ACTA DE INSPECCIÓN

, , *funcionario(s) del Consejo de Seguridad Nuclear, acreditados como inspectores*

CERTIFICAN:

Que los días catorce, quince y dieciséis de noviembre de 2023, se han personado en la oficina de ENRESA de Madrid, en calidad de agentes de la autoridad en el ejercicio de sus funciones de inspección y verificación de la seguridad nuclear y la protección radiológica de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente respecto de la actuación inspectora del CSN.

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

El anexo I 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 en consecuencia, 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).

La inspección tenía por objeto realizar las comprobaciones y verificaciones que constan en el orden del día de la agenda de inspección, que previamente había sido comunicada y que figura como Anexo II a esta acta de inspección.

Los representantes la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el Acta que se levante, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se 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.

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:

PRESENTACIÓN

El Titular mostró una presentación con la cual se explicaba el diseño, licenciamiento, aprovisionamiento, fabricación, montaje, pruebas, entrega, transporte, explotación, estado actual, no conformidades, localización de la fabricación, y subcontratistas del proyecto del contenedor HI-STAR 150 que fabrica Holtec y del cual ENRESA es licenciatario del almacenamiento del contenedor. En el momento de la inspección el Titular indicó que había nueve contenedores cargados en el ATI de CN Cofrentes, uno en CNC y cinco contenedores en fase de fabricación.

El Titular explicó que ENRESA elabora un informe con los datos técnicos de partida del contenedor y un informe de pliegos de contratación, Holtec a su vez tiene su propio proceso de control de diseño y comprueba que se trasladan correctamente los distintos documentos con los datos de partida.

PROCESO DE LICITACIÓN/ PROCESO DE DISEÑO

El titular indicó que la adjudicación del contrato para el diseño, licencia, fabricación y suministro del contenedor se sometió a licitación pública, se entrega el Pliego de Prescripciones Técnicas, documento de referencia en el que se incluyen las especificaciones técnicas de contratación, tales como los requisitos técnicos del contenedor e información técnica a incluir en la oferta. Así mismo, se entregan los Anexos al Pliego de Cláusulas Administrativas, documento de referencia , en el que se incluyen entre otros los criterios de adjudicación y evaluación de ofertas. Una vez adjudicado el contrato, la empresa adjudicataria (Holtec) solicita el detalle de los datos necesarios para los cálculos del diseño.

Estos datos son enviados por CN Cofrentes a ENRESA (documento de datos de partida 044-IF-IA-0022), aquí se incluyen datos del emplazamiento, de criticidad, térmicos, ambientales y otros. Este documento es enviado a Holtec y es la base para la elaboración del documento *Data Definition Document* (DDD), el documento base de datos de partida para el diseño creado por Holtec. Las referencias del DDD son, entre otras, especificaciones técnicas, planos, datos del contendor HISTAR180, estudio geotécnico y comunicaciones por correo. La Inspección constató que en los datos de partida había un email de 2018 respondiendo a la temperatura ambiente.

La Inspección preguntó por el proceso de aprobación de la documentación para el diseño. El titular indicó que se aprueba en primer lugar el DDD, y posteriormente los informes derivados de éste (como planos o cálculos). Esta documentación se resume en una base de datos con referencia del informe, fecha y referencia de entrada y fecha y referencia de aceptación. El Titular señaló que esta es una base de datos de uso interno para el departamento de ingeniería y que ENRESA dispone del Sistema de Gestión Documental (SGD) para toda la documentación que entra por registro.

La Inspección solicitó verificar la trazabilidad de estos datos. Para ello, solicitó comprobar los datos empleados en los cálculos, con el objeto de confirmar que estos datos se encuentran en el DDD; y que, a su vez, son los recogidos en el documento enviado por CN Cofrentes a ENRESA con los datos de partida

TRAZABILIDAD DE CÁLCULOS DE BLINDAJE

La Inspección solicitó ver el documento . Este documento contiene los cálculos realizados para el diseño del blindaje. Se eligió, para comprobar su trazabilidad, el término fuente y datos del moderador.

El Titular indicó que el término fuente es definido por Holtec y aprobado por ENRESA. La Inspección comprobó que la aprobación de este cálculo se realizó a la vez que la aprobación del documento y que los datos empleados en para definirlo referencian al DDD de Holtec. A su vez, dentro del DDD se referencia el documento de datos de partida

En cuanto al moderador, se comprobó que en los cálculos se toma el valor mínimo referenciado (como rango de valores) en el DDD. Sin embargo, al comprobar el DDD, se

referencia un email (enviado por ENRESA a Holtec). La Inspección solicitó comprobar este email y señaló la falta de trazabilidad de este correo electrónico a la base de datos de registros de ENRESA. El Titular aclaró que este dato fue solicitado por Holtec posteriormente a la entrega de los datos de partida y que no se encuentra en la base de datos porque no entró por registro, pero que es trazable al correo de la persona que lo envió.

La Inspección manifestó que el correo electrónico no tiene referencia de CR y que los e-mails referenciados deben llevar un código de comunicación o similar para que no se pierda la trazabilidad de la información.

Finalmente, la Inspección comprobó que los datos de tasa de dosis en superficie y a 1 metro de distancia del contenedor se encuentran dentro de los límites definidos en el 10CFR72.212.

TRAZABILIDAD DE CÁLCULOS ESTRUCTURALES

El Titular mostró a la Inspección el documento , con ello se muestran los datos de inicio del diseño.

Posteriormente, la Inspección preguntó por los cambios producidos en el plano 11063, de la revisión 4 a la revisión 5, en el plano 11067 de la revisión 6 a la revisión 7, y del plano 11109, de la revisión 1 a la revisión 2. Estos cambios no afectan al diseño del componente.

En cuanto a los materiales permitidos durante el diseño, ENRESA los controla a través de una tabla del Estudio de Seguridad (SAR), la Inspección comprobó el material el cual está incluido en la tabla

MODIFICACIONES DE DISEÑO

La Inspección comprobó cuáles son las modificaciones de diseño que ha sufrido el contenedor HI-STAR 150.

- Modificación de diseño que consiste en llevar a cabo los cambios necesarios en el contenedor para poder cargar elementos combustibles afectados por CILC (Crud-Induced Localized Corrosion), que pasarían de 4 posiciones a 24 posiciones por contenedor, esta sería la primera modificación de la revisión 0 a la revisión 1, fue autorizada por el CSN.
- Modificación de diseño que no requería autorización por el CSN ya que eran cambios administrativos y no afectaba a la seguridad.
- Modificación de diseño para modificar una referencia en el Programa de Garantía de Calidad, que de acuerdo con el CSN no requería autorización previa.
- Modificación de diseño relacionada con los *Solid Shims* (unas pequeñas planchas de acero inoxidable entre los *Shims* y los bastidores) debido a que no estaban incluidas en el Estudio de Seguridad. ENRESA manifestó que solo existe un contenedor con esta problemática y se encuentra en Condición Anómala. Para solucionar esta incidencia, ENRESA modificará el Estudio de Seguridad y así permitir que este contenedor sea totalmente cargado con estos *Solid Shims* de acero inoxidable, ya que se ha justificado que no influye a la seguridad nuclear ni a la protección radiológica. Holtec gestionó este problema como un Quality Issue (QI) que es similar a una entrada SIM de ENRESA. El responsable de la Modificación de Diseño es Holtec y ENRESA es quien tiene que aceptar la resolución de la MD. Respecto a este tema existen dos MD realizadas mediante dos ECO (Engineering Change Order) . La Inspección comprobó la carta de aceptación de las MDs por parte de ENRESA con comentarios menores.

CONTROL DEL CONTENEDOR HI-STAR 150 PARA TRANSPORTE

En cuanto al transporte, ENRESA aclaró que el licenciatario es Holtec y que ENRESA acepta los informes de seguridad y los informes de cálculo del Estudio de Seguridad del Transporte, por ejemplo, el cálculo térmico durante el transporte, es aprobado y enviado a Holtec el 14/01/2022.

CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (BASES DE DATOS Y ARCHIVOS)

La Inspección preguntó por el seguimiento y control del SGD (Sistema de Gestión Documental). El Titular indicó que la documentación que recoge el SGD es la que entra y sale por registro y que se incluyen planos, documentos o informes, así como las cartas de aceptación. En el SGD hay diversas carpetas, dentro de la carpeta de contenedores hay una dedicada al contenedor HISTAR 150. También hay una carpeta de

correspondencia. El Titular manifestó que no existe una lista con toda la documentación de HOLTEC. El Titular explicó que el proceso que se sigue para incorporar un plano en el SGD es el siguiente: HOLTEC envía un plano por registro, lo acepta el Jefe de Proyecto y lo comunica a la gestora del SGD.

La Inspección solicitó comprobar la trazabilidad de la aceptación de la tapa interior del contenedor (plano). La Inspección verificó la carta de aceptación ( ) enviada junto con el
donde además se aceptan otros procedimientos con comentarios. El Titular aclaró que los comentarios se envían en un correo electrónico y que los mismos son recogidos en la siguiente revisión.

La Inspección solicitó comprobar la trazabilidad de los planos para licencia de los bastidores ( ). La carta de aceptación no se encontraba en el SGD. El Titular aclaró que esta revisión se aceptó en octubre de 2023, por lo que no se encuentra catalogado en el SGD todavía. Además, el Titular mostró a la Inspección la carta de registro de la aceptación (.

PROGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

La Inspección revisó las últimas modificaciones realizadas al procedimiento Sistema Integral de Mejoras (SIM) (Manual de usuario del PAC ( ) y a la guía de uso y criterios de entrada de incidencias en el Sistema Integral de Mejoras (SIM) ( ).

En el apartado 4.3 de la guía de uso se reflejan las entradas al PAC. Se introducen en PAC los eventos de seguridad física, la tabla 4.3.20 de la guía incluye una tabla con las entradas al PAC de los contenedores de residuos de alta actividad. Además, se incluyen las NCs notificadas por terceros (agenda de inspección o usuarios de los contenedores) e identificadas durante los procesos de fabricación o pruebas de recepción de los contenedores.

El Titular explicó que las entradas en el PAC las elabora Enresa y le envían una propuesta de acciones a Holtec, posteriormente Holtec envía las acciones definitivas. El inspector de supervisa, En el punto e) experiencias operativas externas de los usuarios se concluye que podría haber acciones que afectan a Enresa. Sin embargo, el Titular explicó que los contenedores de doble propósito tienen pocos usuarios. El Titular manifestó que

no hay entradas relacionadas con componentes fraudulentos en el SIM, en las reuniones del GES analizan si hay temas de fraudulentos que pudieran afectar a contenedores, pero no los introducen en el SIM.

La Inspección preguntó si se abren entradas como resultado de las inspecciones del organismo regulador. El Titular aclaró que, si el inspector de (Empresa subcontratada para inspeccionar y supervisar la fabricación de HOLTEC) abre una entrada en su Programa de Acciones Correctivas, este notifica a ENRESA cuando es de aplicación se abre una entrada en el SIM.

La Inspección preguntó por las entradas al SIM redactadas en inglés. El Titular aclaró que las entradas son abiertas y gestionadas por ENRESA, pero se escriben en inglés por si es necesario tener un *feedback* por parte de Holtec. En este caso, se envía la incidencia del SIM a Holtec, incluyendo las propuestas de acciones, solicitando a Holtec que tome las medidas oportunas. Cuando Holtec propone acciones adicionales, éstas deben ser aprobadas por ENRESA y a su vez son incluidas en el SIM.

La Inspección se interesó por las siguientes entradas al SIM:

IN3094: Reducción de espesor de los paneles de . Se trata de una No Conformidad (NC) de categoría B en estado cerrada. El evento se detectó el 28 de marzo de 2022 como resultado de una NC detectada durante una inspección realizada por el CSN y se abrió la entrada en SIM el 7 de abril de 2022. Durante esta inspección se observó que se incumplían las especificaciones técnicas relativas al espesor mínimo de la pared de la celda. Se realizó un ACR basado en la metodología de análisis de cambios, de este análisis se concluyó que esta desviación es debida a la ambigüedad en la redacción del requisito y que es diferente al redactado para otros contenedores. Además, se justifica que el espesor empleado no afecta a las funciones de seguridad, y se recomienda usar *as-built*. Como acción correctiva se modifica la descripción del espesor en las ETF.

Relacionada con esta cuestión se había abierto la entrada IN3118, pero estaba eliminada.

IN3292: Se trata de una No Conformidad de categoría C en estado cerrada. Esta entrada fue abierta el 29 de diciembre de 2022, pero la incidencia se detectó el 13 de octubre de 2022. La Inspección señaló que se abrió pasado el plazo de cinco días después de su detección (requerido en su procedimiento). En esta entrada se indica que, el inspector residente de abrió una CAR (*Corrective Actions Request)* indicando que no fue avisado de algunos puntos presenciales y puntos de espera definidos en el proceso de fabricación. Holtec abrió un *Quality Issue* y realizó un ACR. Como resultado

del ACR se detecta que el desarrollador de la aplicación informática empleada para llevar los registros con los que se controlan los puntos de espera y de supervisión, realizó una modificación que consideraba menor, por lo que no fue validada. Esta modificación resultó ser significativa e invalidó los resultados anteriores borrando estos registros. Como acción correctora ENRESA y el inspector residente de aceptan las pruebas como realizadas tras comprobar los datos dimensionales del contenedor. Como acciones correctivas se incluyeron: formación para el desarrollador de software enfocada a seguir los procedimientos y formación sobre lecciones aprendidas, que se centran en la importancia de posibles cambios menores al código y al equipo de desarrollo de software.

IN3394: Se trata de una No Conformidad de categoría B en estado aceptada. Se abrió la entrada el 16 de mayo de 2023 y la incidencia se detectó el 11 de abril de 2023. La Inspección señaló que se abrió superado el plazo de cinco días tras la detección del suceso. Esta entrada se originó tras la recepción de uno de los contenedores por parte de . Durante la inspección de recepción se observó que, en los cuatro lados del contendor, entre la pared y el basket, se habían colocado unas cuñas sólidas de acero. La presencia de estas cuñas no está aprobada en la documentación de licencia del HI-STAR 150. Esta entrada fue analizada por Holtec a través de un Field Conditions Report (FCR). El seguimiento de las acciones fue realizado por ENRESA. La Inspección manifestó que las ECO-3167-001 y ECO-3167-002 no se habían incluido como acciones de la entrada SIM.

IN3400: Se trata de una No Conformidad de categoría A en estado aceptada. Se abrió la entrada el 18 de mayo de 2023 y la incidencia se detectó el 18 de mayo de 2023. Esta incidencia se abrió ya que el contenedor 4 que tenía los Solid Shims instalados y estaba cargado. Por lo tanto, Holtec debía avisar tanto a ENRESA como al CSN. La Inspección comprobó que la entrada se acompaña una evaluación de los análisis térmicos y la propuesta de solución.

IN3028: Se trata de una No Conformidad de categoría C detectada el 3 de enero de 2022 e incorporada en el SIM el 14 de enero de 2022. En el plan de calidad HPP-2802-0001 Rev.4 se indica que entre la documentación de fabricación que debe entregar Holtec a Enresa se deben incluir los planos as-built. En el plan de calidad también se menciona que Hotec debe entregar los travelers de los contenedores completados. Holtec respondió que no era necesario entregar los travelers de contenedores ya entregados. Con respecto a la generación de documentación as-built Holtec argumenta que Enresa dispone de PPIs y que los parámetros críticos son verificados por el sistema de calidad de Holtec y el supervisor de (en caso aplicable).

Como acciones correctivas se solicita a Holtec una nueva revisión de plan de calidad para eliminar los as-built de la documentación entregable. Además, se solicita a Holtec que

incluya los travelers de fabricación en la documentación que se entegará en las próximas fabricaciones.

INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN A HOLTEC

El Titular indicó que durante los procesos de fabricación, montaje y pruebas se realiza un control a través de una agencia de inspección ( ). El inspector residente está presente en los puntos de espera de los PPI. Además, envía informes periódicos de seguimiento y el resultado de las pruebas en las que está presente. Por otro lado, se realiza el seguimiento con reuniones periódicas de control de proyecto y se realizan visitas fábrica.

La agencia de inspección también se encarga de notificar al fabricante y a ENRESA de las desviaciones o NC detectadas durante la fabricación, así como de realizar su seguimiento.

La Inspección solicitó ver el último informe enviado por el inspector residente sobre un punto de inspección que hubiera presenciado. El Titular mostró el documento , con fecha de 14 de noviembre de 2023, relativo a una prueba de fuga de helio mediante ensayos no destructivos (END). Estas pruebas se realizaron porque tras las primeras pruebas de fuga, se dañó parte de la superficie y fue necesario pulirla. Las pruebas las llevó a cabo la empresa , empleando líquidos penetrantes e inspección visual. La Inspección comprobó el *traveler* (El registro de actividades) y el
(con los registros de las pruebas en detalle).

La Inspección preguntó por la formación del inspector. El Titular indicó que se le exige nivel 2 en varios END, en procesos mecánicos y en soldaduras, entre otros. La Inspección comprobó la formación de uno de los inspectores de

La Inspección solicitó ver el informe relativo a una prueba END volumétrica. Se eligió el informe , del 22 de junio de 2022 para comprobar el montaje del contenedor. Este informe corresponde a las pruebas (inspección visual, partículas magnéticas y radiografía) realizadas en cada una de las tres soldaduras del cuerpo del contenedor. La Inspección comprobó las cualificaciones del inspector que revisó el informe y que los resultados de las pruebas fueron satisfactorios.

La Inspección preguntó por las comunicaciones con la agencia de inspección IQC. El titular aclaró que, además de los informes de inspección, se envían informes semanalmente acerca del estado de fabricación. La Inspección solicitó revisar el último

informe semanal enviado (, del 10 de noviembre de 2023). Al inicio de este informe aparecen las NCR, cuyo estado es abierto, de Holtec. El resto del informe incluye el estado de cada contenedor, en qué punto de fabricación se encuentra cada uno de los contenedores y su localización.

En cuanto a las comunicaciones con Holtec, el Titular aclaró que se realizan reuniones periódicas. El Titular manifestó que no se realizan actas de estas reuniones, se hace un seguimiento mediante una *punchlist* donde se van añadiendo o cerrando asuntos pendientes relativos a aspectos de fabricación y de seguridad. Esta *punchlist* se repasa en las reuniones semanales. La Inspección solicitó revisar la *punchlist*. Para cada acción de la lista se recoge si esta va dirigida a Holtec o a ENRESA su fecha, su estado y además hay un apartado para comentarios. el Titular aclaró que de esta lista no salen acciones para

Finalmente, el titular indicó que cada contenedor tiene un *DocBook* y que antes de cargar el contenedor este *DocBook* debe estar aprobado por ENRESA con todas las pruebas realizadas y sin NC abiertas. La Inspección solicitó ver el último DocBook aceptado ( ). Dentro de este informe se incluyen todos los datos relativos al contrato, a la autorización, especificaciones de compra, listado de planos con las revisiones vigentes y si ha habido desviaciones. Además, se incluye también toda la información relativa a la fabricación (los PPIs firmados para cada componente, los números de serie para cada componente o la relación de cada componente, entre otros). Al final se incluyen los *Certified Material Test Reports* de cada material. En estos informes se incluyen certificados de las END, registros de datos dimensionales, registros de pruebas funcionales y un *checklist* de opciones.

AUDITORÍAS

La Inspección solicitó ver la última auditoría realizada por ENRESA a Holtec, , sobre el sistema de garantía de calidad. Esta auditoría se realizó en junio de 2022 y cuenta con una NC y tres observaciones:

- La inspección residente abrió una CAR debido al envío de uno de los contenedores a un subcontratista (para el mecanizado exterior) sin haber realizado inspección visual y ensayo de partículas magnéticas tras el tratamiento térmico post soldadura. Estas pruebas se debían realizar antes del envío y no se informó a la inspección residente de que no se habían realizado. El contenedor se devolvió para hacer las pruebas, que fueron presenciadas y registradas por la inspección residente. Holtec indicó en sus procedimientos que tras una CAR debe abrir una NC o una *Quality Issue*. Al no hacerlo se origina en el informe de auditoría esta NC. El Titular indicó que, como resultado de la NC en la auditoría,

Holtec abrió un *Quality Issue*, que incluye análisis y acciones correctivas. Esta medida fue aceptada por ENRESA como respuesta a la NC.

- Observación 1: La auditoría observó cambios recurrentes en el puesto de jefe de proyecto. Estos cambios deben estar documentados y regulados en un documento formal. Se sugirió incluir este control en la sección 18 del apartado *risk management* de la descripción general del proyecto.
- Observación 2: La auditoría observó que la descripción general del proyecto estaba desactualizada en cuanto a requisitos de calidad. Este documento fue actualizado y aceptado con comentarios.
- Observación 3: Al revisar la gestión de acciones correctivas de Holtec, la auditoría observó que había NC abiertas en el SIM de ENRESA en las que se pedía información a Holtec. Se consideró que esta información no era adecuada, ya que Holtec tendría que haber contestado formalmente abriendo *Quality Issues*.

La Inspección preguntó si se ha abierto alguna entrada en el SIM como resultado de esta auditoría. El Titular aclaró que por las observaciones no se abren entradas en el SIM, pero que habían abierto una entrada en el SIM por la NC detectada en la auditoría. La Inspección solicitó ver esta entrada en el SIM.

Entrada SIM **IN3282**: es la entrada abierta como resultado de la NC detectada en la auditoría. Esta entrada es de categoría C y se encontraba cerrada en el momento de la inspección. Dentro de la entrada, se recoge lo ocurrido, así como la acción correctiva llevada a cabo por Holtec (apertura de una *Quality Issue*).

REUNIÓN DE SALIDA

La Inspección del CSN comunicó en la reunión de cierre a los representantes de la instalación las potenciales desviaciones identificadas en el transcurso de la inspección

Desviaciones menores:

- Se encontraron varias entradas que se habían abierto con retraso tras haberse producido el evento o la no conformidad. Por ejemplo, la entrada al se registró en diciembre y la no conformidad se detectó el 13 de octubre.

- La entrada no refleja las dos modificaciones de diseño ( ) que se habían realizado para resolver el problema como acciones asociadas. En general, las modificaciones de diseño que se lleven a cabo para resolver una No Conformidad deben registrarse en el SIM como acciones.

Observación:

- El cálculo de blindaje de almacenamiento de HOLTEC presentaba una referencia de un correo electrónico sin código de comunicación. Este correo contenía la información necesaria para obtener la densidad del moderador que se iba a utilizar en la realización del cálculo. Los correos electrónicos que se referencien en los cálculos y que se vayan a usar como datos de entrada deben llevar un código de comunicación para que se puedan encontrar fácilmente y que haya una trazabilidad.

Igualmente, que los representantes dieron las facilidades necesarias para el correcto desarrollo de la inspección.

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 II. 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. Se solicita una breve presentación que facilite la comprensión del control que lleva Enresa sobre el contenedor HISTAR150 en las diferentes fases (diseño, licenciamiento, fabricación y explotación, incluidas las comunicaciones. También que incluya el número de contenedores, no conformidades, lugares de fabricación, subcontratistas, transportistas.

   2.2. Se efectuarán comprobaciones sobre los siguientes temas / documentos del proyecto del contenedor HISTAR150
      2.2.1. Control del diseño (comprobación de datos de entrada del proyecto, criterios de aceptación del diseño, modificaciones de diseño desde su aprobación, proceso de diseño, normativa utilizada, identificación y control de las interfases de diseño, verificación y control del diseño)
      2.2.2. Control de la documentación (listado de documentos del proyecto, distribución de la documentación, aprobación de documentación, bases de datos, control de cambios)
      2.2.3. Entradas al programa de acciones correctivas. Las diferentes fuentes que alimentan estas no conformidades, cumplimiento de los requisitos del programa de acciones correctivas.
      2.2.4. Inspección y supervisión. PPIs, puntos de espera, comunicaciones y hallazgos de la inspección en fábrica.
      2.2.5. Auditorías realizadas por Enresa a Holtec relacionadas con el contenedor HISTAR 150

3. **Reunión de cierre.**
   3.1. Resumen del desarrollo de la inspección.
   3.2. Identificación preliminar de potenciales desviaciones y hallazgos

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

A. Documentos a remitir al CSN previamente a la inspección

1. Plan de calidad de Holtec del contenedor HI-STAR 150

2. Entradas en el programa de acciones correctivas relacionadas con el contenedor HI-STAR 150

3. Procedimiento del programa de acciones correctivas (PAC) de Enresa o sistema integral de mejoras (SIM)

4. Procedimiento de análisis de causa raíz de Enresa

5. Procedimiento de supervisión e inspección

6. Procedimiento de control de elementos falsificados o fraudulentos.

7. Procedimiento de auditorías

B. Documentos que deben estar disponibles durante el desarrollo de la inspección

8. Listado de la documentación del proyecto HI-STAR 150

9. Contrato, reuniones y comunicaciones del proyecto HI-STAR 150

TRÁMITE Y COMENTARIOS ACTA DE INSPECCIÓN CSN/AIN/TRA/23/15

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 datos personales de los representantes de Enresa que intervinieron en la inspección.
- Los nombres de todas las entidades y datos personales que se citan en el Acta y en los anexos a la misma.
- Los nombres de todos los departamentos, documentos e instalaciones de Enresa y otras entidades, que se citan en el Acta y anexos a la misma.

Página 5 de 15, cuarto párrafo:

Donde se indica: "*ENRESA manifestó que solo existe un contenedor con esta problemática y se encuentra en Condición* Anómala.", se desea aclarar que existen dos contenedores con esta problemática: uno cargado (contenedor 4) que es el que se encuentra en Condición Anómala y otro no cargado (contenedor 8). Así se reportaron dos incidencias al SIM, con referencias y respectivamente, como se recoge en este punto.

Página 6 de 15, apartado "Programa de Acciones Correctivas":

Se desea aclarar que el programa de acciones correctivas de Enresa se denomina *SIM*, no PAC, como figura en varios párrafos de este apartado.

Página 6 de 15, primer párrafo:

Donde se indica "), *donde …*", debería indicar

Página 6 de 15, penúltimo párrafo:

Donde se indica "*las NCs notificadas por terceros (agenda de inspección o usuarios…)*", debería indicar "agencias".

Página 6 de 15, último párrafo:

"El Titular explicó que las entradas en el PAC las elabora Enresa y le envían una propuesta de acciones a Holtec, posteriormente Holtec envía las acciones definitivas."

Se desea aclarar que Enresa envía la incidencia abierta en el SIM a HOLTEC, para su análisis de causas y propuesta de acciones. Adicionalmente y si se estima oportuno, Enresa envía una propuesta de acciones concretas.

Página 7 de 15, primer párrafo:

Se desea precisar que Enresa no introduce en el SIM *temas de fraudulentos, salvo en aquellos casos en que un contenedor se viera afectado.*

Página 7 de 15, segundo párrafo:

Se propone por coherencia con el resto del párrafo modificar en la primera línea "*inspecciones del organismo regulador*" por "*inspecciones independientes*". Si se refiere a las inspecciones del Organismo Regulador (CSN) Enresa abre directamente las entradas en el SIM.

Página 7 de 15, tercer párrafo:

Se propone modificar ligeramente la redacción, de *"El Titular aclaró que las entradas son abiertas y gestionadas por ENRESA, pero se escriben en inglés por si es necesario tener un feedback por parte de Holtec"* pasar a *"se escriben en inglés porque es necesario…"*

Las entradas al SIM abiertas en inglés son para HOLTEC y se abren en el SIM indicando como responsable al subcontratista HOLTEC.

Página 7 de 15, penúltimo párrafo:

Se desea indicar que *"Relacionada con esta cuestión se había abierto la entrada IN3118, pero estaba eliminada, ya que se había duplicado por error."*

Enresa indicó que se había eliminado porque estaba repetida en el SIM, se había dado de alta dos veces por error.

Página 8, segundo párrafo:

Se desea aclarar que en la IN3394 no se habían incluido los códigos de las ECO porque éstos se incluirán como evidencia del cierre puesto que a priori cuando se redacta la acción a abordar no se conocen sus códigos, por lo que en la acción propuesta sólo se puede enunciar que se resolverá elaborando las ECO correspondientes.

Página 9 de 15, tercer párrafo:

Se propone modificar la redacción del párrafo resaltada

"El Titular mostró el documento IR242, con fecha de 14 de noviembre de 2023, relativo a una prueba de fuga de helio mediante ensayos no destructivos (END). Estas pruebas se realizaron porque tras las primeras pruebas de fuga, se dañó parte de la superficie y fue necesario pulirla. Las pruebas las llevó a cabo la empresa , empleando líquidos penetrantes e inspección visual.", por el texto subrayado:

"El Titular mostró el documento , con fecha de 14 de noviembre de 2023, relativo a una prueba de fuga de helio y unos ensayos no destructivos (END). Estas pruebas se realizaron porque tras las primeras pruebas de fuga, se dañó parte de la superficie y fue necesario pulirla.

Las pruebas de fuga de helio las llevó a cabo la empresa , y los END de líquidos penetrantes e inspección visual los realizó HOLTEC."

Página 10 de 15, primer párrafo:

Donde se indica "*…informe semanal enviado (del 10 de noviembre de 2023)*.", debería indicar como referencia

Página 10 de 15, tercer párrafo:

Al final de este párrafo se incluye "*En estos informes se incluyen certificados de las END, registros de datos dimensionales, registros de pruebas funcionales y un checklist de opciones.*", se desea aclarar que Enresa desconoce el sentido de "checklist" en estos informes por lo que se propone eliminar lo destacado en rojo.

Página 11 de 15, último párrafo:

El Titular desea señalar que, en línea con el comentario dado al párrafo 2 de la página 8 sobre la los códigos de la ECO se incluyen como evidencia del cierre de la acción, puesto que cuando se cumplimenta la acción a abordar no se conoce el código de las ECO, por lo que en la acción propuesta sólo se puede enunciar que se resolverá elaborando las ECO correspondiente. Por tanto, no se puede considerar que lo descrito por la Inspección del CSN suponga una desviación menor, al no incumplirse ningún requisito del proceso.

Madrid, 22 de diciembre de 2023

Firmado digitalmente por

Fecha: 2023.12.22 14:15:10 +01'00'

Director Técnico

DILIGENCIA

En relación con los comentarios formulados en el **"Trámite"** del Acta de Inspección de referencia **CSN/AIN/TRA/23/15** correspondiente a la inspección realizada en las oficinas centrales de Enresa en Madrid los días catorce, quince y dieciséis de noviembre de dos mil veintitrés, los inspectores que la suscriben declaran:

Página 5 de 15, cuarto párrafo:

Se acepta el comentario como aclaración, no se modifica el contenido del acta.

Página 6 de 15, apartado "Programa de Acciones Correctivas":

Se acepta el comentario como aclaración, no se modifica el contenido del acta.

Página 6 de 15, primer párrafo:

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta

donde se indica "***DTF-31676-90*** (*Document Transmital Format*), *donde …*"

debe decir "**DTF-3167-90** (*Document Transmital Format*), *donde …*"

Página 6 de 15, penúltimo párrafo:

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta

donde se indica "*las NCs notificadas por terceros (**agenda** de inspección o usuarios…)*",

debe decir "*las NCs notificadas por terceros (**agencias** de inspección o usuarios…)*".

Página 6 de 15, último párrafo:

Se acepta el comentario como aclaración, no se modifica el contenido del acta.

Página 7 de 15, primer párrafo:

Se acepta el comentario como aclaración, no se modifica el contenido del acta.

Página 7 de 15, segundo párrafo:

Se acepta el comentario y se modifica el contenido del acta

donde dice: *"La Inspección preguntó si se abren entradas como resultado de las inspecciones **del organismo regulador."***

debe decir *"La Inspección preguntó si se abren entradas como resultado de las inspecciones **independientes."***

Página 7 de 15, tercer párrafo:

Se acepta el comentario, se modifica el contenido del acta

donde dice
"*El Titular aclaró que las entradas son abiertas y gestionadas por ENRESA, pero se escriben en inglés* ***por si*** *es necesario tener un feedback por parte de Holtec*"

debe decir
"*El Titular aclaró que las entradas son abiertas y gestionadas por ENRESA, pero se escriben en inglés* ***porque*** *es necesario tener un feedback por parte de Holtec*"

Página 7 de 15, penúltimo párrafo:

Se acepta el comentario, no se modifica el contenido del acta

Página 8, segundo párrafo:

Se acepta el comentario, no se modifica el contenido del acta.

Página 9 de 15, tercer párrafo:

Se acepta el comentario como aclaración, no se modifica el contenido del acta

Página 10 de 15, primer párrafo:

Se acepta el comentario como aclaración, no se modifica el contenido del acta.

Página 10 de 15, tercer párrafo:

Se acepta el comentario se modifica el contenido del acta:

donde dice:

"*En estos informes se incluyen certificados de las END, registros de datos dimensionales, registros de pruebas funcionales* ***y un checklist de opciones."***

debe decir:

"*En estos informes se incluyen certificados de las END, registros de datos dimensionales, registros de pruebas funcionales".*

Página 11 de 15, último párrafo:

No se acepta el comentario debido a que los ECO que se llevan a cabo para resolver una no conformidad deben registrarse en el SIM como acciones de la entrada.