa indica que tras un análisis y evaluación de las condiciones de la superficie del puerto no se pudo concretar la causa ya que la prueba resultó correcta cuando se realizó en fábrica y la medida de planitud, realizada en el

emplazamiento, estaba dentro del rango dado en los planos de fabricación. Tampoco se pudo determinar si pudo producirse algún daño en la superficie de sellado durante el traslado o la manipulación durante la recepción que pudiera haber afectado al resultado de la prueba de fugas.

Para solucionar el problema, encargo a que volviera a mecanizar la superficie de sellado del puerto, siguiendo las instrucciones incluidas en el FCR31671004-R01. En ellas se establecía que la superficie debía alcanzar un criterio de planitud de 0,002" (0,051 mm) y una rugosidad en un rango de 63-125 µinch (circular). Así mismo, se requería realizar controles dimensionales antes y después del mecanizado. Estas operaciones de reparación fueron subcontratadas a una empresa externa.

La inspección preguntó acerca del motivo por el cual en la reparación se requería una planitud de 0,002", que es la mitad que la establecida en los planos de fabricación (0,004"), no recibiendo respuesta.

En el control dimensional previo a la reparación se obtuvieron las siguientes medidas:

- Planitud = 0,0063" (valor por encima del valor de 0,004" establecido en los planos de fabricación).
- Rugosidad = 61-104 µinch (circular).

Tras realizar el re-mecanizado de la superficie se obtuvieron los siguientes valores en control dimensional:

- Planitud = 0,00039".
- Rugosidad = 111-116 µinch (circular).

Tras la reparación, en taller se volvió a realizar la prueba de fugas, resultando satisfactoria.

La incidencia SIM 3417 dio lugar a la apertura de las siguientes acciones correctivas:

- 044-AP-IA-0017 En esta acción correctiva, Enresa indica que identificó una mejora de diseño por lo cual la rugosidad de la superficie de asiento se actualizaba en base a comentarios adicionales del fabricante de los sellos. El cambio se implementó en la revisión 9 del plano de fabricación DWG-11386, el cual fue enviado a Enresa mediante comunicado DTF-3167-81 de fecha 01/06/2023. Enresa aprobó la revisión del plano a fecha de 15/06/2023.

  La acción se cerró con la aceptación de la revisión 10 del plano DWG-11386 por Enresa mediante la carta de referencia 044-2023-0194 de fecha 08/07/2023, en la que se incluía una actualización de la rugosidad de la superficie de asiento.

  La inspección solicitó el listado de cambios incluidos entre las revisiones 8, 9 y 10 del plano DWG-11386 que no fue facilitado ni mostrado durante el desarrollo de la inspección.

Se mostraron a la inspección las revisiones 8 y 10 del plano DWG-11386, en las que se pudo comprobar que en la revisión 8 se especifica una rugosidad de 63-125 µinch para las superficies de asiento de las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje (correspondiente a la tapa interior 2802104H-11386300-9 del contenedor #8), que corresponden a las especificaciones del fabricante “ ”. Los sellos de las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje corresponden al fabricante “ ” (Item 30 del plano DWG-11386, ITS-A) cuyas especificaciones, incluidas en la tabla 10.5.3 del ES-A, indican que a este tipo de sellos les corresponde una rugosidad de 16 µinch. Es decir, se ha utilizado una rugosidad entre 4 y 8 veces mayor que la establecida por el suministrador. Esta rugosidad fue cambiada en las revisiones. 9 y 10 del plano DWG-11386, que aplicaron a la fabricación del 3º lote de contenedores, por lo que esta discrepancia en la rugosidad de asiento aplicó a la fabricación de los 10 contenedores de los primeros 2 lotes (incluyendo el contenedor #8 cargado en el 3º lote).

La inspección solicitó justificación adicional por parte de de los cambios introducidos en dicha rugosidad entre las revisiones 8, 9 y 10 del plano DWG-11386, no recibiendo respuesta.

Como se ha indicado anteriormente la reparación de pulido que se realizó sobre los contenedores del primer lote estableció un requerimiento de rugosidad de 16 µinch, es decir, el requerimiento correspondiente al sello de “ ”, y por lo tanto de acuerdo a las especificaciones establecidas en la tabla 10.5.3 del ES-A. Sin embargo, según la información proporcionada, las superficies de asiento de los sellos de la tapa interior de los contenedores del segundo lote (contenedores #6, 7, 8, 9 y 10) fueron fabricadas con una rugosidad de 63-125 µinch y no han sido re-mecanizadas. Como se ha indicado anteriormente, la reparación del contenedor #8, se realizó con requerimiento de rugosidad en un rango de 63-125 µinch.

Por otro lado, como se ha mencionado anteriormente, en esta acción correctiva se indica que identificó una “mejora de diseño” relacionada con la superficie de sellado en base a nuevos comentarios del suministrador de los sellos, la cual se ha implementado en el tercer lote de contenedores, mediante un cambio en la rugosidad reflejada en las revisiones 9 y 10 del plano DWG-11386.

La inspección indicó a los representantes del titular que lo que denomina “mejora de diseño”, en realidad es una corrección de los datos de rugosidad para devolverlos a los valores que se establecen en el ES-A, ya que se estaban utilizando los correspondientes a un suministrador diferente. No se ha llevado a cabo ningún análisis de las posibles repercusiones de utilizar una rugosidad mayor en varios factores a la requerida en las superficies de asiento de las tapas de las penetraciones de venteo/drenaje que, a fecha de la inspección, afecta a todos los contenedores del segundo lote.

Para el cierre de esta NC se indica que la eficacia se verificó con la recepción del tercer lote de contenedores en en los cuales no se produjeron desviaciones a este respecto. Adicionalmente, se indica que se realizó una visita por parte de Enresa e a las instalaciones de (para presenciar las pruebas de fugas realizadas sobre las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje en fábrica. La inspección solicitó alguna evidencia documental sobre esta visita, utilizada como verificación de la eficacia de esta entrada SIM. Enresa mostró una agenda preliminar en la que se incluían las actividades a presenciar, incluyendo las pruebas de fugas y un correo electrónico que carecía de información sobre el

desarrollo de las pruebas presenciadas o de las lecciones aprendidas. La inspección insistió, pero no se proporcionó ninguna otra documentación relativa a la visita.

La acción se cerró con fecha de 13/11/2023, pendiente de verificar su eficacia, lo cual se confirmó con fecha de 23/09/2023 al no haberse producido problemas en las pruebas de fugas de las tapas de las penetraciones en los 5 contenedores del tercer lote en la recepción realizada en

- 044-AP-GC-0079 Acción correctiva por la cual desarrolló un nuevo procedimiento de referencia HSP-723, para la inspección de las superficies de sellado del contenedor HI-STAR, no aplicable al proyecto del HI-STAR 150 al ser posterior, por lo que no se utilizó en la fabricación del tercer lote. Según se detalla en la acción este procedimiento destaca que las superficies de sellado son muy delicadas y deben ser manipuladas cuidadosamente. Por ello, el procedimiento incluye los requerimientos y mejoras prácticas utilizadas por en las inspecciones de las superficies de asiento para garantizar la instalación adecuada de los sellos. Así mismo, se indica que este procedimiento no se ha desarrollado como consecuencia de ningún QI, sino para tener en cuenta los comentarios de clientes y usuarios del contenedor como organización en continuo aprendizaje.

  Se solicitó copia de este procedimiento que no fue entregado a la inspección. Los representantes de Enresa mostraron por pantalla la revisión 1 de fecha 10/10/2023 del procedimiento durante el desarrollo de la inspección, comprobándose que en él se incluyen pasos para verificar que se han realizado adecuadamente los ensayos no destructivos sobre las superficies de sellado y, adicionalmente, se incluye un paso en el que se requiere verificar que la rugosidad de la superficie de asiento cumple con los requerimientos de los planos de fabricación aplicables.

  Enresa cerró la acción correctiva con fecha de 11/09/2024. Posteriormente, con fecha de 23/09/2024, se consideró una eficacia adecuada al no haberse producido problemas en las pruebas de fugas de las tapas de las penetraciones en los 5 contenedores del tercer lote en la recepción realizada en

<u>Entrada SIM 3345</u>

Esta entrada SIM describe el problema que tuvo lugar en durante la preparación del contenedor para su carga, tras la realización del test a la tapa interior. En dicho test la tapa interior se retira y se pone de nuevo para simular su instalación en la piscina. Cuando los pernos de la tapa se intentaron volver a poner, no fue posible darles el apriete requerido por la posición de la tapa y el roscado de los pernos. Es una No Conformidad de categoría A y código 044-PD-IA-007.

Tras analizarla, se determinó que el problema recaía en la línea de drenaje. Como consecuencia se propusieron las 3 acciones correctivas siguientes:

- Acción correctiva 044-AP-IA-0011, de prioridad alta, cerrada.
  Se genera una lección aprendida de Enresa envía evidencias a y se comprueba la eficacia, dado que no hubo problemas con la línea de drenaje durante la recepción de los contenedores #11, 12, 13, 14.
- Acción correctiva 044-AP-IA-0012, de prioridad alta, cerrada.

modifica la línea de drenaje. Los DWG-11383 rev.3 y DWG-12439 rev.2 se revisan. Enresa acepta la modificación mediante la comunicación de referencia 044-CR-IA -2023-0048. La inspección solicitó ver dicha carta. Los representantes de Enresa mostraron la carta de referencia 044-CR-IA -2023-0098, donde se recoge la aceptación de los nuevos planos, explicando que la referencia anterior se trataba de una errata y que se corregirá en una nueva versión de esta acción correctiva.

- Acción correctiva 044-AP-IA-0013, de prioridad alta, cerrada.
  realiza un nuevo procedimiento HPP-2802-0050 rev.3 para la instalación de la línea de drenaje. Enresa lo acepta mediante comunicación de referencia 044-CR-IA-2023-0197. En dicho procedimiento, se incluyen pasos en el MITP HPP-2802-21 rev 3, Exhibit 9.10 Registro de la longitud de la línea de drenaje.

La inspección se interesó también por la comunicación del 24/10/2023 de a Enresa como respuesta a la IN 3345 donde, por parte de se describen los 5 problemas detectados y las soluciones que se tomarán. Entre ellas se indica que se añaden en los "traveler", la supervisión 465 y 469. A preguntas de la inspección sobre si estos cambios en las supervisiones se habían aprobado por parte de Enresa, los representantes de Enresa explicaron que al no ser puntos de espera o aviso no habían tenido que ser aceptados.

<u>Entrada SIM 3421 (errores documentales, acción SIM 044-AP-GC-0016 no efectiva):</u>

Esta entrada fue abierta por Enresa el 12/06/2023. Su estado es "aceptada" (es decir, sigue abierta a fecha de la inspección). El documento origen es la acción 044-AP-GC-0016, abierta tras el apercibimiento emitido a Enresa en 2021, que indicaba:"*Se ha solicitado a incluir en los dosieres los registros de medidas de espesor de los paneles de* (estado cerrada, pendiente de eficacia). Está clasificada como repetitiva y de categoría B (moderadamente significativa), por retrasos y errores relevantes en la emisión de los dosieres de fabricación de los contenedores #6 y, posteriormente, en los de los contenedores #7-8-9-10.

Tras su análisis, se determina que la acción SIM 044-AP-GC-0016 no ha resultado efectiva y Enresa abre las siguientes acciones para resolver el problema:

- 044-AP-IA-0018: Realizar formación con todos los grupos que directamente están involucrados en la preparación y revisión de paquetes documentales (en referencia a los dosieres de fabricación de los contenedores).
- 044-AP-IA-0020: Revisión del procedimiento general de para la generación de paquetes documentales.
- 044-AP-IA-0021: Realizar mejoras en el programa de software empleado para generar los paquetes de documentación
- 044-AP-IA-0022: Incluir un listado de chequeo de registros e información a incluir en los paquetes documentales.

- 044-AP-IA-0023: Verificar que todos los registros se han incluido en la sección adecuada y que todas las mediciones *"as–built"* de las dimensiones críticas estén identificadas y registradas en los "*travelers*" y que todos los MITP estén firmados y rellenos con la revisión correcta de cada documento aplicable.
- 044-AP-IA-0024: Enviar el paquete documental a Enresa antes del envío del contenedor o como máximo en el espacio de un mes desde el envío del contenedor.
- 044-AP-IA-0025: Revisar el Project Quality Plan de (PCP) (HPP-2802-0001) para detallar la información que el dosier debe incluir (con la información indicada por Enresa, como espesores de paneles de NCR y CR aplicables, etc).

La inspección se interesó por la acción 044-AP-IA-0021 "Realizar mejoras en el programa de software empleado para generar los paquetes de documentación", en estado "aceptada", cuando la fecha prevista de cierre es 29 de diciembre de 2023. La inspección preguntó si Enresa había realizado un seguimiento de esta acción y el motivo por el que no se había ampliado la fecha prevista de implantación un año después de la fecha prevista de cierre. Los representantes de Enresa proporcionaron un correo electrónico de fecha 18 de noviembre de 2024 en el que informa sobre los trabajos de mejora de software que están realizando, que no están finalizados, no indicando por qué no se había ampliado la fecha prevista para el cierre en el SIM.

En relación con la acción correctiva 044-AP-IA-0023 "Verificar… que todos los MITP incluidos en el paquete están firmados y con la revisión correcta de cada documento aplicable referenciado", que está cerrada y verificada su eficacia. La inspección indicó que, durante el desarrollo de la inspección, se ha comprobado que en los MITP sigue habiendo referencias a revisiones de documentos aplicables que no son las correctas.

En relación con la acción correctiva 044-AP-IA-0025, modificó su Procedimiento HSP-173 "*Procedure for the preparation of document packages for dry storage equipment and component*", del cual se incluyen en la propia entrada SIM proporcionada la portada de la revisión 55, de fecha noviembre de 2023, hojas de cambio y la lista de chequeo con la documentación que debe contener el dosier. La inspección preguntó por qué el dosier del contenedor #8 no contiene las CR, cuando están incluidas en dicha lista de chequeo. Los representantes del titular mostraron un correo electrónico de con fecha 13/06/2024, en el que indica que las CR de los contenedores #6 a #10 se incluirán en los CCR, mientras que las de las unidades #11 a #15 sí se incluirán en los dosieres correspondientes.

6. Seguimiento de Enresa en el proceso de fabricación (supervisión e inspección) e interacción con el usuario

Interacciones Enresa-Holtec

En relación con la garantía de calidad del proyecto, los representantes del titular indicaron que las interacciones eran las siguientes:

- Contacto directo con el jefe de GC de
- Hay una persona de GC de en cada uno de los centros donde se fabrica
- GC de Enresa analiza las QI (*Quality Issue*/Problema de calidad) comunicación recibida a través del Jefe de Proyecto
- GC revisa el dosier de calidad del primer contenedor fabricado.

Adicionalmente, Enresa ha contratado a la Agencia de Inspección para el seguimiento *in situ* de la fabricación, y cuenta con un inspector de presente en fábrica durante la fabricación de todos los contenedores incluidos en el contrato. El departamento de GC de Enresa está en contacto con dicho inspector de .

Según indicaron los representantes de Enresa, el inspector de envía informes periódicos, que únicamente recogen las actividades presenciadas por el inspector, no así las actividades de revisión documental por parte del inspector de , a excepción de los *Condition Reports* (CR), que los recibe y envía para información a Enresa. Se mostraron los informes IR nº 287 y el IR nº 254. Además, se indicó que el inspector de a veces aprueba documentos de por ej. el Doc 2802-030, rev. 1 y que dicha aprobación figura en la aplicación de También se aclaró que, en caso de tener algún comentario, lo indicaría en la hoja del informe de inspección. Entre las funciones del inspector de está la facultad de rechazar un envío de un contenedor y para ello tiene acceso al sistema de Se mostró a la inspección como ejemplo el IR nº 254 en el que figura que se ha rechazado el envío del contenedor 11.

La inspección preguntó por qué según el PGC de contenedores de Enresa, el titular no acepta los informes de la agencia de inspección. Enresa indicó que no pueden rechazar ningún informe, aunque a veces sí hacen comentarios. El titular considera que la firma del inspector lleva consigo la aceptación del mismo.

En relación con las interacciones a nivel del Jefe de proyecto, Los representantes de Enresa indicaron lo siguiente:

- Comunicaciones vía mail para aceptar/rechazar la documentación elaborada por

- Reunión de lanzamiento
- Reuniones periódicas, al principio cada 15 días, ahora con el plazo más largo
- envía planificación actualizada a petición de Enresa.
- El JP revisa el dosier de calidad de los contenedores

<u>Interacciones Enresa-usuario del contenedor</u>

El Jefe de proyecto manda la aceptación del dosier de calidad al usuario vía correo electrónico, al igual que a Se mostró al respecto un ejemplo de correo electrónico de referencia 044-CR-IA-2024-0158 sobre aceptación de los dosieres de los contenedores 8 y 11.

Según dijeron los representantes de Enresa, hasta ahora el titular no estaba presente durante la recepción del contenedor, pero está previsto empezar a presenciar las siguientes recepciones de contenedores en planta.

En relación con las actividades de seguimiento de ENRESA del proyecto HI STAR 150 en el proceso de fabricación (supervisión e inspección) se indicó que se habían llevado a cabo las siguientes:

- Auditorías externas al proyecto de diseño y fabricación del sistema HI-STAR 150 de

  - 044-IF-GC-0100 Auditoría realizada por ENRESA del 6 al 10 de junio del 2022 en las instalaciones de y (Participación de GCyA, IRAA y 2 Técnicos de
  - Auditoría de NUPIC nº 25232 con informe de evaluación del GES IE 416/2 emitido por Enresa el 29 de julio del 2022 (No específica de los HI STAR 150). Considerada para la evaluación del 2023.
  - Inspección de la NRC - 71-09375/2024-201 en (No específica de los HI STAR 150). Considerada como parte de la evaluación para el 2025.

De ellas, sólo la primera es específica de este proyecto.

- Auditorías internas

  - Auditoría interna ref. 044-IF-GC-0102 a Proyectos de Contenedores de Residuos de Alta Actividad (celebrada el 22 y 24 de noviembre del 2022).
  - Auditoría interna ref. 044-IF-GC-0114 a Proyectos de Contenedores de Residuos de Alta Actividad (celebrada el 7 y 8 de noviembre del 2023).
  - Auditoría interna ref. 044-IF-GC-0120 a Proyectos de Contenedores de Residuos de Alta Actividad (está prevista su realización los días 26 a 28 de noviembre del 2024).

Dichas auditorías no son específicas del proyecto.

- Visitas de seguimiento de NC y del proceso de fabricación:

  - Visita a del 31 de mayo al 1 de junio del 2023 (GCyA y IRRA y 4 técnicos de estos últimos por Teams) – Seguimiento de incidencias
  - Visita a del 28 de noviembre a 1 de diciembre del 2023 (GCyA y IRRA y 3 técnicos de - Presencia de ejecución de las pruebas de fuga y seguimiento de la fabricación.

En relación con dichas actividades, se revisó lo siguiente:

- 044-IF-GC-0100 informe de la auditoría de homologación de internacional, realizada por Enresa del 6 al 10 de junio del 2022 en las instalaciones de HMD y Orrvillon (Participación de GCyA, IRAA y 2 Técnicos de La homologación es para actividades de diseño y fabricación de contenedores de almacenamiento de combustible gastado y otras actividades complementarias que se relacionan en la ficha de la Lista de Suministradores Aprobados. Se pudo comprobar que la auditoría se había llevado a cabo de acuerdo con una lista de chequeo, que se había identificado una NC, cerrada actualmente, según indicó el titular y que uno de los puntos de la *chek list* se refiere a la implantación de medidas para prevenir la entrada de CFSI.
- Informe anual de evaluación de 2023, de referencia 000-IF-GC-1770: en dicha evaluación se utilizó como criterio la auditoría de homologación y la inspección de NUPIC de 2022.

Adicionalmente, la inspección solicitó el informe/acta de la visita a del 28 de noviembre a 1 de diciembre del 2023. Al respecto, se mostró la planificación de con las actividades a realizar durante esos días y se indicó que Enresa no había elaborado ningún documento para recoger, entre otros, los aspectos supervisados durante la visita o el contenedor en el que se realizaron las pruebas. Esta visita formaba parte de las acciones correctivas de la incidencia IN 3417 tal y como se describe anteriormente en la presente acta.

También solicitó una relación de actas de seguimiento del proyecto HI-STAR 150, que incluyera la reunión de lanzamiento, al respecto se indicó que no se elaboran informes de seguimiento ni actas de las reuniones de seguimiento. Respecto a las reuniones de lanzamiento, Los representantes del titular no encontraron el acta de la reunión de lanzamiento del proyecto HI-STAR 150 (primer contrato). Respecto al segundo contrato para fabricar 10 contenedores HISTAR 150 adicionales se mostró el acta de la *"Reunión de lecciones aprendidas del Hi-STAR 150"* que tuvo lugar el 27 de octubre de 2021 y que se mantuvo entre Enresa y En dicha reunión se revisaron las lecciones aprendidas derivadas de la fabricación del primer lote de 5 unidades del HI-STAR 150 como primer paso en el lanzamiento del nuevo proyecto de fabricación de 10 unidades del HI STAR 150 adicionales. Durante dicha reunión, el jefe de proyecto de hizo una presentación con los temas relevantes identificados durante la fabricación de los 5 primeros y cómo podía mejorarlos en la próxima orden de fabricación de los siguientes 10 contenedores HI STAR 150. Como resultado de la discusión se propusieron una serie de acciones (15 en total), algunas de ellas relacionadas con inspecciones dimensionales, pruebas de fugas, paquetes de documentación, etc…

Aspectos de Garantía de Calidad del dosier de calidad del contenedor 8 (nº de serie 113843000-8)

Aceptación de documentos

El procedimiento que regula la aceptación de Enresa de los documentos elaborados por los suministradores es el procedimiento 000-PC-EN-0021 "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2.

La inspección puso de manifiesto que el dosier de calidad DOC-2802-025, rev.02 del HI-STAR-150 unidad 8 no presentaba sello de aceptación, ni firma digital visible del responsable de Enresa, aunque el procedimiento 000-PC-EN-0021, rev. 2 establece que si *se decide aceptar o aceptar con comentarios* un *documento, el Responsable de aceptación firmará en la primera hoja del documento identificando el estado de aceptación del documento, pudiendo para ello utilizar el sello (ver anexo I) debidamente cumplimentado mediante firma y fecha, o bien utilizando la firma digital visible (ver anexo II).*

Al respecto, los representantes del titular indicaron que la sistemática seguida por Enresa cuando se acepta un documento es comunicar la aceptación tanto al suministrador como al usuario del contenedor mediante un correo electrónico, adjuntando en el mismo la primera hoja del documento con el sello de aceptación. Esta sistemática no incluye adjuntar la primera hoja con el sello de aceptación al documento elaborado por el suministrador, motivo por el cual el dosier citado no presentaba sello de aceptación. A la pregunta de la inspección sobre cómo se sabía si un documento estaba aceptado por Enresa, se indicó que habría que consultar el Excel de la documentación del proyecto ("BD gestionada por el Jefe de proyecto y a la que no tienen acceso de lectura ni licenciamiento ni calidad de Enresa) o consultar en el archivo de Enresa (al que sí tienen acceso tanto el departamento de Garantía de Calidad como el de Licenciamiento). Según se dijo en el archivo de Garantía de Calidad de Enresa figuran para cada documento aceptado dos archivos, uno con la primera hoja que lleva el sello de aceptación y otro con el documento.

Durante la inspección los representantes de Enresa mostraron los siguientes correos electrónicos enviados a para comunicar el estado de aceptación de documentos del proyecto Hi-STAR 150:

- 044-CR-IA-2021-0102: que incluye procedimientos, planos e informes. Entre ellos el HPP-2802-0001 "*Project Quality Plan for design, licensing and manufacturing of the HI-STAR 150*", rev. 4
- 044-CR-IA-2022-0103: que incluye la aceptación con comentarios de la rev. 6 del PCP de para el HI-STAR 150, en inglés y en español.
- 044-CR-IA-2023-0001 que incluye la aceptación con comentarios de la rev. 7 en inglés del PCP de para el HI-STAR 150.

- 044-CR-IA-2023-0142 que incluye la aceptación con comentarios de la rev. 7 en castellano del PCP de para el HI-STAR 150.
- 044-CR-IA-2023-0143 que incluye la aceptación con comentarios del PCP de para el HI-STAR 150, rev. 8 en inglés y en castellano
- 044-CR-IA-2023-0219 que incluye la aceptación con comentarios del PCP de para el HI-STAR 150, rev. 9, en inglés.
- 044-CR-IA-2023-0254 que incluye la aceptación de la rev. 10 de la versión en inglés del PCP de para el HI-STAR 150.
- 044-CR-IA-2024-0049 que incluye la aceptación de la rev. 11 de la versión en inglés del PCP de para el HI-STAR 150.
- 044-CR-IA-2022-0143 que incluye el estado de aceptación con comentarios de los CCR (*Component completion record*) del HI- STAR 150 unidades 1, 2, 3, 4 y 5. Además, incluye el estado de aceptación de los planos y procedimientos que se indican.
- 044-CR-IA-2024-0138 que incluye la aceptación con comentarios del dosier de calidad *Doc Package* 30 correspondiente al contenedor número 15.

En relación con la sistemática explicada anteriormente por los representantes de Enresa, según la cual el responsable de la revisión de un documento envía un correo al Jefe de Proyecto con la aceptación, aceptación con comentarios o no aceptación de la revisión del documento elaborado por el suministrador, se solicitaron los correos del departamento de garantía de calidad (como responsables de la revisión del PCP) que se enviaron al jefe de proyecto comunicando la "aceptación con comentarios" de la revisión 7 en castellano y en inglés del PCP de por parte de los representantes del titular no se aportó ninguno.

Registros de garantía de calidad

La inspección puso de manifiesto que los siguientes exhibit del dosier de calidad #8 carecen de la identificación adecuada del contenedor o de sus partes:

- El HPP 2802-11 "*Manufacturing, inspection and test plan for HI STAR 150 shield ring and shims*" no indica sobre qué contenedor se ha aplicado. Preguntado, el titular indicó que es el 8 porque en la parte superior derecha hay un 8 escrito a mano. Por otra parte, tampoco se indica a qué partes se ha aplicado, únicamente a mano en la parte superior izquierda se indica 01-6, 02-11, 02-12 y 03-7, todo dentro de una agrupación que indica *shield ring* y 05-8, 06,8 y 07-8 agrupados como *shim*.
- HPP-2802-21 "*Manufacturing, inspection and test plan for Hi-Star 150 final assembly".* Al igual que el anterior no indica sobre qué contenedor se ha aplicado y en la parte superior derecha hay un 8 escrito a mano. Lo mismo ocurre con el HPP-2802-04 "*Manufacturing, inspection and test plan for HI-Star 150 cask body*"
- Exhibit 7.2: *"Manufacturing and test Plan for Bottom Ring Forging"*, aunque se indica el componente (C-30082) no se indica a qué contenedor pertenece.

- HPP-2802-22, Exhibit 7.1 "*Manufacturing, inspection and test plan for: Hi-Star 150 outer lid assembly*". En este caso no se indica el número de serie de la pieza (2802104H-11385300-6), solo figura un 6 escrito a mano en la parte superior derecha. Igual ocurre con el HPP-2802-23 Exhibit 7.1 "*Manufacturing, inspection and test plan for Hi-STAR 150 inner lid assembly"*, no incluye el número de serie (2802104H-11386300-9), sólo "*run 9*".

Al respecto, los representantes del titular indicaron que el número escrito a mano en la parte superior se corresponde con el número del contenedor. La inspección considera que esto puede ser un incumplimiento del criterio "17 Registros de garantía de calidad" y en particular en lo relativo a que: *"Todos los registros de GC serán legibles y perfectamente relacionados con el elemento o actividad a que correspondan".* Los representantes del titular justificaron su aceptación en que el inspector de presenció dichas actividades y, por tanto, puede dar fe de que ese número se corresponde con el contenedor/parte que se estaba fabricando.

La inspección puso de manifiesto que, según se indica en el correo de referencia 044-CR-IA-2024-0138 sobre la aceptación con comentarios del dosier de fabricación del contenedor #15, se encontraron también deficiencias en la identificación de contenedores o partes del contenedor, a saber:

- *"Pages 9 and 10/2894: identify the basket number"*
- "*Pages 15, 17, 18 36 and 37/2894: identify the cask number*"

Se aclaró a la inspección que el primer dosier de calidad del contrato (del primer contenedor fabricado) lo revisa tanto el Jefe del Proyecto como el departamento de garantía de calidad. La revisión de los siguientes dosieres de calidad de los restantes contenedores sólo es responsabilidad del Jefe de Proyecto, aunque el departamento de Garantía de Calidad también puede revisarlos.

<u>Componentes sospechosos, falsos o fraudulentos</u>

Con respecto a los procesos y medidas establecidas tanto por Enresa como por para prevención de componentes fraudulentos, la inspección preguntó por los procedimientos de Enresa y para la prevención y detección de componentes, equipos y repuestos falsificados o fraudulentos. Los representantes de Enresa mostraron el procedimiento 000-PC-EN-0139 "*Prevención, detección y gestión de componentes, falsos y fraudulentos (CFF)*" y el procedimiento de HSP-100706 "*Controls to eliminate potential receipt and use of counterfeit and fraudulent items*". La inspección indicó que el procedimiento de Enresa debería estar incluido en el PGC de contenedores de Enresa.

La inspección solicitó ver el contrato con el objeto de ver si hay clausulas relacionadas con la prevención de componentes fraudulentos. Los representantes de Enresa no

mostraron en contrato. En su lugar enseñaron el pliego de cláusulas administrativas. A continuación, la inspección preguntó si en el contrato se había incluido alguna clausula relacionada con componentes fraudulentos y los representantes de Enresa respondieron que no se había incluido ninguna cláusula relacionada con este aspecto.

Asimismo, la inspección preguntó por los criterios que utilizaba para iniciar un proceso de dedicación. Los representantes de Enresa no respondieron a esta pregunta. La inspección indicó que en el apartado 6.2 del procedimiento HSP-100706 se indica que cuando se adquieran productos de suministradores no cualificados el departamento de ingeniería debería apoyar el proceso para determinar las características críticas y las pruebas requeridas.

La inspección preguntó sobre las zonas definidas de alto riesgo en el procedimiento de HSP-100706 por ser susceptibles de suministrar componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos según se indica en el apartado 6.4 de dicho y qué medidas adicionales se toman en caso de suministros procedentes de esas zonas. Los representantes de Enresa no respondieron a esta pregunta.

La inspección solicitó un listado de suministradores del contenedor y los representantes de Enresa manifestaron que harían esta consulta a Los representantes de Enresa no entregaron una lista con los suministradores del contenedor.

La inspección preguntó si se había recibido formación sobre componentes fraudulentos en Enresa y los representantes de Enresa manifestaron que no se había impartido información al respecto.

La inspección solicitó ver una orden de compra para ver si se había hecho una advertencia sobre el uso de componentes sospechosos falsificados o fraudulentos. Los represented de Enresa no mostraron una orden de compra donde se pudiera comprobar que en la misma se reflejaba un aviso contra el uso de componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos.

La inspección preguntó si el inspector de en fábrica había recibido información sobre componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos y los representantes de Enresa no mostraron ninguna evidencia sobre la formación del inspector con respecto a este asunto.

La inspección preguntó si el inspector de hacía inspecciones sorpresa y si tenía acceso a la fábrica sin restricciones. Los representantes de Enresa manifestaron que el inspector tiene libertad para moverse por la fábrica y que tenía libertad de preguntar sobre cualquier asunto sin avisar previamente a

Con respecto al procedimiento HSP-100701 sobre inspección en recepción por parte de La inspección preguntó que si en la recepción de materiales de componentes

relacionados con la seguridad estaba prevista la realización de pruebas adicionales con el objeto de comprobar que lo suministrado es genuino. El titular no supo responder a la cuestión.

La inspección preguntó si se habían abierto CR que hubieran sido originadas por El titular no supo responder a la cuestión.

7. Seguimiento/cierre de pendientes

La inspección realizó comprobaciones para verificar el estado de las acciones propuestas por Enresa en su respuesta 044-CR-IA-2022-0091 a los partes de desviación enviados mediante carta CSN/PD/HISTAR150A/22/02 y en su comunicación 044-CR-IS-2023-0001 de respuesta a la notificación de apercibimiento CSN/C/SG/HISTAR150A/22/01.

En cuanto a la causa raíz y las acciones propuestas por Enresa para resolver y no repetir la infracción 1 (incumplimiento del ES-A 044-ET-IA-0005 por reducción del espesor de los paneles de HT), la inspección comprobó que:

- En la "Guía para el seguimiento del diseño y fabricación de contenedores de residuos de alta actividad" de Enresa, de referencia 044-MI-GC-0001, se habían incluido las directrices adicionales sobre la necesidad de revisar la documentación de los suministradores que se indican en la carta 044-CR-IS-2023-0001.
- Enresa dispone de procedimientos y metodología establecidos para la realización de ACR.

La inspección indicó que en el documento 044-MI-GC-0001, hay una errata en las referencias a los dos procedimientos de ACR.

A preguntas de la inspección, los representantes del titular explicaron el procedimiento 000-PC-GC-0011 Rev.2 para la realización de ACR estándar, en el que se explican los tipos de análisis que realiza Enresa en función de las características de la incidencia (registro de las causas directamente en el SIM en incidencias poco significativas, análisis estándar en aquellos casos en los que se requiere un análisis de causas documentado y análisis extendido, según el procedimiento 000-PC-GC-0012, cuando el análisis estándar no resulte suficiente por la complejidad de la incidencia).

El procedimiento también establece que se deberá realizar un ACR cuando se produzca al menos una de las siguientes circunstancias: que la incidencia esté categorizada como significativa, que existan posibles causas y la raíz de ellas no sea evidente, o cuando la dirección o los responsables de implantar una acción lo consideren necesario. En cuanto a la responsabilidad de realizar el ACR, según este procedimiento, si la incidencia es de un suministrador, será éste el responsable de realizar el ACR. La inspección indicó que si Enresa abre en su SIM una acción categorizada como significativa, debe realizar el ACR,

aunque la información o los análisis necesarios deban ser facilitados por un tercero, ya sea un suministrador, diseñador, etc. Los representantes de Enresa respondieron que si la incidencia es de ellos incluyen en su SIM el análisis que haya realizado en su entrada en el sistema de calidad o QI.

Los representantes de Enresa también mostraron por pantalla el procedimiento 000-PC-GC-0012 de análisis extendido de causa raíz pero indicaron que nunca han tenido que utilizarlo.

La inspección recibió información sobre los cursos de ACR impartidos al personal de Enresa por la empresa en junio de 2017, de 6 horas de duración, y por en 2021, de 20 horas de duración.

En cuanto a las acciones propuestas por Enresa para la resolución y no repetición de la infracción 2 (incumplimiento del PGC 044-GC-EN-0001), la inspección revisó el informe de ACR 044-IF-IA-0041 y la incidencia de código SIM 3028, que incluía 4 acciones correctivas y una NC, todas ellas cerradas, y comprobó que:

- En las páginas 2455 a 2461 apartado "Dimensional Data Records" del dosier de fabricación del contenedor #8 se recogen las medidas de espesor de los paneles de HT.
- En el apartado 6.13.1 "Registros finales de fabricación del contenedor" del PCP Rev.11 de y en el anexo 8.11 "Lista de verificación del dosier de documentación final", se han se han incluido los registros de los espesores de los paneles de HT.
- En relación con la acción correctiva 044-AP-GC-0020, sobre la solicitud de Enresa a para eliminar el requisito de incluir planos "*as built*", si bien el PGC de Enresa sigue solicitando en fase de fabricación los registros o planos "*as-built*" (tabla b del apartado 7 "Registros de garantía de calidad"), el PCP de sólo requiere, en el apartado 6.13.1 "Registros finales de fabricación de contenedor", los *"Pesos «as-built» de los componentes principales; e Informe de inspección dimensional "as-built" (solo dimensiones críticas, según proceda)"*.
- En relación con la acción correctiva 044-AP-GC-0021 sobre el recordatorio a de que debe incluir los "*traveler*" de fabricación, en el PCP de se han eliminado los "*traveler*" del apartado 6.13 "*Final Equipment Records*", por acuerdo entre Enresa y según indicaron los representantes del titular.
- En relación con la acción correctiva 044-AP-GC-0024 "*QI 3015 de incluyendo formación al supervisor, product line manager y personal de envío/recepción relacionada con los procedimientos internos incumplidos (ESTADO CERRADA pendiente de eficacia)*", la inspección solicitó la documentación de realización de esta formación, ya que no se encontraba entre los documentos facilitados. Los representantes de Enresa respondieron que dieron por aceptable el cierre de la acción informado por La inspección señaló que, desde el punto de vista de garantía de calidad, Enresa había cerrado

la acción sin comprobar la documentación que soportaba dicho cierre. En los detalles del cierre de esta acción facilitados por sólo indica: "*Training is to be performed…*", las fechas de extensión (21/05/2021) y de completado (24/05/2021), y el estado cerrado.

- Los representantes de Enresa mostraron por pantalla a la inspección la entrada SIM 044-PD-GC-0078 y la acción correctiva 044-AP-GC-0017, establecidas en relación con el "Tratamiento inadecuado de desviaciones en las dimensiones críticas en los gaps en la intersección en T no soldada reflejadas en los planos de fabricación de 4 bastidores". En esta última, Enresa solicita a la agencia de inspección que envíe todas las CR que surjan durante la fabricación para información. Esta acción ha sido cerrada por Enresa, que ha dado por comprobada su eficacia, ya que ha ido recibiendo posteriormente la información de las CR a través de su inspector de .
- La inspección revisó la acción 044-AP-GC-0060 sobre la solicitud al inspector de de que adjunte, a los informes de inspección que emita, los registros de los PPI cumplimentados para cada una de las operaciones con puntos de inspección y que no firme la autorización de envío sin haber comprobado que todos los PPI se encuentran cumplimentados y firmados.
- En referencia a las inconsistencias en el aprovisionamiento de material B clasificado como importante para la seguridad, los representantes del titular mostraron por pantalla la incidencia SIM 3026, categorizada como poco significativa, con una NC y 3 acciones correctivas asociadas. La inspección revisó las acciones correctivas 044-AP-GC-0018 (Incoherencia de revisiones entre PPI y CMTR), cerrada, la 044-AP-GC-0019, cerrada pendiente de eficacia, 044-AP-GC-0061 (que indicaba que, tanto como el inspector de , durante su revisión, y el personal de Enresa, previamente a su aceptación, deben comprobar que no existen planes de puntos de inspección con documentación de referencia desactualizada) y la NC 044-AP-GC-0079: (sobre incluir en la "Guía para el seguimiento del diseño y fabricación de contenedores de residuos de alta actividad" 044-MI-GC-0001 de Enresa, directrices adicionales sobre la necesidad de revisar la documentación de los suministradores con una actitud crítica y cuestionadora). La inspección señaló que, a pesar del cierre de la acción 044-AP-GC-0061 como eficaz, durante la inspección se ha puesto de manifiesto que sigue habiendo errores en los MITP por revisiones incorrectas de los documentos aplicables.
- La inspección revisó la entrada SIM 3027, abierta en relación con las dimensiones críticas del bastidor reflejadas en la documentación soporte del ES-A que no se incluyen para su control en los correspondientes planos de fabricación del bastidor (orificios de flujo del bastidor). Esta entrada incluye la NC 044-PD-GC-0080, a raíz de la cual se emitieron las revisiones 6 y 7 del plano DWG-11362. La inspección analizó estas dos versiones del plano, comprobando que había incluido en la revisión 7 la anchura del hueco de flujo como crítica. La inspección también revisó el ACR 044-IF-GC-0108, en el que Enresa establece dos acciones adicionales, la primera de ellas supone "*Solicitar a*

la información sobre las acciones correctivas que haya tomado y realizar un seguimiento de estas para comprobar su eficacia". En el documento 044-IF-GC-0110, de respuesta al apercibimiento, también se indica que esta acción se incluye en el plan de acción de respuesta al apercibimiento del CSN, dentro de la incidencia SIM 3027. Sin embargo, esta acción no se ha incluido en el SIM. La inspección indicó que las acciones establecidas en los ACR y en las NC deben incluirse en el SIM. Adicionalmente, solicitó las comunicaciones con sobre este aspecto y los representantes del titular mostraron por pantalla la QI 3155 de en la que se indica que se modifica el plano de fabricación para que recoja la anchura máxima del hueco de flujo del bastidor como dimensión crítica.

8. Reunión y cierre de la inspección.

Durante la reunión de cierre, la inspección realizó un resumen de los aspectos revisados, indicando las siguientes observaciones y potenciales desviaciones:

Potenciales desviaciones

Se identificaron las siguientes potenciales desviaciones e incumplimientos:

1. En relación con la incidencia SIM 3417: "Problemas de sellado en las penetraciones de venteo y drenaje", en la revisión 8 del plano DWG-11386 se especifica una rugosidad de 63-125 µpulg para las superficies de asiento de las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje (correspondiente a la tapa interior 2802104H-11386300-9), que corresponden a las especificaciones del fabricante " ". Los sellos de las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje corresponden al fabricante " " (Item 30 del plano DWG-11386, ITS-A) cuyas especificaciones, incluidas en la tabla 10.5.3 del ES, indican que a este tipo de sellos les corresponde una rugosidad de 16 µpulg. Es decir, se ha utilizado una rugosidad entre 4 y 8 veces mayor que la establecida por el suministrador. Esta rugosidad fue cambiada en las rev. 9 y 10 del plano DWG-11386, que aplicaron a la fabricación del tercer lote de contenedores, por lo que esta discrepancia en la rugosidad de asiento aplicó a la fabricación de los 10 contenedores de los primeros 2 lotes. En los contenedores del primer lote se llevó a cabo una reparación de pulido con un requisito de rugosidad de 16 µinch, es decir, el correspondiente al sello de "
   ; por lo tanto se reparó de acuerdo a las especificaciones establecidas en la tabla 10.5.3 del ES-A. Por consiguiente, esta desviación afecta a todos los contenedores del segundo lote (incluyendo el contenedor #8 cargado en el tercer lote).
2. De acuerdo con los ES-A y T, (documento soporte HI-2188125, "Dimensional Limit Summary Report for HI-STAR 150 Cask System", Revisión 3.), una de las dimensiones críticas es el gap existente entre la brida de la contención y el diámetro inferior de la tapa exterior, comprendida la tolerancia admisible entre 2 y 3 mm.

El IA de 2023, de referencia 044-IF-IA-0045 Rev.0 de marzo de 2024, refleja que en el contenedor HI-STAR 150 número 10 (número de serie 11384300-10), se abrió una NC, con informe de referencia NCR 2802104H-2003 Revisión 0, según la cual:

El diámetro interior de la soldadura de la parte superior de la brida de la contención mide 69.615" mayor a lo requerido (69.57"+/-0.01"). Tras realizar una evaluación y determinarse que no impacta en las funciones de seguridad ni de operabilidad se acepta tal cual.

Esta NCR, se aceptó por la existencia de una revisión posterior, de referencia NCR 2802104H-2003 Rev. 1, según la cual el diámetro de la tapa (MIC #C-30160, Unit #10) mide 69.382". resultando un gap de 0.1165" [2.95mm], dentro de los 2-3mm de tolerancia. Sin embargo, según la información contenida en el dosier de fabricación del contenedor HI-STAR 150 número 10 (número de serie 11384300-10), de referencia DOC-2802-024R3, en concreto el control dimensional de la tapa (MIC #C-3008) el valor del diámetro exterior es de 69.37", de manera que el gap existente entre la brida de la contención y el diámetro inferior de la tapa exterior es de 3,11 mm, por lo que no se cumple esta dimensión crítica.

3. En el dosier del contenedor HI-STAR 150 número 8 (número de serie 11384300-8) de referencia DOC-2802-025R2 y fecha 13 de junio de 2024, no se incluye información ninguna de las solid shims (cuñas sólidas) que instaló en el mismo y que en mayo de 2023 descubrió con antelación a su carga (aprovisionamiento, características ni control dimensional), por lo que no queda ninguna constancia fehaciente del espesor de las mismas y por tanto del gap radial en frío del contenedor.

   Adicionalmente, en el HPP-2802-21 Rev.1 (MITP for HI-STAR 150 final assembly), actividad 10, se indica que el plano aplicable para la instalación de las cuñas de aluminio (aluminum shims) es el plano de fabricación DWG-11383 Rev.2. La inspección ha comprobado que, tanto en la revisión 2 como en la 3 de este plano, se indica que la tolerancia del gap radial una vez colocadas las solid shims debe estar comprendida entre 4 y 8 milímetros, si bien en dicho plano no existe ninguna referencia grafica o dimensional de las mencionadas solid shims. Sin embargo, en el exhibit 7.1 del HPP-2802-0040, se recoge el cálculo del gap radial en frío que es de 8,16 mm y se establece como criterio de aceptación un valor mínimo de 4 mm y un máximo de 8.4 mm, que no coincide con lo establecido en el plano de fabricación, por lo que el contenedor no cumple lo indicado en DWG-11383 Rev.2 en cuanto a la tolerancia dimensional del gap radial en frío.

   Cabe recordar, que la inclusión de las solid shims en los contenedores 4 y 8 supuso la necesidad de revisión del certificado de aprobación del bulto, al tratarse de una modificación de diseño que requirió de aprobación por parte del CSN, fruto de una reducción de los márgenes de seguridad.

4. El dosier de calidad DOC-2802-025, rev.02 del HI-STAR-150 unidad 8 revisado, no presentaba sello de aceptación por Enresa. El "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2. de referencia 000-PC-EN-0021, establece que el responsable de la aceptación firmará en la primera hoja del documento identificando el estado de aceptación del documento.

5. No existe o no se ha podido demostrar la trazabilidad existente en el proyecto HI-STAR 150 sobre las actividades de revisión llevadas a cabo por Enresa para determinar el estado de aceptación de dicha documentación, ya que Enresa no elabora informes de revisión de la documentación del contratista principal.

   Respecto a la visita a fábrica (del 28 de noviembre a 1 de diciembre del 2023 en la que participaron personal del departamento de Garantía de Calidad, IRRA y 3 técnicos de para presenciar la ejecución de las pruebas de fuga y seguimiento de la fabricación, Enresa indicó que no había elaborado ningún documento para recoger, entre otros, los aspectos supervisados durante la visita o el contenedor sobre el que se realizaron las pruebas.

   No se mostró el acta de lanzamiento del proyecto HI-STAR 150 (primer contrato). Respecto a las reuniones de seguimiento del proyecto HI-STAR 150 se indicó que no se elaboran informes de seguimiento ni actas de las reuniones de seguimiento.

   Tanto en el dosier de calidad del contenedor 8 como en el del contenedor 15 hay falta de identificación adecuada de los contenedores/partes del contenedor al que corresponden en algunos de los *exhibit* incluidos en dichos dosieres.

   Estos hechos suponen un potencial incumplimiento del criterio 17 "Registros de garantía de calidad" de la UNE 73 401 "Garantía de Calidad en instalaciones nucleares" que establece entre otros aspectos que:

   > *Se prepararán los registros de garantía de la calidad que sean necesarios para una buena gestión del programa de garantía de la calidad. Estos registros proporcionarán evidencia objetiva de la calidad obtenida e incluirán los resultados de revisiones, inspecciones, ensayos, auditorías, vigilancia de los procesos de fabricación, análisis de materiales y registros de operación de la instalación, así como los datos relacionados íntimamente con dichas actividades, tales como cualificaciones del personal, de procedimientos, de equipos, adaptaciones requeridas y otros documentos apropiados.*
   >
   > *Todos los registros de garantía de la calidad serán legibles y perfectamente relacionados con el elemento o actividad a que correspondan.*

6. Se han observado deficiencias en la cumplimentación del SIM, a destacar que en la entrada SIM 3417, No Conformidad de categoría A, no se ha llevado a cabo el ACR correspondiente, lo que es un potencial incumplimiento del procedimiento 000-PC-GC-0011 "Análisis de causa raíz", rev. 1.

7. Algunos procesos de fabricación de no se adhieren al plan de calidad de HPP-2802-0001. Por ejemplo, se han utilizado los documentos de tipo SMDR y RRTI que no se contemplan en el citado plan.

8. En relación con los procedimientos de CFSI, no se han presentado evidencias del cumplimiento del procedimiento HSP-100706 de fraudulentos CFSI de

9. El PGC de contenedores de Enresa no incluye el procedimiento de Enresa 000-PC-EN-0139 "*Prevención, detección y gestión de componentes, falsos y fraudulentos (CFF)*"

10. Incoherencias entre documentos: MITP y CMTR:

    En los Exhibit, 7.1 y 7.2 del MTR 2802104H-404 REV 0, se reseña como documento aplicable para la verificación del polvo de B_4C y del material compuesto la especificación de compra PS-2802-0010 en Rev.4. Sin embargo, la revisión aplicable en la fabricación debería ser la Rev.3, ya que es la referenciada en los documentos de certificación de materiales (CMTR H-195 y H196). Este tipo de incoherencias es repetitiva, anteriormente las acciones SIM 044-AP-IA-0023 "Verificar… que todos los MITP incluidos en el paquete están firmados y con la revisión correcta de cada documento aplicable referenciado" y 044-AP-GC-0061 "Tanto como el inspector de durante su revisión y el personal de Enresa, previamente a su aceptación deben comprobar que no existen planes de puntos de inspección con documentación de referencia desactualizada", relacionadas con incoherencias de este tipo, están cerradas y comprobada su eficacia.

    Incoherencia en el MTR 2802104H-411 Rev.0 (cask body) entre las revisiones aplicables del plano DWG-11384, ya que se realizan actividades en la misma fecha con revisiones distintas de este plano (por ejemplo, las actividades 46, 47, 50 y 51 se realizaron el 25/01/23 con la Rev.5 y las actividades 54 en adelante se realizaron en la misma fecha con revisión 6). Los representantes de Enresa no han proporcionado una respuesta satisfactoria a por qué coexisten revisiones distintas del mismo documento aplicable en las mismas fechas, justificada con evidencias documentales.

11. Control documental inadecuado en la entrada SIM 3417 "Problemas de sellado en las penetraciones de venteo y drenaje": la comprobación de la eficacia del cierre de la AC 044-AP-IA-0017 se realizó a través de una "visita de seguimiento de no conformidades y del proceso de fabricación" a la fábrica de por parte de Enresa e para presenciar las pruebas de fugas. Se mostraron algunos correos y una agenda de las actividades planificadas en la visita, pero no existe ninguna prueba documental firmada.

12. En relación con la entrada SIM 3417: "Problemas de sellado en las penetraciones de venteo y drenaje", que está clasificada como No Conformidad de categoría A (Significativa), el procedimiento 000-PC-GC-0011 de análisis de causa raíz de Enresa establece que, cuando la incidencia esté categorizada como significativa, es necesario realizar un ACR. Este análisis no ha sido realizado por Enresa ni por quien, según se detalla en el SIM, decidió no abrir un QI al respecto, tras ser

solicitado por Enresa. En el escrito de fecha 17/10/23, indicó que no veía "valor" en generar un nuevo QI en su sistema de gestión.

13. En la acción correctiva 044-AP-IA-0017 asociada a la entrada SIM 3417 (relativa a la rugosidad de la superficie de asiento de los sellos de las penetraciones), se indica que identificó una "mejora de diseño" relacionada con la superficie de sellado, la cual se ha implementado en el tercer lote de contenedores, mediante un cambio en la rugosidad reflejada en la revisión 9 del plano DWG-11386. Este cambio fue enviado a Enresa mediante la comunicación DTF-3167-82 de fecha 01/06/2023. Enresa aprobó la revisión de este plano el 15/06/2023. Esta supuesta "mejora de diseño", en realidad es una corrección de los datos de rugosidad que aparecen en el Estudio de Seguridad, ya que se estaban utilizando los correspondientes a un suministrador diferente. Esto guarda relación con la potencial desviación nº1 al ES-A comentada previamente en la reunión. No se ha llevado a cabo ningún análisis de las posibles implicaciones de utilizar una rugosidad mayor en varios factores a la requerida en las superficies de asiento de las tapas de las penetraciones de venteo/drenaje de los 10 contenedores de los 2 primeros lotes.

14. Entrada SIM 2964: En la descripción de la acción se indica que la incidencia afectaba a 3 tapas (2 interiores y 1 exterior) en las que se produjo el fallo en la prueba de fugas en las tapas de venteo y drenaje en la recepción del contenedor en En la acción no se indica a qué contenedores del 1º lote afectó concretamente y por lo tanto cuales no pasaron dicha prueba de fugas, por lo que se pierde la trazabilidad de la información. Durante la inspección se informó de que se había reparado la superficie de asiento de los 5 contenedores del 1º lote mediante pulido, información que no está incluida en la acción.

15. Relacionado con la misma entrada SIM 2964: Descripciones incorrectas y aprobación de planos sin análisis de cambios documentados: En la descripción de la acción correctiva 044-AP-GC-0028 se indica que revisó (Rev.3 a Rev. 4) los planos de las tapas para implementar insertos de acero inoxidable de una sola pieza (ítems 8 y 9 del plano DWG-11386) que se sueldan a la tapa en las penetraciones venteo y drenaje. Durante la inspección se indicó que no se habían realizado dichos insertos, sino que se habían soldado 2 piezas de forma que se eliminaba el ítem 10 del plano DWG-11386. La inspección comprobó que se habían realizado otros cambios en el plano. A preguntas de la inspección sobre el control de los cambios del plano para comprobar que no se habían realizado dichos insertos, se mostró un listado de los cambios sin una descripción clara de cada uno de ellos. Dicho listado de cambios tuvo que ser solicitado a poniendo de manifiesto que no envía a Enresa el listado de cambios, debiendo buscar Enresa las indicaciones de cambios en los planos para su aprobación.

16. Entrada SIM 2964: La acción correctiva 044-AP-GC-0029 era la siguiente: investigar la posibilidad de añadir una prueba de fugas de helio para todo el contenedor en fábrica. Se cerró indicando que se investigó la realización de la prueba y se fueron acordando las condiciones de su realización, pero que finalmente, Enresa y concluyeron no realizarla antes del envío de los contenedores del 2º lote. No se

considera aceptable el cierre de una acción SIM sin una prueba documental en la que se reflejen las acciones o análisis llevados a cabo para ello.

17. Seguimiento de acciones de que se dan por aceptables sin evidencia documental: Acción correctiva 044-AP-GC-0024 asociada a la entrada SIM 2937 de Enresa: QI 3015 de incluyendo formación al supervisor, product line manager y personal de envío/recepción relacionada con los procedimientos internos incumplidos (ESTADO CERRADA pendiente de eficacia). Enresa no ha solicitado la documentación sobre la formación realizada, dándola por finalizada sin evidencias de que el cierre se ha realizado adecuadamente.

18. Establecimiento de acciones en ACR que no se han dado de alta en el SIM: Como consecuencia del envío a Enresa de los partes de desviación correspondientes a la inspección CSN/AIN/HISTAR150A/21/01 se realizó el análisis de causa raíz 044-IF-GC-0108, en el que Enresa establece como una de las acciones adicionales "Solicitar a la información sobre las acciones correctivas que haya tomado y realizar un seguimiento de estas para comprobar su eficacia, esta acción, que también menciona Enresa en el documento 044-IF-GC-0110 de respuesta al apercibimiento como "incluido en el plan de acción de respuesta al apercibimiento del CSN" dentro de la incidencia SIM 3027, no se ha incluido en el SIM.

19. En relación con la NCR 3167102H-7 Rev 0 del dosier del contenedor #8 y la SMDR-3069 Rev.0 asociada, debida a que los pellets del nylon 6/6 utilizado para elaborar el B se enviaron a producción sin la documentación pertinente que justificaba sus propiedades, la NC se cerró dado que el material compuesto sí cumplía los requisitos de la especificación. Sin embargo, en la NCR se indica que es un incumplimiento del PS-14 Rev.4 (Especificación de compra del nylon 66 puro) y que, consecuencia del análisis, se debía comprobar que el Nylon se ha probado previamente a su proceso y establecer formación del personal de para prevenir recurrencia de este suceso. El cierre de la acción no se corresponde con el objetivo de la misma y los representantes de Enresa no han mostrado evidencias de que se han realizado las acciones propuestas por

20. En el Anexo 8.3, Tabla 8-2 del plan de calidad de ("Project Quality Plan HPP-2802-001") se indica que en el certificado de conformidad de (instalación donde se fabrica el cuerpo del contenedor excepto el bastidor) se referenciarán planos y especificaciones de compra, sin embargo el CoC indica en el campo "PS" que "no aplica". La inspección considera que no es adecuado poner N/A, debería indicarse al menos que las PS serán coherentes con el IPR 3167102, el SAR y FSAR aplicables y los planos de licencia.

Observaciones

Sobre el IA:

1. Se debe actualizar el IA de 2023 con los últimos datos disponibles, como es el caso de la NCR 2802104H-2003 R1 cuya fecha de cierre es de marzo de 2023 y la del IA de marzo de 2024, en el que se incluyó la NCR 2802104H-2003 R0.
2. En dicha actualización Enresa debe incluir la información sobre las pruebas realizadas a los contenedores, requerida en la IS-20, como venía haciendo hasta el IA de 2022, y seguir incluyéndola en los informes venideros.

Sobre el dosier:

3. No se han encontrado evidencias documentales de que en el contenedor #8 se haya probado la superficie de asiento de la brida de cierre de contención tal y como se establece en la tabla 10.4.2 “Pruebas de Tasa de Fugas del Sistema de Contención y del Sistema de Función de Barrera del HI-STAR 150” del ES.
4. En el listado de planos (*Controlling top level drawing*s) del CoC falta el plano del bastidor, que es uno de los componentes fundamentales del contenedor.
5. En diversos MITP se hace referencia, mediante código y revisión, sin título, a una serie de Procedimientos Estándar de HSP (*standard procedure*) que no vienen incluidos en el Plan de calidad de proyecto para el diseño, licenciamiento y fabricación del HI-STAR 150. Según se recoge en el apartado 5.7.2 del PGC de Enresa y en el 6.5 del PCP de los programas de puntos de inspección deben ser aceptados por Enresa, por lo que la revisión de los mismos sería más completa si se dispusiera al menos del listado de procedimientos HSP aplicables al proyecto.
6. Hay incoherencias en algunas fechas de las firmas realizadas por el inspector de en los puntos de espera o presencia de los MITPs y sus correspondientes firmas en los *traveler* (por ejemplo, MITP HPP-2802-17 Rev.1 de fabricación del bastidor correspondiente al contenedor #8 (Basket #10, de referencia PWRP 28021090-113621000-10-A), actividad #10. Los representantes de Enresa han indicado que se trata de una errata debida a que todo el proceso de registro se realiza de forma manual y que este proceso está en vías de digitalización.
7. En el apartado de CMTR del dosier revisado #8 se incluyen certificados del material HT que no han sido utilizados en el contenedor. La inspección ha indicado que considera que la inclusión de CMTR de materiales que no se usan para la elaboración final del puede inducir a error.
8. En el MTR 2802104H-404 REV 0, *Exhibit 7.2 Puzzle blocks para tapa y base*, actividades 3 y 4, se asignan los lotes H-137 y H-196 para fabricar los “puzzle blocks”. Sin embargo, el lote H-137 no se ha utilizado en la fabricación del contenedor #8 (no se incluye su CMTR en el dosier).

9. Se han identificado diversas erratas:
   - En la entrada SIM 3345, la referencia de la carta de aceptación de los planos modificados es la 044-CR-IA-2023-0048, cuando Enresa ha indicado que la referencia correcta es la 044-CR-IA-2023-98.
   - Erratas en las referencias a los procedimientos de análisis de causa raíz incluidos en el documento 044-MI-GC-0001 "Guía para el seguimiento del diseño y fabricación de contenedores de residuos de alta actividad"
   - En la mencionada guía 044-MI-GC-0001, se referencia el "Plan de Calidad para las actividades de Enresa en el diseño y fabricación de contenedores HI-STAR 150, 044-PL-GC-0004" que no se menciona en el PGC de contenedores de Enresa y que, según Enresa, ya no es de aplicación.
   - El nombre del Jefe de proyecto por parte del suministrador recogido en el documento de referencia HPP-2802-0001 en revisión 11 "Plan de calidad de proyecto para el diseño, licenciamiento y fabricación del HI-STAR 150 de no está actualizado.

10. El PGC de Enresa se debe revisar para incluir el nuevo procedimiento 000-PC-EN-139 "Prevención, detección y gestión de componentes falsos y fraudulentos".
11. El contrato de los dos nuevos contenedores que está en proceso de elaboración debería incluir los aspectos contemplados en el procedimiento 000-PC-EN-139.

Adicionalmente, durante la elaboración del acta, se ha identificado las siguientes observaciones que no fueron comunicadas durante la reunión de cierre:

12. En la parte 3 del informe de dedicación QP-12185-B del material B, marca que el "Vendor CMTR o CoC" (el certificado de material del suministrador) es satisfactorio, a pesar de haber abierto una NC al suministrador ya que " proporcionó los pellets de Nylon 6/6 sin la documentación adecuada según PS-14" y "las actividades de inspección de recepción y dedicación no se habían completado, antes de que el material se enviara a su procesado".
13. La entrada SIM 2964 fue abierta durante la recepción de los contenedores del primer lote en ya que se detectaron una serie de problemas con origen en la fabricación, entre los cuales, se incluía el resultado no satisfactorio de las pruebas de fugas en las penetraciones de las tapas de los contenedores, concretamente se vieron afectadas las penetraciones de venteo y drenaje de dos tapas interiores y la penetración de acceso de una tapa exterior. Los contenedores concretos que no superaron dichas pruebas de fugas no se incluyen en la descripción de la acción SIM 2964 por lo que se ha perdido la trazabilidad de los contenedores afectados.

Preguntas pendientes de contestación (alguna de ellas puede conllevar un potencial incumplimiento)

1. Registro de los Test Charpy realizados a los forjados de la barrera de contención y de las tapas, incluyendo los de cierre de la no conformidad QF-NCR-2201-001: C-30306 (Outer lid), C-30307 (inner lid), C-30396 (baseplate), C-30438 (flange), C-30439 (containment Shell).
2. Certificados de material: El "Dedication report and quality plan for material or ítems QP-12185-B" certifica el material elaborado "Hotite-B pellets" como elemento ITS-B aplicando un proceso de "upgrading", cuando en la inspección anterior realizada al HI-STAR 150 (CSN/AIN/HISTAR150A/21/01) indicó que la certificación de este material se realiza por un proceso de dedicación comercial. Los representantes de Enresa, aunque han sido preguntados por este tema en diversas ocasiones durante la inspección, no han aclarado este aspecto ni han mostrado evidencias de los procedimientos de de dedicación ni upgrading, por lo que este aspecto ha quedado pendiente de resolución.
3. El ES-A en 10.3.2 indica que el contenido de carburo de boro se verificará mediante análisis espectroquímico o gravimétrico que a su vez confirma el contenido de B-10 requerido por el Manual *B Sourcebook*. Sin embargo, el punto 7.3 de la PS-2802-0010 Rev.4 indica que "*Test methods shall be submitted to Engineering for approval, prior to the start of manufacture. Material composition may be tested indirectly; for example, test results for boron content may be used to derive boron carbide content*". La inspección preguntó cuál era el procedimiento empleado por (filial de para medir el contenido de Carburo de boro en la muestra de Los representantes del titular no han ofrecido ninguna respuesta a esta pregunta, por lo que no existen evidencias de que el contenido de carburo de boro se verifique mediante análisis espectroquímico o gravimétrico, como requiere el ES-A.
4. Descripción de los cambios de las revisiones 8, 9, 10 del plano DWG- 11386.
5. Cuestiones sobre fraudulentos:

    - Ejemplo de orden de compra
    - Confirmación de si ha abierto alguna CR relacionada con componentes fraudulentos.
    - Criterio para decidir si dedican o no dedican
    - Medidas establecidas cuando hay alto riesgo componentes fraudulentos
    - Incorporación de la experiencia operativa internacional sobre componentes fraudulentos a sus procedimientos.

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, así como la autorización referida, se levanta y se suscribe la presente acta, firmada electrónicamente.

TRÁMITE - En cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas citado, se invita a un representante autorizado de Enresa para que manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

A tal efecto se deberá generar un documento independiente, firmado y que debe incluir la referencia del expediente que figura en el cabecero esta acta de inspección.

Se recomienda utilizar la sede electrónica del CSN de acuerdo con el procedimiento (trámite) administrativo y tipo de inspección correspondiente.

ANEXO I. AGENDA DE INSPECCIÓN

1. **Reunión de apertura**

   1.1. Presentación; revisión de la agenda; objeto de la inspección.

   1.2. Planificación de la inspección (horarios).

2. **Alcance de la inspección**

   2.1. Alcance y estado actual del proyecto de fabricación del HI-STAR 150

   2.2. Documentación aplicable y control de cambios a la documentación del proyecto (planos, procedimientos, etc…)

   2.3. Controles de fabricación y pruebas en fábrica. Revisión de un dosier de fabricación

   2.4. Modificaciones de Diseño[1]

   2.5. No Conformidades de fabricación

   2.6. Entradas en el SIM de Enresa

   2.7. Seguimiento de Enresa en el proceso de fabricación (supervisión e inspección) e interacción con el usuario

   2.8. Seguimiento/cierre de pendientes

3. **Reunión de cierre.**

   3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.

   3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos.

[1] Durante la reunión de apertura, se eliminó este punto de la agenda, debido a que las modificaciones de diseño reportadas por Enresa ya habían sido analizadas en el CSN.

Anexo de la Agenda: listado de documentos que se solicitan para el correcto desarrollo de la inspección, a enviar al CSN antes del 8 de noviembre de 2024.

ANEXO II. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Inspección del CSN:

	Inspectora jefe (Área de Residuos de Alta Actividad)
	Inspector (Área de Residuos de Alta Actividad)
	Inspectora (Área de Residuos de Alta Actividad)
	Inspector (Área de Transporte de Material Radiactivo)
	Inspectora (Área de Transporte de Material Radiactivo)
	Inspectora (Área de Garantía de Calidad)
	Inspector (Área de Garantía de Calidad)

Representantes del titular:

(asistencia parcial)	Responsable del Departamento de Seguridad y Licenciamiento
(asistencia parcial)	Responsable del Departamento de Ingeniería de Residuos de Alta Actividad
	Responsable del Departamento de Gestión de Calidad y Ambiental
	Departamento de Seguridad y Licenciamiento
	Jefe de Proyecto HI-STAR 150. Departamento de Residuos de Alta Actividad
	Departamento de Gestión de Calidad y Ambiental

ANEXO III. DOCUMENTACION UTILIZADA EN LA INSPECCIÓN

ANEXO I

TRÁMITE Y COMENTARIOS ACTA DE INSPECCIÓN CSN/CRAIN/HISTAR150A/25/02

1. Respecto de la posible publicación del acta o partes de ella, se desea hacer constar que tiene carácter confidencial la siguiente información y/o documentación aportada durante la inspección:

   – Los nombres de todas las entidades y datos personales que se citan en el Acta y en los anexos a la misma.

2. En relación con la documentación requerida por su organismo de forma previa y durante el curso de la inspección identificada en el Anexo 3 Enresa desea indicar que el listado no es completo de acuerdo con los siguientes puntos:

   - De acuerdo con la comunicación de su organismo donde se nos remitió la agenda de la inspección (**CSN/AGI/GACA-ARAA-ATMR/HISTAR150A/24/01**) así como en los mails posteriores donde se nos requirió documentación complementaria a la petición inicial incluida en la agenda (ver documentos **044-CR-IS-2024-0006**, **044-CR-IS-2024-0007**, documento pdf "***Envío documentación 18-11-2024*.pdf**" adjunto a esta comunicación), se ha tenido acceso de manera previa la inspección a la siguiente documentación:

     - SIM 2964

   - Durante la inspección, se solicitaron y pudieron ser consultados la siguiente documentación que no figura en el Anexo 3:

EMPRESA NACIONAL DE RESIDUOS RADIACTIVOS, S.A.;S.M.E.
C/ . 28043 Madrid.

EMPRESA NACIONAL DE RESIDUOS RADIACTIVOS, S.A.;S.M.E.
C/ . 28043 Madrid.

- Adicionalmente, de acuerdo con los e-mails intercambiados en el curso de la inspección entre el equipo de inspección del CSN y el personal de Seguridad y Licenciamiento de Enresa se ha proporcionado la siguiente información:

    - Información relacionada con la formación recibida por parte del personal de Enresa en relación con la elaboración de análisis causa raíz. Si bien a esta cuestión se le dio respuesta en el momento de requerir la información, se realizó una presentación de soporte de la misma que se envió el 25/11/24 (ver documento pdf adjunto a esta comunicación "*Envío documentación 25-11-2024.pdf*").

    - Se requirió la consulta del documento NCR-2802104H-2003-R1 cuyo envío se realizó en el curso del día de la inspección en el que se requirió (ver documento pdf adjunto a esta comunicación "*Envío documentación 22-11-2024.pdf*")

3. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 4 de 51** del acta:

   "*En relación con la revisión 11 del PCP se trató lo siguiente:*

   - *La inspección solicitó aclaraciones sobre la valoración de Enresa del cambio introducido en la revisión 7: "se han eliminado las menciones a las SMDR (Informe de Desviación en la Fabricación del Suministrador) de acuerdo con el proceso actual", por parte del titular no se pudo aclarar, por lo que la inspección preguntó dónde queda recogida la evaluación que hace el titular de los cambios introducidos con posterioridad a la revisión 4 (la aprobada junto con la aprobación del diseño) con el objeto de comprobar que no suponen una reducción de requisitos. Los representantes de Enresa dijeron que la evaluación realizada no se recoge en ningún informe. El proceso seguido por Enresa consiste en enviar un correo al Jefe de Proyecto con la aceptación, aceptación con comentarios o no aceptación de la revisión del documento"*

Enresa desea exponer que el documento de licencia aprobado para almacenamiento de combustible en los HI STAR 150 es el Programa de Garantía de Calidad de Contenedores de Enresa, de código 044-GC-EN-0001, y no el Plan de Calidad del Proyecto (PQP) de por lo que no se puede considerar este plan de calidad como de aprobación del diseño para la función de almacenamiento y por lo tanto no sería correcta la apreciación que se cita en el acta de inspección.

Se desea manifestar que Enresa acepta los planes de calidad de los suministradores y no los aprueba, puesto que es potestad del propio suministrador aprobar estos.

Enresa desea manifestar en relación con la aseveración *de que el titular no pudo aclarar donde queda recogida la "Evaluación" que hace el titular de los cambios introducidos con posterioridad a la revisión 4, que* los cambios de los documentos se presentan por el contratista siempre identificados, y Enresa inicia el proceso de revisión que finaliza con un aceptado, aceptado con comentarios o no aceptado según corresponda. Este proceso queda evidenciado y se certifica con la firma en la primera hoja del documento indicando el estado de aceptación. Si el proceso conlleva comentarios estos se acompañan al documento con firma en la primera hoja y se transmiten mediante correo electrónico.

Por otro lado, como se informó a la inspección que la eliminación de las SMDR ("*Supplier Manufacturing Deviation Report*") fue debido a que el propio eliminó este concepto en su sistema de calidad, en concreto en el procedimiento general HSP-101502 y en el procedimiento de calidad HQP 15.0, en pro del uso de la "Shop Fabrication Note" (SFN), la "*Condition Report*" (CR) y la "*Nonconformance Report*" (NCR), y esto se hizo al mismo tiempo que completó su aplicación con sistema *work-flow*, que permitía documentar y controlar todos los sucesos en el taller y el proveedor y permitía también la evaluación y la disposición (si fuese requerida) por parte de Ingeniería y Licenciamiento de El uso de las SFN/CR y NCR en esta aplicación, abarca lo que se hacía en el procesamiento de SMDR con mejoras significativas. Por todo esto, se concluyó que este cambio en la gestión de las condiciones no conformes no reducía ningún requisito respecto a la versión anterior.

4. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 4 de 51** del acta:

> *"En la figura 6.1 "Flujograma del proyecto" no se indica el código del proyecto. Dado que coexisten dos códigos de proyecto, uno para cada contrato, la inspección considera que el*

PCP debería especificar la sistemática para codificar los distintos documentos del proyecto"

Se hace notar que la figura 6.1 no representa el Flujo del Proyecto sino el de la fase de diseño, llamándose "Flujograma de la implantación del proyecto (Diseño)". Enresa solicita introducir la siguiente modificación:

"*En la figura 6.1 "Flujograma de la implantación del proyecto (Diseño)" no se indica el código del proyecto. Dado que coexisten dos códigos de proyecto, uno para cada contrato, la inspección considera que el PCP debería especificar la sistemática para codificar los distintos documentos del proyecto*"

5. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 4 de 51**

"*En el apartado 6.10 sobre control de documentos y registros, se establece que la aceptación de Enresa será mediante correo electrónico o mediante firma en la portada del documento. Sin embargo, el procedimiento de Enresa 000-PC-EN-0021 "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2, indica que la aceptación se reflejará en la en la primera hoja del documento mediante un sello o firma digital visible. La inspección manifestó que esto suponía una incoherencia*".

Enresa solicita incluir en el acta la siguiente modificación:

"*En el apartado 6.10 sobre control de documentos y registros, se establece que la aceptación de Enresa será mediante correo electrónico o mediante firma en la portada del documento. Sin embargo, el procedimiento de Enresa 000-PC-EN-0021 "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2, indica que la aceptación se reflejará en la en la primera hoja del documento mediante un sello o firma digital visible. La inspección manifestó que esto suponía una incoherencia. Enresa indicó que se trataba de un error menor en la traducción puesto que en el plan de calidad debería decir "y" en vez de "o". También aclaró que la próxima revisión del plan de calidad de , HPP-2802-0001 se aclarará este aspecto corrigiendo la errata identificada".*

6. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 5 de 51**, se solicita completar con la aclaración de que, si bien no se tiene acceso directo a la "Base de datos de ' por parte de otros departamentos, vía petición, es accesible.

En cuanto al control de revisión de esta base de datos, los representantes de Enresa indicaron que solo una persona puede modificar este Excel y además la lectura del

documento está restringida a unos pocos usuarios, por ejemplo, el departamento de Garantía de Calidad y el de Licenciamiento no tienen permiso de consulta directo de dicha base de datos, si bien puede consultarla vía petición previa.

Enresa desea aclarar, tal y como se manifestó en la inspección, que el repositorio documental donde se encuentra la normativa y los registros de garantía de calidad, tanto de Enresa como la documentación aceptada por ésta, es el Sistema de Gestión Documental (SGD) y no la base de datos que se enuncia y que custodia el personal del Dpto. de Ingeniería de Residuos de Alta Actividad.

7. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 5 de 51**, se solicita incluir que dicha documentación se aportó en el curso de la inspección.

   En relación con el Manual de Garantía de calidad de Holtec, se indicó que recientemente ha sido aprobada por la NRC la revisión 15 de dicho manual. A petición de la inspección se proporcionó el docket con la aprobación de la NRC de fecha 7 de julio de 2022 vía mail el 20 de noviembre de 2024.

8. En relación con la frase "*Los representantes del titular indicaron que solicitarían aclaración a pero la inspección no ha recibido respuesta a este aspecto*" incluida en el **último párrafo** de la **Página 8 de 51**, se hace notar que no se proporcionó la mencionada información porque no fue accesible por Enresa en el plazo de la inspección, hecho que se indicó durante la inspección a los inspectores. Por tanto, se solicita incluir la siguiente clarificación:

   "Los representantes del titular indicaron que solicitarían aclaración a pero la inspección no ha recibido respuesta a este aspecto debido a que la información no estuvo disponible por parte de Enresa en el plazo en el que se realizó la inspección."

9. En relación con la siguiente información incluida en la **Página 10 de 51, tercer párrafo,** del acta:

   "Según este documento, la revisión aplicable del PCP (documento HPP-2802-0001) es la 6, tal y como se detalla en el siguiente listado, y no la revisión 11 que fue la entregada a la inspección"

Enresa solicita que se modifique el acta para indicar que la revisión 11 del plan de calidad fue la entregada a la inspección "*por ser la revisión en vigor aceptada por Enresa*":

"Según este documento, la revisión aplicable del PCP (documento HPP-2802-0001) es la 6, tal y como se detalla en el siguiente listado, y no la revisión 11 que fue la entregada a la inspección por ser la revisión en vigor aceptada por Enresa".

10. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 11 de 51, tercer párrafo,** del acta:

"Por otro lado, en el MITP del Metamic-HT, la inspección comprobó las firmas del inspector de en las casillas que se requerían (H/W). Las fechas en las que se habían realizado las firmas, no son legibles en el propio MITP, por lo que la inspección solicitó el "traveler" de la actividad número 10 "Visual Inspection of Welds" para su comprobación. La inspección comprobó que las fechas de las firmas no coincidían:

- *En el MITP: la fecha recogida de la firma es el 23/06/2022.*
- *En los "traveler": la fecha recogida de la firma es el 24/06/2022".*

Enresa sugiere indicar que "*la fecha de la firma electrónica de QC de no es legible en el MITP*". Dado que la fecha de la firma por la inspección residente sí es legible al ser manual, con esta aclaración se evita la incoherencia al afirmar que las fechas en el MITP son ilegibles y afirmar que las fechas del MITP y del "Traveler" se contradicen.

11. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 13 de 51, quinto párrafo,** del acta:

"En este punto, la inspección indicó que incluir en el dosier los CMTR que no se utilizaban en la construcción de los paneles de Metamic-HT del bastidor, podía inducir a error".

Enresa desea aclarar que las placas de Metamic-HT que se utilizan en el proceso de fabricación, pero que no forman parte de los paneles de los bastidores, están identificados en la *Shop Bill of Materials* como "*Run Off Tab*" con sus correspondientes MIC y en un apartado de la *Shop Bill of Materials* separado de los clasificados como "*Metamic HT Panel*" que son los que sí pasan a formar parte de los paneles del bastidor. Esto evita errores o confusiones, sin necesidad de eliminar dichos registros del dossier. Enresa solicita que se incluya esta aclaración.

12. En relación con la frase "*La inspección solicitó documentación que demostrara la realización de esos tests a Enresa, los cuales no fueron facilitados*" incluida en la **página 14 de 51, segundo**

párrafo, se hace notar que no se proporcionó la mencionada información porque no fue accesible por Enresa en el plazo de la inspección. Se solicita incluir la siguiente modificación:

"La inspección solicitó documentación que demostrara la realización de esos tests a Enresa, los cuales no fueron facilitados al no estar la información disponible en los días en los que se realizó la inspección. Dicho hecho fue comentado por Enresa en el transcurso de la inspección".

13. En relación con el siguiente párrafo incluido en las **Páginas 15 y 16 de 51** del acta:

"Los representantes del titular informaron que la prueba de fugas del sello de la tapa interior se realizaba sobre el contenedor y que, por lo tanto, es en esa prueba en la que se comprueba la superficie de asiento, todo ello siguiendo el procedimiento ITLS-1092. La inspección solicitó copia de este procedimiento, que no fue facilitada, y se mostró durante el desarrollo de la inspección la revisión 1, que no había sido la utilizada durante la ejecución de la prueba, ya que en los registros consta la revisión 0. Los representantes de Enresa no han mostrado ni entregado este documento, a pesar de haber sido requerido en varias ocasiones, por lo que la inspección no ha podido comprobar cómo se llevó a cabo la prueba de fugas del contenedor #8. Desde la revisión 1 del procedimiento ITLS-1092 se llama a otro procedimiento, del que se desconoce la referencia ya que fue mostrado a la inspección, pero no entregado, se comprobó que su objeto es la colocación de la tapa interior. Se comprobó que incluía pasos de registro con fecha y firma. La inspección solicitó estos registros en los que se pudiera comprobar que la tapa interior había sido instalada antes de realizar la prueba de fugas del sello de la tapa interior. Estos registros no fueron entregados ni mostrados por lo que la inspección no dispone de las evidencias documentales solicitadas".

El procedimiento ITLS-1092 es propiedad intelectual de la empresa Industrial suministrador de . y Enresa no tiene autorización para la difusión de su contenido, motivo por el cual se indicó a la inspección que no se podía enviar una copia cuando lo solicitó. Este procedimiento tanto en su revisión 0 como en su revisión 1 fueron presentados a la inspección de forma telemática en distintos momentos de la inspección y se explicaron en detalle por el Jefe de Proyecto de Enresa.

En el dosier entregado previamente a la inspección se incluyen los registros de la realización de la prueba de fugas de helio del contenedor 8. Por tanto, Enresa solicita que se incluya en el acta de inspección la siguiente aclaración:

> *"Los representantes del titular informaron que la prueba de fugas del sello de la tapa interior se realizaba sobre el contenedor y que, por lo tanto, es en esa prueba en la que se comprueba la superficie de asiento, todo ello siguiendo el procedimiento ITLS-1092. La inspección solicitó copia de este procedimiento, que no fue facilitada por temas de confidencialidad, y se mostró durante el desarrollo de la inspección la revisión 0 y 1. Los representantes de Enresa han indicado que los registros de las pruebas de fuga se encuentran en el dossier de fabricación suministrado de manera previa a la inspección y constituyen el registro de la realización de acuerdo al procedimiento ITLS-1092 de las pruebas de fugas. Desde la revisión 1 del procedimiento ITLS-1092 se llama al procedimiento HPP-2802-0007 que fue mostrado a la inspección, pero no entregado por ser propiedad de se comprobó que su objeto es la colocación de la tapa interior. Se comprobó que incluía pasos de registro con fecha y firma. La inspección solicitó estos registros en los que se pudiera comprobar que la tapa interior había sido instalada antes de realizar la prueba de fugas del sello de la tapa interior. Estos registros no fueron entregados ni mostrados por no estar disponibles por Enresa al finalizar la inspección".*

14. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 16 de 51, primer párrafo,** del acta:

> *"Los representantes de Enresa mostraron a la inspección las fotos incluidas en el informe del inspector de "Shop Surveillance Report", de fecha 18/01/23 y referencia 142, correspondiente a la realización de la prueba de fugas de la tapa interior del contenedor #8. La inspección indicó que las fotos eran las mismas que las incluidas en el informe de la inspección residente de fecha 19/12/22 y referencia 127, que corresponde al contenedor #10, por lo que no se puede determinar a qué contenedor pertenecen las fotografías mostradas".*

Enresa solicita que se incluya en el acta de inspección la explicación aportada por el inspector residente que fue trasmitida a la inspección durante la reunión de conclusiones en la que se informó que aquellas fotografías que se identifican con el número de contenedor pertenecen a

dicho contenedor (siendo esta la mayoría de los casos) y, cuando no se incluye referencia a un contenedor concreto, se incluye una fotografía genérica para mostrar cómo se realiza el montaje de la prueba. Así mismo el inspector residente incluyó en la inspección, como así se puede comprobar en la documentación remitida al CSN como evidencia del cierre de la incidencia del SIM 3417, los MITP de las pruebas cumplimentados así como los planes de puntos de inspección correspondientes evidenciando su asistencia a dichos puntos:

- PWRPL 2802104H-11386200-9-A (HI-STAR 150 Inner Lid Machining) Pasos 100, 110 y 120
- PWRPL 2802104H-11385200-6-A (HI-STAR 150 Outer Lid Machining) Paso 50
- PWRPL 2802104H-11384300-8-A (HI-STAR 150 FAT) Pasos 140, 150, 190, 200
- HPP-2802-21 Rev1 operaciones 12 y 14.

15. En relación con el segundo párrafo de la **Página 16 de 51** relacionada con la prueba de fugas de la tapa interior:

> *"Por todo lo anterior, la inspección no ha encontrado evidencias documentales de que en el contenedor #8 se haya probado la superficie de asiento de la brida de cierre de contención tal y como se establece en la Tabla 10.4.2 "Pruebas de Tasa de Fugas del Sistema de Contención y Sistema de Función de Barrera del HI-SAR 150 del ES"*

Enresa desea manifestar que ha proporcionado en el curso de la inspección diferentes pruebas documentales que soportan la realización de la mencionada prueba, entre ellas la respuesta de Holtec con relación a cómo se llevaban a cabo las pruebas, el procedimiento de las pruebas y los registros de dichas pruebas incluidos en el dossier del contenedor.

16. En relación la información incluida en el segundo y tercer párrafo de la Página 20 de 51 del acta:

> *"Esta acción se cerró con fecha de 16/06/2022. Enresa informó que la reparación se había llevado sobre las tapas de todos los contenedores del primer lote y no solo de los que no habían superado la prueba de fugas, ya que todos estaban afectados. Esta información no se incluye en la No Conformidad, que queda sin aclarar exactamente en qué tapas concretas hubo problemas y qué tapas concretas se repararon.*
>
> *La inspección solicitó copia de los informes de las reparaciones realizadas, que no fueron entregados por los representantes de Enresa, sino que fueron mostrados por pantalla durante la inspección".*

Las reparaciones realizadas fueron abordadas por Iberdrola mediante la instrucción para el mantenimiento de código IM-0078M-R00 (y por tanto en el marco de su programa de garantía de calidad) y estos informes de reparación no fueron presentados en el transcurso de la inspección. Enresa informó a lo largo de la inspección, que había enviado un observador cualificado como inspector mecánico de nivel II para asistir a dichas reparaciones y poder tener una información detallada de las mismas. Este informe se mostró a la inspección y no el informe de reparación propiedad de Iberdrola. Por tanto, Enresa sugiere incluir la siguiente aclaración en el acta:

> *"La inspección solicitó copia de los informes de las reparaciones realizadas. Enresa indicó que la reparación fue abordada por Iberdrola y documentó la reparación. Por otro se clarificó que un representante de Enresa cualificado como inspector mecánico de nivel II asistió a las reparaciones y elaboró su informe propio. Dicho informe fue mostrado por pantalla durante la inspección."*

17. En relación con el penúltimo párrafo incluido en la **Página 20 de 51** del acta:

> *" La inspección solicitó que se mostraran los insertos de acero inoxidable descritos en la acción correctiva en los planos de fabricación correspondientes. Los representantes del titular explicaron que la modificación no consistía exactamente en insertos de acero inoxidable, sino que se había unido los ítems 8 y 9 con el ítem 10 (fabricándolos de una sola pieza, en lugar de las dos partes independientes soldadas entre sí), por lo que este último ítem se había eliminado. Los representantes de Enresa mostraron las revisiones 3 y 4 del plano DWG-11386 en las que la inspección pudo comprobar dicha modificación. La inspección puso de manifiesto que, de acuerdo a la información suministrada, la descripción de la acción no era correcta".*

Enresa solicita incluir la siguiente modificación en el acta:

> *"Los representantes de Enresa mostraron las revisiones 3 y 4 del plano DWG-11386 en las que la inspección pudo comprobar dicha modificación. La inspección puso de manifiesto que, de acuerdo a la información suministrada, la descripción de la acción no era correcta. No obstante, Enresa mostró la información que se adjunta al cierre de la no conformidad, que sí incluye la información correcta, quedando pendiente haber actualizado la descripción inicial de la incidencia".*

18. En relación con los siguientes párrafos incluidos en la **Página 21 de 51** del acta:

"044-AP-GC-0029: Acción correctiva para investigar la posibilidad de incluir una prueba de fugas en fábrica sobre el contenedor en su configuración final, es decir, con todos sus componentes instalados…..

….. La inspección puso de manifiesto que el cierre de una acción del SIM debería llevar asociada una prueba documental en la que se reflejen las acciones o análisis llevados a cabo para ello"

Enresa desea manifestar para que conste en el acta algo muy importante respecto a la visita para asistir a esta prueba de fugas en fábrica donde se simula la configuración final de la prueba en planta y a la cual la inspección ha hecho referencia al menos en las páginas 21, 24, 30, 40, 42 del acta que:

a. Esta prueba no era requerida en los pliegos ni planificada en el proceso de fabricación, por lo tanto, ni ni Enresa tenían obligación de realizarla.
b. La propuesta de esta prueba procede de una sugerencia del personal de Iberdrola con el fin de presenciar una prueba haciendo una simulación lo más parecida a la que se realiza en la

c. El enunciado de la propuesta de la acción de código 044-AP-GC-0029 indica "investigar la posibilidad" de incluir esta prueba, no de realizarla puesto que tenía los condicionantes del punto 1.
d. Cuando se propuso realizar esta prueba, por motivos logísticos y de acuerdo con Holtec, no se pudo realizar en esas fechas para uno de los contenedores del lote 2 y se consideró cerrar dicha acción por las dificultades expresadas por parte de Holtec, como se puede comprobar en los correos intercambiados entre Enresa y entre los días 3 y 4 de noviembre sobre este tema que se incluyeron en las evidencias del cierre de la incidencia SIM 2964 en la que se incluye la acción 000-AP-GC-0029, y que fue remitida al equipo de inspección. Por todo lo anterior Enresa considera que está suficientemente argumentado el cierre de la misma en el SIM. Posteriormente se llegó a un acuerdo con Holtec para realizar dicha prueba sobre uno de los contenedores del lote 3 y se realizó la misma entre el 28 de noviembre y 1 de diciembre del 2023.
e. Así mismo Enresa quiere hacer constar en esta acta que además de la información que se enuncia en el acta, los representantes de Enresa presentaron los resultados favorables de las pruebas realizadas al contenedor 12, mediante los registros de la empresa externa sobre los formatos del adendum del

procedimiento ITLS 1093 rev.1. Enresa manifiesta que en ningún caso era necesario documentar dicha visita más allá de lo que se documentaron. Por otro lado, en el acta de inspección se afirma que se cerró la eficacia de la acción 044-AP-IA-0017 en base a estas *pruebas consideradas por la inspección escasamente documentadas* cuando en realidad y tal como se incluye en el cierre de dicha acción la eficacia se comprobó en base al éxito de las pruebas realizadas a los 5 contenedores del último lote puesto que aunque esta prueba fue favorable en fábrica no se le puede dar validez para comprobar la eficacia de las acciones, como se pudo comprobar en todos los contenedores que no pasaron las pruebas de fugas en la cuando fueron favorables estas en .

Considerando los puntos expuestos, Enresa solicita incluir las siguientes modificaciones en los siguientes párrafos del acta:

> *".....mediante respuesta de fecha 03/11/2022 los representantes del titular indicaron que no se había podido realizar las pruebas en ningún contenedor del lote 2 puesto que Holtec manifestó que no estaban planificadas, que llevaban un coste al requerir recursos y equipos adicionales y que por tanto se requería de un tiempo considerable por lo que era poco viable hacerlo para ese lote. La inspección solicitó alguna evidencia documental al respecto y Enresa remitió a los correos electrónicos intercambiados entre Enresa y los días 3 y 4 de noviembre del 2022 que se incluyeron en las evidencias del cierre de dicha acción".*

Así mismo en línea con esta respuesta la última frase de este apartado debería decir:

> *La inspección puso de manifiesto que para el cierre de la acción SIM se presentaron los correos electrónicos intercambiados entre y Enresa en la que se consideraba poco probable llegar a tiempo para ejecutar esta prueba adicional en un contenedor del lote 2.*

19. En relación con el último y primer párrafo de las **Páginas 21 y 22 de 52** del acta:

> *"De todo lo anterior, se concluye que la acción 044-AP-GC-0028 se realizó para reparar los contenedores afectados del primer lote y la acción 044-AP-GC-0029 no se llevó a cabo; por lo que para evitar la recurrencia de esta incidencia únicamente se implementó la acción correctora 044-AP-GC-0028. Esta acción se dejó pendiente de verificar su eficacia en la segunda campaña de carga.*
>
> *Durante la realización de las pruebas de inspección de recepción y pre-carga del contenedor #8 en el resultado de la prueba de fugas del puerto de drenaje fue no*

satisfactorio. Este contenedor fue rechazado por Por lo tanto, se consideró que la acción 044-AP-GC-0028 no había sido eficaz y se procedió a la apertura de la incidencia SIM 3417 para que l realizará un análisis y resolución de la nueva No Conformidad".

La incidencia 2964 del SIM que originó esta no conformidad se resolvió con la resolución de la no conformidad mediante la acción de corrección 044-PD-GC-0086 centrada en la reparación de los contenedores lijando las superficies. Así mismo, para evitar la recurrencia de ésta, se propusieron dos acciones correctivas, la 044-AP-GC-0028 y la 044-AP-GC-0029.

Enresa solicita incluir la siguiente modificación en el acta de inspección

"De todo lo anterior, se concluye que la acción 044-PD-GC-0086 se realizó para reparar los contenedores afectados del primer lote y se definieron dos acciones correctivas: la acción 044-AP-GC-0029 que no se llevó a cabo; por lo que para evitar la recurrencia de esta incidencia únicamente se implementó la acción correctiva 044-AP-GC-0028 en la que Holtec revisó los planos de las tapas (11385 R4 y 11386 R4) para modificar la configuración de las penetraciones de la tapa interior unificando 2 piezas de forma que se eliminaba el ítem 10 del plano DWG-11386 y se pasaba a fabricar en una sola (ítems 8 y 9 del plano 11386) con un diámetro interior reducido, que se sueldan a la tapa en las penetraciones de venteo y drenaje. Este exceso de material en el diámetro interior permite un mejor acabado superficial del plaqueado depositado en la superficie de asiento de los sellos. Una vez realizado el plaqueado, el diámetro interior de los insertos se mecaniza hasta dimensiones finales. Esta acción se dejó pendiente de verificar su eficacia en la segunda campaña de carga.

20. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 22 de 51** del acta:

"La inspección indicó que Enresa tendría que haber realizado el correspondiente ACR".

Enresa indica que cumple la normativa que regula esta actividad en Enresa, en el procedimiento que regula el SIM de código 000-PC-EN-0029 y solicita modificar el acta de la siguiente manera:

"La inspección indicó que Enresa tendría que haber realizado el correspondiente ACR. Enresa manifestó que en su posición de cliente no le correspondía dicho cometido, de acuerdo con 000-PC-EN-0029, el responsable del proceso es el encargado de las No Conformidades, y los ACR son responsabilidad del

suministrador ya que, por un lado tienen toda la información necesaria para realizarlos (Enresa no tiene acceso a toda la documentación que pudiera ser necesaria para este tipo de evaluaciones) y las acciones de mejora derivadas del ACR deben ser emitidas por el propio suministrador, Enresa no tiene potestad para imponer acciones de mejor a sus suminsitradores.

21. En relación con el tercer párrafo incluido en la **Página 23 de 51** del acta de inspección, Enresa solicita incluir la siguiente modificación:

"La inspección preguntó acerca del motivo por el cual en la reparación se requería una planitud de 0,002", que es la mitad que la establecida en los planos de fabricación (0,004"), no recibiendo respuesta, en el plazo en el que se desarrolló la inspección."

22. En relación con el último párrafo incluido en la **Página 23 de 51** del acta:

"La inspección solicitó el listado de cambios incluidos entre las revisiones 8, 9 y 10 del plano DWG-11386 que no fue facilitado ni mostrado durante el desarrollo de la inspección".

Enresa desea manifestar que en la inspección se informó que cuenta con una lista de cambios en lo que se refiere a los planos, pero que es interna y no se facilita a Enresa. Sin embargo, se le solicitó al requerirlo la inspección, no estando disponible por Enresa al finalizar la inspección.

Enresa solicita realizar la siguiente modificación en el acta de inspección:

"La inspección solicitó el listado de cambios incluidos entre las revisiones 8, 9 y 10 del plano DWG-11386 que no fue facilitado ni mostrado durante el desarrollo de la inspección ya que no estuvo disponible por Enresa antes de que finalizase la inspección".

23. En relación con el último párrafo incluido en la **Página 24 de 51** del acta:

"Para el cierre de esta NC se indica que la eficacia se verificó con la recepción del tercer lote de contenedores en . en los cuales no se produjeron desviaciones a este respecto. Adicionalmente, se indica que se realizó una visita por parte de Enresa e Iberdrola a las instalaciones de para presenciar las pruebas de fugas realizadas sobre las tapas de las penetraciones de venteo y drenaje en fábrica. La inspección solicitó alguna evidencia documental sobre esta visita, utilizada como verificación de la eficacia de esta entrada SIM. Enresa mostró una agenda preliminar en

la que se incluían las actividades a presenciar, incluyendo las pruebas de fugas y un correo electrónico que carecía de información sobre el desarrollo de las pruebas presenciadas o de las lecciones aprendidas. La inspección insistió, pero no se proporcionó ninguna otra documentación relativa a la visita.

Enresa quiere remitirse a la alegación de la página 21 de 51 recordando que se presentaron los resultados favorables de las pruebas de fugas mediante los formatos de la empresa al cumplimentar los formatos de los procedimientos 1093 y así mismo quiere reiterar que se verificó la eficacia de las acciones 044-AP-IA-0017 y 044-AP-GC-0079 al comprobar que las pruebas de fugas de los 5 contenedores del tercer lote habían superado las pruebas de fugas favorablemente en la

Enresa solicita incorporar la siguiente modificación al acta:

"Enresa mostró una agenda preliminar en la que se incluían las actividades a presenciar. La inspección insistió, pero no se proporcionó un acta o informe relativo a la visita a lo cual los representantes de Enresa manifestaron que no se elaboró un acta o informe al estar suficientemente documentadas las pruebas y por lo tanto no ser necesario."

24. En relación con la frase "*Se solicitó copia de este procedimiento que no fue entregado a la inspección*" incluida en el tercer párrafo de la **Página 25 de 51**del acta, tal y como se explicó en el curso de la inspección, los procedimientos de suministradores tienen carácter confidencial y no pueden ser suministrados sin permiso previo del suministrador, no obstante, se mostraron en pantalla en el momento de estar accesibles por parte del Enresa en el curso de la inspección.

Enresa solicita incluir la siguiente aclaración en el acta:

"Se solicitó copia de este procedimiento que no fue entregado a la inspección, ya que los procedimientos tienen carácter confidencial y Enresa no puede enviarlos a terceros sin permiso previo del suministrador. No obstante, se solicitó el mencionado procedimiento y se mostró en pantalla la revisión1….. "

25. En relación con la siguiente información incluida en la **Página 31 de 51 del acta:**

"La inspección puso de manifiesto que el dosier de calidad DOC-2802-025, rev.02 del HISTAR- 150 unidad 8 no presentaba sello de aceptación, ni firma digital visible del responsable de Enresa…..

…Al respecto, los representantes del titular indicaron que la sistemática seguida por Enresa cuando se acepta un documento es comunicar la aceptación tanto al suministrador como al usuario del contenedor mediante un correo electrónico, adjuntando en el mismo la primera hoja del documento con el sello de aceptación. Esta sistemática no incluye adjuntar la primera hoja con el sello de aceptación al documento elaborado por el suministrador, motivo por el cual el dosier citado no presentaba sello de aceptación. A la pregunta de la inspección sobre cómo se sabía si un documento estaba aceptado por Enresa, se indicó que habría que consultar el Excel de la documentación del proyecto ("BD gestionada por el Jefe de proyecto y a la que no tienen acceso de lectura ni licenciamiento ni calidad de Enresa) o consultar en el archivo de Enresa (al que sí tienen acceso tanto el departamento de Garantía de Calidad como el de Licenciamiento). Según se dijo en el archivo de Garantía de Calidad de Enresa figuran para cada documento aceptado dos archivos, uno con la primera hoja que lleva el sello de aceptación y otro con el documento".

Sobre esta cuestión Enresa vuelve a indicar que el proceso de aceptación descrito en el procedimiento 000-PC-EN-0021 está dirigido a informar al suministrador del estado de aceptación de los documentos presentados por éste a Enresa. Este procedimiento no se aplica a la documentación que Enresa envía o remita al exterior y, por lo tanto, no existe ningún incumplimiento de la normativa interna.

Enresa solicita que se incluya en el acta la siguiente modificación:

"Al respecto, los representantes del titular indicaron que la sistemática seguida por Enresa cuando se acepta un documento es comunicar la aceptación al suministrador mediante un correo electrónico, adjuntando en el mismo la primera hoja del documento con el sello de aceptación. Tanto a los usuarios del contenedor como envíos a otras organizaciones que no sea el suministrador se remiten únicamente los dosieres aceptados y en el caso del usuario se le informa en el propio correo, por tanto, en esta sistemática de envío del dosier a cualquier organización que no sea el suministrador no incluye adjuntar la primera hoja con el sello de aceptación al documento elaborado por el suministrador, motivo por el cual el dosier citado no presentaba sello de aceptación".

26. En relación con el primer párrafo incluido en la **Página 32 de 51** del acta

"En relación con la sistemática explicada anteriormente por los representantes de Enresa, según la cual el responsable de la revisión de un documento envía un correo al Jefe de Proyecto con la aceptación, aceptación con comentarios o no aceptación de la revisión del documento elaborado por el suministrador, se solicitaron los correos del departamento de garantía de calidad (como responsables de la revisión del PCP) que se enviaron al jefe de proyecto comunicando la "aceptación con comentarios" de la revisión 7 en castellano y en inglés del PCP de por parte de los representantes del titular no se aportó ninguno"

Enresa solicita incluir en el acta la siguiente modificación:

"...de la revisión 7 en castellano y en inglés del PCP de por parte de los representantes del titular no se aportó ninguno al no estar considerados registros de garantía de calidad por el Programa de Garantía de Calidad ni por el procedimiento de aceptación de documentación de suministradores".

27. En relación con el último y primer párrafo de las **Página 33 y 34 de 51** del acta:

"La inspección solicitó ver el contrato con el objeto de ver si hay clausulas relacionadas con la prevención de componentes fraudulentos. Los representantes de Enresa no mostraron el contrato".

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir en el acta la siguiente modificación:

"Los representantes de Enresa no mostraron el contrato al manifestar que era considerado confidencial y que el mismo carecía de información relevante para la inspección. Por contra presentaron el pliego administrativo que es público, al igual que el técnico, y que entre ambos contemplan todos los requisitos técnicos y de calidad del proyecto".

28. En relación con la siguiente información incluida en la Página **34 de 51** del acta:

a. *"Asimismo, la inspección preguntó por los criterios que utilizaba para iniciar un proceso de dedicación. Los representantes de Enresa no respondieron a esta pregunta".*

Conforme a lo manifestado durante la inspección, Enresa solicita incluir la siguiente aclaración en el acta de inspección:

"Asimismo, la inspección preguntó por los criterios que utilizaba para iniciar un proceso de dedicación. Los representantes de Enresa indicaron que los procesos de dedicación se realizan mediante un procedimiento general de . que no requiere ser sometido a aceptación por parte de Enresa, puesto que es utilizado para todos los clientes de y forma parte de su sistema de calidad. Enresa solicitó información adicional al respecto a que no estuvo disponible en el tiempo que duró la inspección".

b. *"La inspección preguntó sobre las zonas definidas de alto riesgo en el procedimiento de HSP-100706 por ser susceptibles de suministrar componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos según se indica en el apartado 6.4 de dicho y qué medidas adicionales se toman en caso de suministros procedentes de esas zonas. Los representantes de Enresa no respondieron a esta pregunta".*

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente modificación en el acta de inspección:

"Los representantes de Enresa trasladaron la pregunta a que no estuvo disponible en el tiempo que duró la inspección. Enresa indicó a la inspección que las actuaciones que regulan las actividades a minimizar los riesgos de adquirir componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos se realizan mediante un procedimiento general de Holtec que no requiere ser sometido al proceso de aceptación por parte de Enresa, puesto que es utilizado para todos los clientes de y forma parte de su sistema de calidad. A este respecto la forma de acceder a los registros que evidencian el cumplimiento de este tipo de requisitos es mediante un proceso de auditoría, tal y como se hizo por Enresa en su auditoría 044-IF-GC-0100 realizada en junio de 2022 durante la cual se preguntó a sobre aspectos relacionados con los CSFI. Durante la inspección se mostraron al equipo inspector los siguientes párrafos de forma telemática:

"La sección 6.2.2.g) del HSP-100701 incluye el requisito de evaluación de artículos potencialmente sospechosos, falsificados o fraudulentos. Y hace referencia al procedimiento interno HSP-100706 "Controles para eliminar la posible recepción y uso de artículos falsificados y fraudulentos" Rev.0. Este procedimiento establece una guía para controlar artículos falsificados, fraudulentos y sospechosos, con base en el documento EPRI 1019163 durante el proceso de adquisición. En caso de un artículo

potencial, abrirá un CR/NCR, entregará el artículo a cuarentena, abrirá un VNC al proveedor, considerará si el problema debe informarse y considerará contactar al fabricante/proveedor del equipo original. En relación con esto, informó que no se habían producido problemas de artículos falsificados, fraudulentos o sospechosos. Adicionalmente, como resultado de la recepción de la Carta DEO OE-2:2022-01, se emitió una sesión de capacitación en el sitio de realizada por la Gerente de Calidad del sitio, , el 29-04-2022, registrada en una hoja de asistencia a la capacitación con el tema "Charla de seguridad sobre falsificación de datos de pruebas".

Adicionalmente, se hizo la consulta sobre este tema y a la fecha de finalización de la inspección no se había recibido una respuesta, si bien posteriormente ha remitido la información aclaratoria incluida en el apartado de preguntas pendientes de contestación y que se adjunta a este trámite.

c. *"La inspección preguntó si se había recibido formación sobre componentes fraudulentos en Enresa y los representantes de Enresa manifestaron que no se había impartido información al respecto",*

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente aclaración:

> *"La inspección preguntó si se había recibido formación sobre componentes fraudulentos en Enresa y los representantes de Enresa manifestaron que, aunque no se había impartido formación al respecto Enresa cuenta desde finales de junio del año 2024 con el procedimiento 000-PC-EN-0139 para su prevención. Este procedimiento se proporcionó a la inspección"*

d. *"La inspección solicitó ver una orden de compra para ver si se había hecho una advertencia sobre el uso de componentes sospechosos falsificados o fraudulentos. Los represente de Enresa no mostraron una orden de compra donde se pudiera comprobar que en la misma se reflejaba un aviso contra el uso de componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos".*

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente modificación al acta de inspección:

"Los representes de Enresa no mostraron una orden de compra donde se pudiera comprobar que en la misma se reflejaba un aviso contra el uso de componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos ya que en el caso de Enresa los pliegos fueron aprobados previamente a la aprobación del procedimiento que incluye este requisito y en el caso de Holtec no fue recibida en el transcurso de la inspección".

La información solicitad a Holtec recibida con posterioridad a la inspección se incluye en el apartado de preguntas pendientes de contestación, que se adjunta a este trámite.

e. *"La inspección preguntó si el inspector de en fábrica había recibido información sobre componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos y los representantes de Enresa no mostraron ninguna evidencia sobre la formación del inspector con respecto a este asunto",*

Conforme a lo manifestado durante la inspección, Enresa solicita incluir la siguiente modificación al acta de inspección:

"La inspección preguntó si el inspector de en fábrica había recibido información sobre componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos y los representantes de Enresa, tras consulta al Inspector de indicaron que no había ninguna formación específica con respecto a esta materia, aunque en su CV cuenta con experiencia en mercados emergentes".

f. *"Con respecto al procedimiento HSP-100701 sobre inspección en recepción por parte de La inspección preguntó que si en la recepción de materiales de componentes relacionados con la seguridad estaba prevista la realización de pruebas adicionales con el objeto de comprobar que lo suministrado es genuino. El titular no supo responder a la cuestión. La inspección preguntó si se habían abierto CR que hubieran sido originadas por CSFI. El titular no supo responder a la cuestión".*

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente modificación al acta de inspección:

"La inspección preguntó que si en la recepción de materiales de componentes relacionados con la seguridad estaba prevista la realización de pruebas adicionales con el objeto de comprobar que lo suministrado es genuino. El titular indicó que las actuaciones que regulan las actividades para minimizar los riesgos de adquirir componentes sospechosos, falsificados o fraudulentos se realizan mediante un

procedimiento general de que no requiere ser sometido al proceso de aceptación por parte de Enresa, puesto que es utilizado para todos los clientes de y forma parte de su sistema de calidad. Adicionalmente Enresa mostró en pantalla el informe de auditoría de código 044-IF-GC-0100 realizada en junio de 2022 donde se preguntó sobre aspectos relacionados con los CSFI. La inspección preguntó si se habían abierto CR que hubieran sido originadas por CSFI. El titular no supo responder a la cuestión y trasladó la pregunta a cuya respuesta no estuvo disponible antes de finalizar la inspección.

La información solicitad a Holtec recibida con posterioridad a la inspección se incluye en el apartado de preguntas pendientes de contestación, que se adjunta a este trámite.

29. En relación con el último párrafo incluido en la **Página 35 de 51** del acta de inspección:

"La inspección indicó que, si Enresa abre en su SIM una acción categorizada como significativa, debe realizar el ACR, aunque la información o los análisis necesarios deban ser facilitados por un tercero, ya sea un suministrador, diseñador, etc. Los representantes de Enresa respondieron que si la incidencia es de Holtec, ellos incluyen en su SIM el análisis que haya realizado Holtec en su entrada en el sistema de calidad o QI."

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita que se incluya la siguiente aclaración en el acta:

"Los representantes de Enresa respondieron que, si la incidencia es de ellos incluyen en su SIM el análisis que haya realizado Holtec en su entrada en el sistema de calidad o QI tal y como lo requiere la normativa aplicable."

30. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 36 de 51**

"Los representantes de Enresa también mostraron por pantalla el procedimiento 000-CGC-0012 de análisis extendido de causa raíz pero indicaron que nunca han tenido que utilizarlo."

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente modificación en el acta de inspección:

"Los representantes de Enresa también mostraron por pantalla el procedimiento 000-CGC-0012 de análisis extendido de causa raíz e indicaron que si bien no ha sido necesario

utilizar la metodología MORT, si se han utilizado otras herramientas de análisis extendido de causa raíz incluidas en el procedimiento."

31. En relación con el último y primer párrafo respectivamente de las **Páginas 37 y 38 de 51** del acta:

"La inspección revisó la entrada SIM 3027, abierta en relación con las dimensiones críticas del bastidor reflejadas en la documentación soporte del ESA que no se incluyen para su control en los correspondientes planos de fabricación del bastidor (orificios de flujo del bastidor). Esta entrada incluye la NC 044-PD-GC-0080, a raíz de la cual se emitieron las revisiones 6 y 7 del plano DWG-11362. La inspección analizó estas dos versiones del plano, comprobando que había incluido en la revisión 7 la anchura del hueco de flujo como crítica. La inspección también revisó el ACR 044-IF-GC-0108, en el que Enresa establece dos acciones adicionales, la primera de ellas supone "Solicitar a la información sobre las acciones correctivas que haya tomado y realizar un seguimiento de estas para comprobar su eficacia". En el documento 044-IF-GC-0110, de respuesta al apercibimiento, también se indica que esta acción se incluye en el plan de acción de respuesta al apercibimiento del CSN, dentro de la incidencia SIM 3027. Sin embargo, esta acción no se ha incluido en el SIM. La inspección indicó que las acciones establecidas en los ACR y en las NC deben incluirse en el SIM. Adicionalmente, solicitó las comunicaciones con Holtec sobre este aspecto y los representantes del titular mostraron por pantalla la QI 3155 de en la que se indica que se modifica el plano de fabricación para que recoja la anchura máxima del hueco de flujo del bastidor como dimensión crítica".

Enresa quiere manifestar que la acción definida en el ACR 044-IF-GC-0108, aunque no se reportó como una acción correctiva en la incidencia IN 3027, sí se tuvo totalmente en cuenta y así se informó en la inspección, tal y como se incluye en el cierre de la no conformidad de código 044-PD-GC-0080 que la inspección tiene en su poder. En concreto en el cierre se dice:

"La acción de corrección que resuelve la no conformidad ha sido completada el 31-03-2022 tras haberse intercambiado comunicaciones con entre el 12 y el 17 de enero de 2022 y con la emisión de las revisiones 6 y 7 del plano 11362 que incluyen las dimensiones como críticas, eliminando así la inconsistencia que había con el documento soporte a la licencia HI-2188125. Con ello la no conformidad se considera resuelta y se procede a su cierre en el SIM. ***Adicionalmente, y como consecuencia del análisis de causa raíz 044-IF-GC-0108, se solicitó a HOLTEC la información del análisis realizado sobre esta incidencia y las acciones implantadas***

para evitar su repetición y remitió a ENRESA la QI-3155 con el análisis de la incidencia así como las acciones correctivas llevadas a cabo y cerradas (DTF-3167-42)."

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente modificación en el acta de inspección:

"Sin embargo, esta acción no se ha incluido en el SIM. La inspección indicó que las acciones establecidas en los ACR y en las NC deben incluirse en el SIM. Enresa indicó que la acción definida en el ACR 044-IF-GC-0108, aunque no se reportó como una acción correctiva en la incidencia IN 3027, sí se tuvo totalmente en cuenta tal y como queda reflejado en el cierre de la no conformidad de código 044-PD-GC-0080 que la inspección tiene en su poder: Adicionalmente,..."

32. En relación con el primer párrafo incluido en la **Página 40 de 51** del acta:

"El dosier de calidad DOC-2802-025, rev.02 del HI-STAR-150 unidad 8 revisado, no presentaba sello de aceptación por Enresa. El "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2. de referencia 000-PCEN-0021, establece que el responsable de la aceptación firmará en la primera hoja del documento identificando el estado de aceptación del documento".

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita incluir la siguiente modificación en el acta de inspección:

"El dosier de calidad DOC-2802-025, rev.02 del HI-STAR-150 unidad 8 revisado, no presentaba sello de aceptación por Enresa. El "Procedimiento para la aceptación de la documentación preparada por los suministradores", rev.2. de referencia 000-PCEN-0021, establece que el responsable de la aceptación firmará en la primera hoja del documento identificando el estado de aceptación del documento". Enresa aclara que, efectivamente, se incluye el sello de aceptación en la primera hoja y se le transmite al suministrador según se define en el citado procedimiento, si bien este registro de aceptación no se facilita a otras entidades, como el usuario cuando se le envía el dosier o la inspección cuando solicita documentación de inspección, ya que el proceso de aceptación descrito en el procedimiento 000-PC-EN-0021 está dirigido a informar al suministrador del estado de aceptación de los documentos presentados por éste a Enresa. Este procedimiento no se aplica a la documentación que Enresa envía o remite a cualquier organización que no

sea el propio suministrador que elaboró el documento y, por lo tanto, no existe ningún incumplimiento de la normativa interna

33. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 40 de 51** del acta:

"5. No existe o no se ha podido demostrar la trazabilidad existente en el proyecto HISTAR 150 sobre las actividades de revisión llevadas a cabo por Enresa para determinar el estado de aceptación de dicha documentación, ya que Enresa no elabora informes de revisión de la documentación del contratista principal.

Respecto a la visita a fábrica ( ) del 28 de noviembre a 1 de diciembre del 2023 en la que participaron personal del departamento de Garantía de Calidad, IRRA y 3 técnicos de Iberdrola para presenciar la ejecución de las pruebas de fuga y seguimiento de la fabricación, Enresa indicó que no había elaborado ningún documento para recoger, entre otros, los aspectos supervisados durante la visita o el contenedor sobre el que se realizaron las pruebas.

No se mostró el acta de lanzamiento del proyecto HI-STAR 150 (primer contrato). Respecto a las reuniones de seguimiento del proyecto HI-STAR 150 se indicó que no se elaboran informes de seguimiento ni actas de las reuniones de seguimiento.

Tanto en el dosier de calidad del contenedor 8 como en el del contenedor 15 hay falta de identificación adecuada de los contenedores/partes del contenedor al que corresponden en algunos de los exhibit incluidos en dichos dosieres".

Enresa quiere manifestar su desacuerdo con estas afirmaciones y con que pudiera existir una potencial desviación en lo referente a la trazabilidad y registro de los distintos aspectos que en el acta se enuncian. Enresa sigue lo establecido en su procedimiento de aceptación de documentación de suministradores de código 000-PC-EN-0021.

Enresa solicita modificar este párrafo del acta de inspección:

~~*No existe o no se ha podido demostrar la trazabilidad existente en el proyecto HISTAR 150 sobre las actividades de revisión llevadas a cabo por Enresa para determinar el estado de aceptación de dicha documentación, ya que*~~ *Enresa no elabora informes de revisión de la documentación del contratista principal."*

Enresa solicita modificar este párrafo del acta de inspección:

"Respecto a la visita a fábrica del 28 de noviembre a 1 de diciembre del 2023 en la que participaron personal del departamento de Garantía de Calidad, IRAA y 3 técnicos de para presenciar la ejecución de las pruebas de fuga y seguimiento de la fabricación, Enresa indicó que no había elaborado ningún documento adicional a los registros generados por de la prueba de fugas adicional al contenedor 12~~para recoger, entre otros, los aspectos supervisados durante la visita o el contenedor sobre el que se realizaron las pruebas~~. Enresa mostró a la inspección la comunicación por correo electrónico dirigida a con sugerencias sobre áreas de mejora detectadas sobre otros aspectos del proyecto".

Conforme a lo manifestado durante la inspección Enresa solicita modificar este párrafo del acta de inspección:

"No se mostró el acta de lanzamiento del proyecto HI-STAR 150 (primer contrato). Respecto a las reuniones de seguimiento del proyecto HI-STAR 150 se indicó que no se elaboran informes de seguimiento ni actas de las reuniones de seguimiento, ya que no es requerido. Enresa informó a la inspección que durante las reuniones periódicas de seguimiento se revisan los asuntos pendientes y se actualiza la información sobre el estado del proyecto".

Enresa solicita incluir las siguientes modificaciones en el acta de inspección:

"No se mostró el acta de lanzamiento del proyecto HI-STAR 150 (primer contrato). ~~Respecto a las reuniones de seguimiento del proyecto HI-STAR 150 se indicó que no se elaboran informes de seguimiento ni actas de las reuniones de seguimiento,~~ *Enresa indicó que sigue lo establecido en su procedimiento de aceptación de documentación de suministradores de código 000-PC-EN-0021".*

"Tanto en el dosier de calidad del contenedor 8 como en el del contenedor 15 hay falta de identificación adecuada de los contenedores/partes del contenedor al que corresponden en algunos de los exhibit incluidos en dichos dosieres, concretamente la identificación del número del contenedor de los registros de los MITP cumplimentados, que incluyen el número de contenedor (8, 15) manuscrito en una esquina del registro y no la identificación completa de éste".

34. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 40 de 51** del acta

> "6. *Se han observado deficiencias en la cumplimentación del SIM, a destacar que en la entrada SIM 3417, No Conformidad de categoría A, no se ha llevado a cabo el ACR correspondiente, lo que es un potencial incumplimiento del procedimiento 000-PCGC-0011 "Análisis de causa raíz", rev. 1.*"

Enresa desea manifestar que en el procedimiento que regula el SIM de código 000-PC-EN-0029, en cuanto a la responsabilidad del Responsable del Proceso o Actividad de definir e implantar las acciones indica: *En el caso de No Conformidades abiertas a suministradores bajo su responsabilidad, actuará como responsable de esas No Conformidades y* ***de la incorporación en el SIM de las acciones, plazos y responsables que le transmita el suministrador****, del mismo modo, y del seguimiento de la implantación de las acciones descritas. No obstante, esta función podrá recaer en el Dpto. Gestión de Calidad y Ambiental cuando así se estime oportuno para agilizar las comunicaciones con el suministrador.* Por tanto, queda definido que, cuando la No Conformidad es a un suministrador, el responsable del proceso o actividad o el Dpto. de Gestión de Calidad y Ambiental de Enresa se limita a reportar al SIM lo definido por el suministrador y no a suplir a éste en sus funciones, por lo que no hay incumplimiento del procedimiento 000-PC-EN-0029.

Por tanto, Enresa manifiesta que no se debería considerar que ésta sea una potencial desviación al no existir incumplimientos de la normativa. Por otro lado, como ya se ha afirmado anteriormente, no se considera adecuada la práctica de realizar un ACR por parte del Cliente, cuando la información de que dispone es muy limitada para poder identificar realmente la causa raíz y definir acciones a tomar, que en ningún caso se pueden imponer al suministrador. Con este fin, el sector nuclear requiere extender los sistemas de calidad trasladándolos a lo largo de la cadena de suministros.

35. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 41 de 51** del acta

> "7. *Algunos procesos de fabricación de no se adhieren al plan de calidad de HPP-2802-0001. Por ejemplo, se han utilizado los documentos de tipo SMDR y RRTI que no se contemplan en el citado plan*"

Tal como se ha descrito en la alegación de la página 4 de 51 (ver punto 4), Enresa desea informar a la inspección que la eliminación de las SMDR ("*Supplier MAnufacturing Deviation Report*") fue debido a que el propio eliminó este concepto en su sistema de calidad, en concreto en el procedimiento general HSP-101502 y en el procedimiento de calidad HQP 15.0, en pro del uso de la "*Shop Fabrication Note*" (SFN), la "*Condition Report*" (CR) y la "*Nonconformance Report*" (NCR), y esto se hizo al mismo tiempo que completó su aplicación para documentar y controlar las distintas circunstancias habidas en el taller y el proveedor, aplicación (sistema work-flow) que permitía documentar y controlar las discrepancias con el taller y el proveedor y permitía también la evaluación y la disposición (si fuese requerida) por parte de Ingeniería y Licenciamiento de . El uso de las SFN/CR y NCR en esta aplicación abarca lo que solía hacerse en el procesamiento de SMDR con mejoras significativas. Por todo esto, se concluyó que este cambio en la gestión de las condiciones no conformes no reducía ningún requisito respecto a la versión anterior. Por tanto, al inicio del proyecto sí estaba establecido el uso de SMDR en el plan de calidad y, en el transcurso de éste, se eliminó su uso al eliminarlo Holtec de su sistema de calidad. Esto se explicó durante la inspección.

En cuanto a los RRTI éstos son el formato "*Response to Request for Technical Information*" de respuesta a solicitudes externas de información técnica una vez se han analizado y que se utiliza de manera general por Holtec de acuerdo con lo establecido en su sistema de calidad y es aplicable al proyecto, aunque en el plan de calidad del proyecto no se encuentre detallado de manera explícita.

Con estas aclaraciones adicionales en línea con lo explicado durante la inspección, Enresa solicita eliminar esta potencial desviación 7 del acta de inspección ya que no sería correcto indicar que existe falta de adhesión al plan de calidad de para los ejemplos citados.

36. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 41 de 51** del acta:

> *"8. En relación con los procedimientos de CFSI, no se han presentado evidencias del cumplimiento del procedimiento HSP-100706 de fraudulentos CFSI de :".*

Enresa a este respecto manifiesta que sí se presentaron evidencias del cumplimiento del HSP-100706 por tal y como ha expuesto en los comentarios incluidos anteriormente ya que se presentó a la inspección el informe de auditoría de código 044-IF-GC-0100 realizada en junio de 2022.

Por otro lado, se hizo la consulta a sobre estas cuestiones en el curso de la inspección y a fecha de finalización de la misma no se había recibido respuesta a todas ellas. La información remitida por se adjunta a esta comunicación como parte del envío de documentación pendiente: ejemplo de orden de compra, confirmación de que no ha abierto ninguna CR relacionada con componentes fraudulentos, medidas establecidas cuando hay alto riesgo componentes fraudulentos, incorporación de la experiencia operativa internacional sobre componentes fraudulentos a sus procedimientos.

Enresa desea reiterar que sí se han presentado evidencias y que este aspecto fue auditado por Enresa habiéndose comprobado aspectos referentes a su cumplimiento. Por ello, Enresa considera que no se debería considerar una potencial desviación en este aspecto, ya que Enresa no ha incumplido ningún requisito normativo y tampoco, según el resultado de la auditoría realizada por Enresa y de acuerdo con la información adicional presentada.

37. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 41 de 51**

> *"9. El PGC de contenedores de Enresa no incluye el procedimiento de Enresa 000-PCEN-0139 "Prevención, detección y gestión de componentes, falsos y fraudulentos (CFF)"*

Enresa desea manifestar que no se debería considerar como una potencial desviación que el programa de garantía de calidad de contenedores en vigor de código 044-GC-EN-0001, en su revisión 13, no incluya como referencia el procedimiento 000-PC-EN-0139 en su revisión 0 de título "Prevención, detección y gestión de componentes, falsos y fraudulentos (CFF), puesto que la emisión del procedimiento interno 000-PC-EN-0139 es de fecha 28 de junio del 2024, 6 meses después de que fuera emitida la revisión 13 del programa de garantía con fecha 22 de enero del 2024. Esta referencia se ha incluido en la revisión 14 del 044-GC-EN-0001 recientemente emitida y enviada al CSN mediante la comunicación 044-CR-IS-2025-0002.

Con estas aclaraciones adicionales en línea con lo explicado durante la inspección y teniendo en cuenta lo indicado por la inspección en la Observación 10, Enresa solicita eliminar esta potencial desviación 9 del acta de inspección.

38. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 41 de 51**

> *"11. Control documental inadecuado en la entrada SIM 3417 "Problemas de sellado en las penetraciones de venteo y drenaje": la comprobación de la eficacia del cierre de la AC 044-*

AP-IA-0017 se realizó a través de una "visita de seguimiento de no conformidades y del proceso de fabricación" a la fábrica de por parte de Enresa e Iberdrola, para presenciar las pruebas de fugas. Se mostraron algunos correos y una agenda de las actividades planificadas en la visita, pero no existe ninguna prueba documental firmada."

Enresa quiere manifestar , además de lo alegado a este respecto anteriormente, , que la acción 044-AP-IA-0017 no fue cerrada comprobando la eficacia en base a la visita realizada por el personal de Enresa e a la fábrica de sino como se puede evidenciar en la propia descripción de la comprobación de la eficacia de dicha acción que se realizó tras comprobar que las pruebas de fugas de helio en la , en lo que respecta a los contenedores 11, 12, 13, 14 y 15, habían sido favorables: *"No issues related to flatness problems nor other problems related to the Helium Tests to the last five caks (#11, 12, 13, 14, 15) that complete the contract."*

Por tanto, Enresa considera que no debería considerarse una potencial desviación puesto que la comprobación no fue hecha sobre la visita realizada ya que, aunque las pruebas adicionales fueron favorables en el transcurso de dicha visita, este hecho no podía considerarse suficiente para asegurar que las acciones habían sido eficaces, sino únicamente se podían considerar eficaces si no existieran problemas en las pruebas de fugas de helio realizadas en la como así fue.

Con estas aclaraciones adicionales, en línea con lo explicado durante la inspección, Enresa solicita eliminar esta potencial desviación 11 del acta de inspección ya que no es correcto que la comprobación de la eficacia del cierre de la AC 044-AP-IA-0017 se realizó a través de una visita de seguimiento de no conformidades y del proceso de fabricación a la fábrica de

39. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 42 de 51**

"14. Entrada SIM 2964: En la descripción de la acción se indica que la incidencia afectaba a 3 tapas (2 interiores y 1 exterior) en las que se produjo el fallo en la prueba de fugas en las tapas de venteo y drenaje en la recepción del contenedor en En la acción no se indica a qué contenedores del 1º lote afectó concretamente y por lo tanto cuales no pasaron dicha prueba de fugas, por lo que se pierde la trazabilidad de la información. Durante la inspección se informó de que se había reparado la superficie de asiento de los 5 contenedores del 1º lote mediante pulido, información que no está incluida en la acción."

Según lo indicado en la alegación al segundo y tercer párrafo de la página 20 de 51 del acta y, a la vista de que la observación 13 describe esta misma situación, Enresa solicita eliminar del acta esta potencial desviación 14.

40. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 42 de 51**

> *"15. Relacionado con la misma entrada SIM 2964: Descripciones incorrectas y aprobación de planos sin análisis de cambios documentados: En la descripción de la acción correctiva 044-AP-GC-0028 se indica que revisó (Rev.3 a Rev. 4) los planos de las tapas para implementar insertos de acero inoxidable de una sola pieza (ítems 8 y 9 del plano DWG-11386) que se sueldan a la tapa en las penetraciones venteo y drenaje. Durante la inspección se indicó que no se habían realizado dichos insertos, sino que se habían soldado 2 piezas de forma que se eliminaba el ítem 10 del plano DWG-11386. La inspección comprobó que se habían realizado otros cambios en el plano. A preguntas de la inspección sobre el control de los cambios del plano para comprobar que no se habían realizado dichos insertos, se mostró un listado de los cambios sin una descripción clara de cada uno de ellos. Dicho listado de cambios tuvo que ser solicitado a Holtec, poniendo de manifiesto que no envía a Enresa el listado de cambios, debiendo buscar Enresa las indicaciones de cambios en los planos para su aprobación."*

Enresa, con base a lo indicado en la alegación de la Página 20 de 51, solicita eliminar esta potencial desviación 15 del acta de inspección o bien corregirla, ya que no es correcto que se hayan aprobado planos sin análisis de los cambios documentados, ni es un incumplimiento que no envíe el detalle del control de los cambios a Enresa para su aceptación, ya que Enresa comprueba los cambios introducidos por a través de las indicaciones de cambio en los planos durante el proceso de aprobación de los mismos:

> *"15. Relacionado con la misma entrada SIM 2964: Descripciones incorrectas ~~y aprobación de planos sin análisis de cambios documentados:~~ En la descripción de la acción correctiva 044-AP-GC-0028 se indica que revisó (Rev.3 a Rev. 4) los planos de las tapas para implementar insertos de acero inoxidable de una sola pieza (ítems 8 y 9 del plano DWG-11386) que se sueldan a la tapa en las penetraciones venteo y drenaje. Durante la inspección se indicó que no se habían realizado dichos insertos, sino que se habían ~~soldado~~ unificado 2 piezas de forma que se eliminaba el ítem 10 del plano DWG-11386, como se incluye en las evidencias del cierre. La inspección comprobó que se habían realizado otros cambios en el plano. A preguntas de la inspección sobre el control*

de los cambios del plano para comprobar que no se habían realizado dichos insertos, se mostró un listado de los cambios sin una descripción clara de cada uno de ellos. Dicho listado de cambios se solicitó a Holtec, ya que no envía a Enresa el listado de cambios, sino que Enresa comprueba los cambios a través de las indicaciones de cambios en los planos para su aprobación."

41. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 42 de 51**

"16. Entrada SIM 2964: La acción correctiva 044-AP-GC-0029 era la siguiente: investigar la posibilidad de añadir una prueba de fugas de helio para todo el contenedor en fábrica. Se cerró indicando que se investigó la realización de la prueba y se fueron acordando las condiciones de su realización, pero que finalmente, Enresa y concluyeron no realizarla antes del envío de los contenedores del 2º lote. No se considera aceptable el cierre de una acción SIM sin una prueba documental en la que se reflejen las acciones o análisis llevados a cabo para ello."

Enresa reitera lo indicado en la primera alegación de la página 21 de 51, que incluye las justificaciones por las que Holtec no podía realizar esta prueba a uno de los contenedores del lote 2 quedando todo documentado en el cierre de la acción correctiva; por lo que no se debería considerar una potencial desviación al incluirse las justificaciones como evidencias del cierre.

Enresa solicita eliminar esta potencial desviación 16 del acta de inspección, ya que no es correcto que se cerrase la acción correctiva 044-AP-GC-0029 sin una prueba documental.

42. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 43 de 51**

"18. Establecimiento de acciones en ACR que no se han dado de alta en el SIM: Como consecuencia del envío a Enresa de los partes de desviación correspondientes a la inspección CSN/AIN/HISTAR150A/21/01 se realizó el análisis de causa raíz 044-IF-GC-0108, en el que Enresa establece como una de las acciones adicionales "Solicitar a la información sobre las acciones correctivas que haya tomado y realizar un seguimiento de estas para comprobar su eficacia, esta acción, que también menciona Enresa en el documento 044-IF-GC-0110 de respuesta al apercibimiento como "incluido en el plan de acción de respuesta al apercibimiento del CSN" dentro de la incidencia SIM 3027, no se ha incluido en el SIM."

Enresa quiere reiterar lo indicado en la alegación de la página 38 de 51, por lo que no se debería considerar este hecho como una potencial desviación, sino como una mejora a la hora de documentar dicha acción en el SIM.

43. En relación con el siguiente párrafo incluido en la **Página 45 de 51**

> *"11. El contrato de los dos nuevos contenedores que está en proceso de elaboración debería incluir los aspectos contemplados en el procedimiento 000-PC-EN-139."*

Enresa solicita eliminar esta observación 11, puesto que, aunque los pliegos de este contrato fueron elaborados previamente a la aprobación del procedimiento 000-PC-EN-0139 y el contrato ya se encuentra emitido. Si bien, como se ha podido constatar, el adjudicatario de estos dos nuevos contenedores, sí incluye una advertencia en relación con este tema en sus órdenes de compra, según información proporcionada en el apartado de "preguntas pendientes de contestación", y Enresa ya lo ha incorporado en la rev.14 del PGCC que es de aplicación a este proyecto.

Madrid a 21 de febrero de 2025

Firmado digitalmente por

Fecha: 2025.02.21 15:48:04 +01'00'

Director Técnico

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el TRÁMITE del acta de inspección de referencia CSN/AIN/HISTAR150A/25/02 correspondiente a la inspección realizada a Enresa, los inspectores que la suscriben y firman electrónicamente declaran,

Comentario 1

- Se acepta el comentario, que no modifica el contenido del acta.

Comentario 2

- Se acepta parcialmente el comentario, que modifica el acta de la siguiente manera:

  Último párrafo de la Página 1, donde pone:

  "El anexo III de esta acta, contiene el listado y toda aquella información de esta naturaleza que, tanto de forma previa como en el transcurso de la inspección, fue requerida por la inspección del CSN. Este anexo III no formará parte del acta pública."

  Se modifica a:

  "El anexo III de esta acta, contiene el listado de los principales documentos utilizados en el transcurso de la inspección. Este anexo III no formará parte del acta pública."

Comentario 3. Página 4 de 51

- El primer comentario se acepta y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

  La inspección solicitó aclaraciones sobre la valoración de Enresa del cambio introducido en la revisión 7: "Se han eliminado las menciones a las SMDR (Informe de Desviación en la fabricación del suministrador) de acuerdo con el proceso actual", por parte del titular no se pudo aclarar, por lo que la inspección preguntó dónde queda recogida la evaluación que hace el titular de los cambios introducidos con posterioridad a la revisión 4 (la aprobada junto con la aprobación del diseño) con el objeto de comprobar si el responsable de la revisión lo considera aceptable. Los representantes de Enresa dijeron que la evaluación realizada no se recoge en ningún informe y que el proceso seguido por Enresa consiste en que el responsable de revisar el documento envía un correo al Jefe de Proyecto con la aceptación, aceptación con comentarios o no aceptación de la revisión del documento.

- Con respecto al segundo comentario se desea poner de manifiesto que el hecho de que el suministrador apruebe y el titular acepte no reduce la responsabilidad del titular del contenedor.
- Con respecto al tercer comentario no se acepta porque no coincide con lo comprobado durante la inspección.
- Con respecto al cuarto comentario no se acepta la aclaración ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección.

Comentario 4. Página 4 de 51

- Se acepta el comentario y modifica el contenido del acta, quedando el texto de la siguiente forma:

  "*En la figura 6.1* "Flujograma de la implantación del proyecto (Diseño)" no se indica el código del proyecto".

Comentario 5. Página 4 de 51

- Se acepta el comentario como información adicional que no modifica el contenido del acta.

Comentario 6. Página 5 de 51

- Se acepta el comentario como información adicional que no modifica el contenido del acta.

Comentario 7. Página 5 de 51

- Se acepta el comentario como información adicional que no modifica el contenido del acta.

Comentario 8. Página 8 de 51

- No se acepta el comentario, ya que se amplió la duración de la inspección una semana respecto a lo previsto en la Agenda para que Enresa aportara las contestaciones a los aspectos pendientes y, en la reunión de cierre, se acordó un plazo adicional para entrega de justificaciones y respuestas.

Comentario 9. Página 10 de 51

- Se acepta el comentario que modifica el párrafo del acta de la siguiente forma:

  "Según este documento, la revisión aplicable del PCP (documento HPP-2802-0001) es la 6, tal y como se detalla en el siguiente listado, y no la revisión 11 que fue la entregada a la inspección por ser la revisión en vigor aceptada por Enresa".

Comentario 10. Página 11 de 51

- Se acepta el comentario que modifica el párafo del acta de la siguiente manera:

  "Por otro lado, en el MITP del Metamic-HT, la inspección comprobó las firmas del inspector de , en las casillas que se requerían (H/W). La fecha de la firma electrónica de QC de Holtec no es legible en el MITP, por lo que la inspección solicitó el "traveler" de la actividad número 10 "Visual Inspection of Welds" para su comprobación".

Comentario 11. Página 13 de 51

- Se acepta parcialmente el comentario para añadir aclaración proporcionada por Enresa, se modifica el párrafo del acta de la siguiente manera:

  "En este punto, la inspección indicó que incluir en el dosier los CMTR que no se utilizaban en la construcción de los paneles de Metamic-HT del bastidor podían inducir a error. No obstante, los representantes de Enresa indicaron que estos paneles que no forman parte

de los paneles de los bastidores, están identificadas en la Shop Bill of Materials como "Run Off Tab" con sus correspondientes MIC y en un apartado diferente de la Shop Bill of Materials, clasificados como "Metamic HT Panel", son los que sí pasan a formar parte de los paneles del bastidor."

Comentario 12. Página 14 de 51

- No se acepta el comentario, ya que se amplió la duración de la inspección una semana respecto a lo previsto en la Agenda para que Enresa aportara las contestaciones a los aspectos pendientes y, en la reunión de cierre, se acordó un plazo adicional para entrega de justificaciones y respuestas.

Comentario 13. Página 15 de 51

- Se acepta parcialmente el comentario, ya que parte de la información relativa a los registros de las pruebas de fugas añadida por Enresa es redundante con la información de los párrafos del acta previos a este. Además, se pone de manifiesto que en la propuesta de Enresa de modificación del acta se han incluido cambios en el párrafo que no están marcados:
    - No se acepta que se haya mostrado la revisión 0 del procedimiento ITLS-1092 ni que se haya explicado en detalle durante la inspección.
    - Se acepta el comentario sobre confidencialidad y la inclusión de la referencia del procedimiento de colocación de la tapa interior.

  Se modifica el párrafo del acta de la siguiente forma:

  "Los representantes del titular informaron que la prueba de fugas del sello de la tapa interior se realizaba sobre el contenedor y que, por lo tanto, es en esa prueba en la que se comprueba la superficie de asiento, todo ello siguiendo el procedimiento ITLS-1092. La inspección solicitó copia de este procedimiento, que no fue facilitada por temas de confidencialidad, y se mostró durante el desarrollo de la inspección la revisión 1, que no había sido la utilizada durante la ejecución de la prueba, ya que en los registros consta la revisión 0. Los representantes de Enresa no han mostrado ni entregado este documento, a pesar de haber sido requerido en varias ocasiones, por lo que la inspección no ha podido comprobar cómo se llevó a cabo la prueba de fugas del contenedor #8. Desde la revisión 1 del procedimiento ITLS-1092 se llama al procedimiento HPP-2802-0007, que fue mostrado a la inspección, pero no entregado por ser propiedad de se comprobó que su objeto es la colocación de la tapa interior. Se comprobó que incluía pasos de registro con fecha y firma. La inspección solicitó estos registros en los que se pudiera comprobar que la tapa interior había sido instalada antes de realizar la prueba de fugas del sello de la tapa interior. Estos registros no fueron entregados ni mostrados por lo que la inspección no dispone de las evidencias documentales solicitadas".

Comentario 14. Página 16 de 51

- Se acepta parcialmente el comentario, añadiendo la información adicional aportada durante la reunión de cierre en relación a las fotografías incluidas en los informes de la inspección residente.

  El primer párrafo de la página 16 de 51 del acta queda modificado como sigue:

  Los representantes de Enresa mostraron a la inspección las fotos incluidas en el informe del inspector de "Shop Surveillance Report", de fecha 18/01/23 y referencia 142,

correspondiente a la realización de la prueba de fugas de la tapa interior del contenedor #8. Durante la reunión de cierre, la inspección indicó que las fotos eran las mismas que las incluidas en el informe de la inspección residente de fecha 19/12/22 y referencia 127, que corresponde al contenedor #10, por lo que no se puede determinar a qué contenedor pertenecen las fotografías mostradas. En ese momento, los representantes de Enresa informaron que las fotografías que se identifican con el número de contenedor pertenecen a dicho contenedor (siendo esta la mayoría de los casos) y, cuando no se incluye referencia a un contenedor concreto, se incluye una fotografía genérica para mostrar cómo se realiza el montaje de la prueba."

Comentario 15. Página 16 de 51

- No se acepta el comentario, ya que la información proporcionada por Enresa ya está recogida en el acta, en las páginas 15 y 16, y esta no justifica por qué, según el MITR correspondiente, la tapa interior fue colocada sobre el contenedor #8 posteriormente a la realización de la prueba.

Comentario 16. Página 20 de 51

- Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta de la siguiente manera:

  "La inspección solicitó copia de los informes de las reparaciones realizadas. Enresa indicó que la reparación fue abordada por Iberdrola y documentó la reparación. Por otro lado, se clarificó que un representante de Enresa cualificado como inspector mecánico de nivel II asistió a las reparaciones y elaboró su informe propio. Dicho informe no fue entregado por los representantes de Enresa, sino que fue mostrado por pantalla durante la inspección."

Comentario 17. Página 20 de 51

- No se acepta el comentario, ya que se trata de información adicional que no se cuestiona en el acta.

Comentario 18. Página 21 de 51

- No se acepta el comentario porque los párrafos mencionados describen lo tratado durante la inspección.

Comentario 19. Páginas 21 y 22 de 51

- Se acepta parcialmente el comentario ya que parte de la información relativa a la descripción de la acción correctiva 044-AP-GC-0028 añadida por Enresa es redundante con la información de la página 20 del acta. Se modifica el contenido del acta de la siguiente manera:

  "De todo lo anterior, se concluye que la acción de corrección 044-PD-GC-0086 se realizó para reparar los contenedores afectados del primer lote y se definieron dos acciones correctivas: la acción 044-AP-GC-0029 que no se llevó a cabo; por lo que para evitar la recurrencia de esta incidencia únicamente se implementó la acción correctiva 044-AP-GC-0028. Esta acción se dejó pendiente de verificar su eficacia en la segunda campaña de carga."

Comentario 20. Página 22 de 51

- No se acepta el comentario porque el titular del contenedor es responsable de realizar el ACR, lo que no impide que solicite la documentación oportuna a sus suministradores.

Comentario 21. Página 23 de 51

- No se acepta el comentario, ya que se amplió la duración de la inspección una semana respecto a lo previsto en la Agenda para que Enresa aportara las contestaciones a los aspectos pendientes y, en la reunión de cierre, se acordó un plazo adicional para entrega de justificaciones y respuestas.

Comentario 22. Página 23 de 51

- No se acepta el comentario. Con posterioridad a la inspección se han recibido en el CSN, junto con el trámite del acta, dichos listados de los cambios incluidos entre las revisiones 8, 9 y 10 del plano DWG-11386.

Comentario 23. Página 24 de 51

- No se acepta el comentario.

Comentario 24. Página 25 de 51

- Se acepta el comentario que modifica el contenido del acta de la siguiente manera:

  "Se solicitó copia de este procedimiento que no fue entregado a la inspección, ya que según indicó Enresa los procedimientos tienen carácter confidencial y Enresa no puede enviarlos a terceros sin permiso previo del suministrador. Los representantes de Enresa mostraron por pantalla la revisión 1 de fecha 10/10/2023 del procedimiento durante el desarrollo de la inspección….. "

Comentario 25. Página 31 de 51

- No se acepta el comentario porque el párrafo describe lo tratado durante la inspección.

Comentario 26. Página 32 de 51

- No se acepta el comentario porque no se mostró ninguna evidencia objetiva de que la documentación elaborada por los suministradores que precise la aceptación ha sido revisada por los responsables de Enresa oportunos.

Comentario 27. Página 33 y 34 de 51

- No se acepta el comentario porque el párrafo describe lo tratado durante la inspección.

Comentario 28. Página 34 de 51

- A) Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.
- B) Se acepta el comentario que no modifica el contenido del acta.
- C) Se acepta el comentario que no modifica el contendido del acta porque el párrafo describe lo tratado durante la inspección.
- D) Se acepta el comentario como información adicional que no modifica el contenido del acta.

- E) Se acepta el comentario como información adicional que no modifica el contenido del acta.
- F) No se acepta el comentario porque el párrafo describe lo tratado durante la inspección.

Comentario 29. Página 35 de 51

- No se acepta el comentario porque el titular del contenedor es responsable de realizar el ACR, lo que no impide que solicite la documentación oportuna a sus suministradores.

Comentario 30. Página 36 de 51

- Se acepta el comentario (excepto la referencia al procedimiento, que es incorrecta), que modifica el acta según lo indicado:

  "Los representantes de Enresa también mostraron por pantalla el procedimiento 000-PC-GC-0012 de análisis extendido de causa raíz e indicaron que, si bien no ha sido necesario utilizar la metodología MORT, sí se han utilizado otras herramientas de análisis extendido de causa raíz incluidas en el procedimiento."

Comentario 31. Página 37 y 38 de 51

- Se acepta parcialmente el comentario, que modifica el contenido del acta de la siguiente manera:

  "En el documento 044-IF-GC-0110, de respuesta al apercibimiento, también se indica que esta acción se incluye en el plan de acción de respuesta al apercibimiento del CSN, dentro de la incidencia SIM 3027. Sin embargo, pese a haberse realizado, esta acción no se ha incluido en el SIM. La inspección indicó que las acciones establecidas en los ACR, en los planes de acción o en general para resolver las NC deben incluirse en el SIM."

Comentario 32. Página 40 de 51

- No se acepta el comentario ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección.

Comentario 33. Página 40 de 51

- No se aceptan los comentarios ni las propuestas de modificación de los párrafos del acta porque lo descrito en el acta se ajusta a lo tratado durante la inspección.

Comentario 34. Página 40 de 51

- No se acepta el comentario porque el titular es el responsable de las entradas SIM.

Comentario 35. Página 41 de 51

- Se acepta el comentario que elimina la posible desviación número 7.

Comentario 36. Página 41 de 51

- No se acepta el comentario ya que no coincide con lo comprobado durante la inspección.

Comentario 37. Página 41 de 51

- Se acepta el comentario. Se elimina la potencial desviación número 9.

Comentario 38. Página 41 de 51

- No se acepta el comentario, pero se añade información adicional para completar la descripción del cierre de la acción correctiva AC 044-AP-IA-0017de la siguiente manera:

  "11. Control documental inadecuado en la entrada SIM 3417 "Problemas de sellado en las penetraciones de venteo y drenaje": La descripción del cierre indica que la comprobación de la eficacia del cierre de la AC 044-AP-IA-0017 se realizaría durante la recepción de los siguientes contenedores en y, previamente, durante las pruebas de fuga extra que se llevarían a cabo en en noviembre de 2023 con la presencia de Enresa e Se mostraron algunos correos y una agenda de las actividades planificadas en la visita, pero no existe ninguna prueba documental firmada.

Comentario 39. Página 42 de 51

- Se acepta el comentario y se elimina la potencial desviación 14 ya que la observación 13 describe la misma situación.

Comentario 40. Página 42 de 51

- Se acepta parcialmente el comentario para corregir "soldado" por "unificado", quedando el párrafo de la siguiente manera:

  "…, sino que se habían unificado 2 piezas de forma que se eliminaba el ítem 10 del plano DWG-11386,…"

Comentario 41. Página 42 de 51

- No se acepta el comentario porque el párrafo mencionado describe lo tratado durante la inspección.

Comentario 42. Página 43 de 51

- No se acepta el comentario porque las acciones derivadas de los ACR tienen que darse de alta en la entrada SIM correspondiente.

Comentario 43. Página 45 de 51

- No se acepta el comentario porque el párrafo mencionado describe lo tratado durante la inspección.