

MANUAL DE CALIDAD

Clave: **000-MQ-EN-0001**

Páginas: **XX**

<u>CAPÍTULO</u>	<u>TÍTULO</u>	<u>PÁGINA</u>
0	Política de Calidad	0
1	Generalidades	1
2	Misión y mapa de procesos	5
3	Organización	7
4	Sistema de Gestión de Calidad	9
5	Mejora y objetivos	13
6	Gestión de recursos	15
7	Control de documentación	18
8	Registros de calidad	20
9	Control de diseño	24
10	Control de suministros	26
11	Control de elementos y residuos radiactivos	28
12	Control de procesos	29
13	Control de inspecciones y pruebas	32
14	Control de equipos de medida y prueba	33
15	Control de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas	34

Revisión: 15	PREPARADO:	REVISADO:	Garantía de Calidad: JQUB	APROBADO: FGIR
Fecha: VI/2013	Fecha y Firma:	Fecha y Firma:	Fecha y Firma:	Fecha y Firma:

16	Auditorías y autoevaluaciones	36
17	Comunicación	38
ANEXOS		40
ANEXO I	Organigrama general de Enresa	
ANEXO II	Normativa y documentación aplicable	
ANEXO III	Definiciones	
ANEXO IV	Documentación interna complementaria	

MANUAL DE CALIDAD DE ENRESA

0 POLÍTICA DE CALIDAD

ENRESA tiene como misión la **gestión eficaz de los residuos radiactivos** producidos en España, con el fin último de **proteger a las personas y el medio ambiente**. Se trata por tanto, de un servicio a la **Sociedad**, que es su cliente.

Lo que la Sociedad espera de nosotros es una **gestión segura, eficiente y transparente** de los residuos radiactivos, para lo cual nos hemos dotado de un sistema de Gestión de Calidad, basado en los siguientes compromisos:

- **Cumplir la legislación y normativa** en materia de seguridad nuclear como base de todas sus actividades.
- Contar con unos **recursos humanos**, base de la consecución de la calidad, con la formación, habilidades, experiencia profesional apropiadas para la **gestión eficaz y comprometida** de sus actividades.
- **Extender los principios de calidad** a todas los procesos clave de la empresa, asegurando la infraestructura necesaria para alcanzar los objetivos.
- Asegurar la **mejora continua** de todos los procesos de la empresa mediante la evaluación permanente, tanto de la gestión en su conjunto como de los procesos relacionados con la seguridad en particular.
- **Dotar al Sistema de Gestión** de la empresa de los **medios necesarios** que permitan un contraste externo de todas las actuaciones.
- **Difundir los principios de calidad y mejora continua** a todos los trabajadores.

Francisco Gil-Ortega Rincón

PRESIDENTE

1 GENERALIDADES

1.1 OBJETO

El objeto de este manual es **describir el Sistema de Gestión de Calidad** implantado en ENRESA para dar cumplimiento a la política de calidad y asegurar que se alcanza y mejora continuamente la calidad requerida en cada uno de los productos o servicios realizados por y para esta empresa.

1.2 ALCANCE

El Sistema de Gestión de Calidad establecido por ENRESA, será aplicable a **todas las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y con la protección radiológica**, definidas, supervisadas y controladas por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), y/o que son importantes para asegurar la calidad en la gestión de los residuos radiactivos, realizados por y para las instalaciones nucleares de ENRESA. Adicionalmente se podrá aplicar el Sistema de Gestión de Calidad a aquellas que, no cumpliendo con el criterio anterior, se considere de importancia.

1.3 ACTIVIDAD

ENRESA, Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, se encarga de la **gestión integral de todos los residuos radiactivos producidos en España**, mediante un servicio eficaz y seguro para la sociedad. Esta misión implica la inmovilización y aislamiento de los residuos radiactivos por el tiempo necesario y en condiciones tales que **no supongan un riesgo para las personas ni para el entorno**. ENRESA realiza estas actividades bajo el control y la supervisión del **Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)**. Además, el control de los recursos, las necesidades a medio plazo y la dotación de fondos necesarios para el desarrollo de estas actividades son controlados por el **Ministerio de Industria Turismo y Comercio (MITYC)**.

ENRESA es una empresa **pública, independiente** de los productores y sin ánimo de lucro, creada por el Parlamento y participada por la Sociedad Estatal de Participaciones Industriales (SEPI) y por el Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT) (**Figura 1**).

Los requisitos definidos por el MITYC y el CSN son considerados por ENRESA como determinantes a efectos del establecimiento e implantación del Sistema de Gestión de Calidad. Estos requisitos quedan recogidos en el **Anexo 1 Documentación aplicable de referencia**. Por ello ENRESA ha modificado su SGC para adaptarlo a los requisitos de la **Instrucción de Seguridad IS-19** emitida por el CSN, para implementar en las instalaciones nucleares un Sistema de Gestión **que integre la seguridad nuclear y protección radiológica, la prevención de riesgos laborales, la protección medioambiental, la protección física, la calidad y los aspectos económicos**.

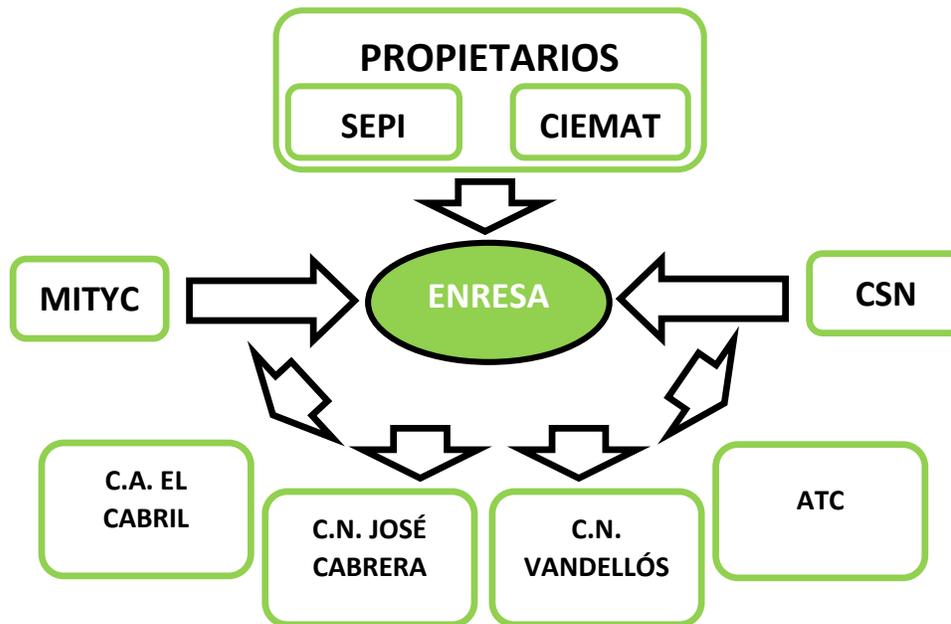


Figura 1: Esquema general de Enresa

Las instalaciones actuales en las que ENRESA aplica su sistema de gestión integrado son: C.A. El Cabril (en explotación), C.N. José Cabrera (en fase de desmantelamiento), C.N. Vandellós I (en fase de latencia) y el Almacén Temporal Centralizado (en fase de diseño).

Los **objetivos** deseados al integrar los sistemas de gestión son:

- Mejorar el **comportamiento en seguridad** mediante la planificación, control y supervisión.
- Fomentar y promover una sólida **cultura de seguridad** entre el personal.

1.4 GRUPOS DE INTERÉS

En el cuadro siguiente se exponen las **relaciones** que ENRESA tiene con cada uno de los agentes que intervienen en la gestión de los residuos radiactivos:

AGENTE	RELACIÓN	TRANSACCIÓN	OBSERVACIONES
SOCIEDAD	CLIENTE	Necesidad y recurso/ servicio	
PARLAMENTO	CLIENTE	Información y control	Voz del cliente
MITYC	O. DE TUTELA	Información/directrices y control	Voz del cliente
CSN	O. REGULADOR	Información y control	Voz del cliente
POBLACIONES CERCANAS	G. INTERES	Información recursos económicos/control	
PRODUCTORES RESIDUOS CCNN	CLIENTE	Recursos económicos/servicios	
PRODUCTORES RESIDUOS IIRR	CLIENTE	Recursos económicos/servicios	
INGENIERÍAS	G. INTERES	Servicios tecnología/ recursos económicos	
UNIVERSIDAD	G. INTERES	Tecnología credibilidad/ recursos económicos	
EMPRESAS SUMINISTRADORAS	G. INTERES	Servicios/recursos económicos	
CCAA	G. INTERES	Información recursos económicos/control	
SEPI	PROPIETARIO	Información y control	
CIEMAT	PROPIETARIO	Información y control	
MINISTERIO MEDIOAMBIENTE	O. REGULADOR	Información y control	

Tabla 1 Grupos de interés

1.5 EXCLUSIONES

De acuerdo con el p.1.2 de la norma UNE-EN-ISO 9001:2008, ENRESA considera la **exclusión** de los siguientes apartados del requisito del capítulo 7:

7.2.1, “**Determinación de los requisitos relacionados con el producto**”

7.2.2, “**Revisión de los requisitos relacionados con el producto**”

7.5.4, “**Propiedad del cliente**”

La correcta definición de los requisitos del producto, así como la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos, queda garantizada mediante la aceptación, por parte de los organismos

competentes, de la documentación de licencia que es preceptivo presentar previo a la autorización correspondiente.

Igualmente, dada la naturaleza del cliente no se proporcionan bienes de su propiedad para su utilización o incorporación dentro del producto, ya que de acuerdo con la legislación que regula el sector, ENRESA ejerce la figura de titular de la autorización en los procesos clave, tanto en la ejecución de actividades como en la operación de las instalaciones.

Por otro lado, la determinación de los requisitos relacionados con el producto, queda establecida en el **Anexo 1 Documentación aplicable de referencia:**

- Legislación
- Guías de Seguridad del C.S.N.
- Códigos de Prácticas del O.I.E.A.
- Normas aplicables
- Condicionados del C.S.N.

1.6 DEFINICIONES

En el desarrollo de la actividad de ENRESA se aplica una **terminología específica** de las normas de aplicación. Dada la **importancia** de éstas, se recomienda su consulta en caso de duda.

Estos términos técnicos se recogen en este manual en el **Anexo 2 Definiciones** y tendrán la acepción que se recoge en la Instrucción de Seguridad **IS-19** y en las normas **UNE 73401** y **UNE-EN ISO 9000:2005**.

1.7 DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

Además de la información recogida en cada capítulo de este manual, resulta de interés consultar la documentación complementaria existente para obtener **información más detallada**. Por ello, en el **Anexo 3 Documentación complementaria**, se describe toda la documentación complementaria ordenada por capítulos.

2 MISIÓN Y MAPA DE PROCESOS

2.1 MISIÓN

MISIÓN DE ENRESA
Tratar y acondicionar los residuos radiactivos .
Buscar emplazamientos, diseñar, construir y operar centros para el almacenamiento temporal y definitivo de los residuos radiactivos .
Establecer sistemas para la recogida, transferencia y transporte de los residuos radiactivos .
Adoptar medidas de seguridad en el transporte de residuos radiactivos , de acuerdo con lo previsto en la reglamentación específica en materia de transporte de mercancías peligrosas y con lo que determinen las autoridades y organismos competentes.
Gestionar las operaciones relativas al desmantelamiento y clausura de instalaciones nucleares y radiactivas .
Actuar, en caso de emergencias nucleares o radiológicas , como apoyo al sistema nacional de protección civil y a los servicios de seguridad, en la forma y circunstancias que requieran los organismos y autoridades competentes.
Acondicionar de forma definitiva y segura los estériles originados en la minería y fabricación de concentrados de uranio , en la forma y circunstancias que requieran los organismos y autoridades competentes, teniendo en cuenta, en su caso, los planes y previsiones del explotador
Establecer sistemas que garanticen la gestión segura a largo plazo de sus instalaciones para almacenamiento de residuos radiactivos
Establecer los planes de investigación y desarrollo necesarios para el desempeño de sus cometidos.
Cualquier otra actividad necesaria para el desempeño de los anteriores cometidos.

Tabla 2 Misión

2.2 PROCESOS

ENRESA identifica aquellos procesos apoyados en su misión, que dan un **valor añadido** a la organización, orientándolos a la satisfacción de nuestros clientes.

A continuación se presenta el **mapa de procesos general (Figura 2)** desplegado, complementado por los diferentes procesos específicos de las instalaciones que estén sujetos al cumplimiento de la instrucción de seguridad IS-19.

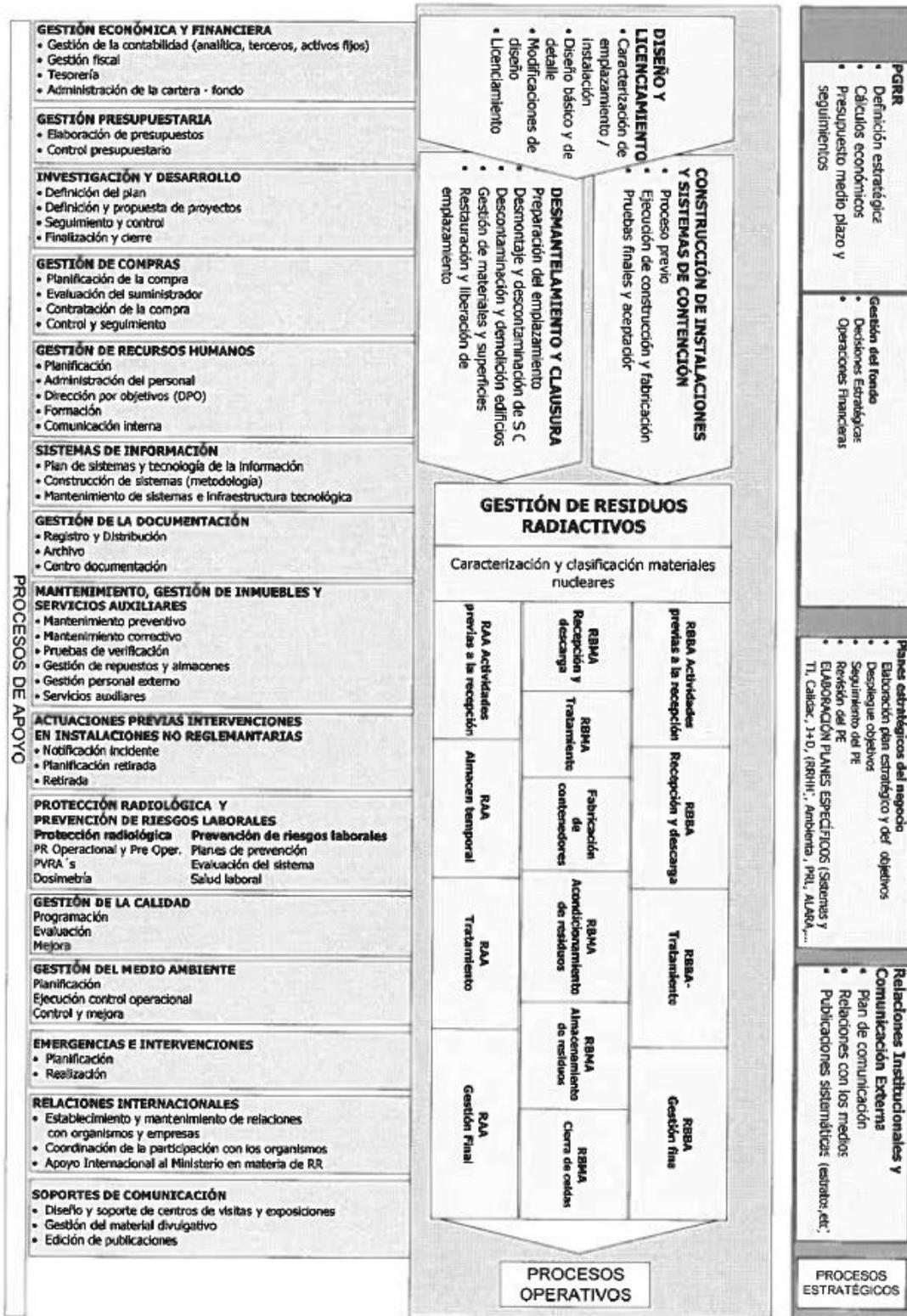


Figura 2 Mapa de procesos

3 ORGANIZACIÓN

3.1 GENERAL

Las funciones y responsabilidades de cada área de actividad de ENRESA se exponen en el **Manual de Organización** (000-MI-EN-0002). Asimismo, para las instalaciones y/o centros de trabajo, existe un **Reglamento de Funcionamiento**.

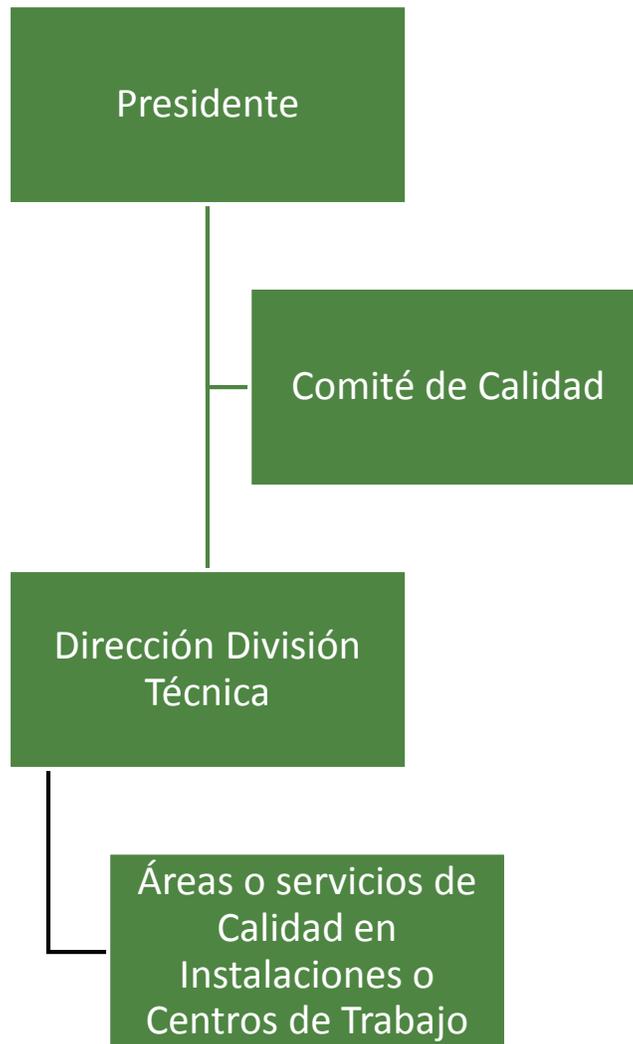
3.2 RESPONSABILIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Se exponen a continuación las responsabilidades establecidas para el Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

PUESTO	RESPONSABILIDADES
Presidente	<ul style="list-style-type: none"> - Aprobar el Manual y la Política de Calidad, - Asegurarse del establecimiento de Objetivos de Calidad, - Revisar el Sistema de Gestión de Calidad y asignar recursos para su desarrollo, - Comunicar la importancia que tiene para la empresa el cumplimiento de su misión.
Comité de Calidad (Comité de Dirección y Jefe del Dpto. de G. de Calidad)	<ul style="list-style-type: none"> - Difundir la Política de Calidad y proponer sus modificaciones, - Revisar el Sistema de Gestión de Calidad cada 2 años para asegurar el cumplimiento de la Política y Objetivos, - Identificar áreas de mejora y proponer y evaluar modificaciones del Sistema, - Establecer Planes de Calidad y realizar su seguimiento asegurando la disponibilidad de recursos.
Representante de la Dirección (Jefe Dpto. de G. de Calidad)	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurarse del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, - Elaborar un informe que analice las necesidades y el grado de eficacia del Sistema, - Asegurarse de que se comunica la importancia de satisfacer los requisitos del cliente en toda la Organización.
Comités de seguimiento de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Seguir los Objetivos de Calidad específicos que sean de su competencia, - Analizar el resultado de las Auditorías, - Analizar las acciones preventivas, correctivas y no conformidades, - Realizar el seguimiento de la calidad de los suministradores, - Establecer áreas de mejora.

Tabla 3 Responsabilidades del Sistema de Gestión de Calidad

3.3 ORGANIZACIÓN DE CALIDAD



-  Dependencia funcional y jerárquica
-  Dependencia funcional

Asimismo, se adjunta en el **Anexo I el Organigrama General de ENRESA.**

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1 GENERAL

Se describe a continuación de manera general el Sistema de Gestión de Calidad de ENRESA. Si bien existen Programas de Garantía de Calidad específicos para cada proyecto, se ha optado por una **gestión centralizada** de ciertos requisitos (No Conformidades, acciones correctivas o preventivas, control documental, etc.) mediante el Sistema de Gestión de Calidad.

4.2 NIVELES DE CALIDAD

Existen niveles de calidad para graduar la importancia de **estructuras, sistemas, equipos, componentes o actividades** en función de su relación con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

El encargado de realizar esta clasificación será el Jefe de Proyecto/Responsable de Actividad en colaboración con el Departamento de Gestión de Calidad.

NIVEL	CASOS
I	Estructuras, sistemas, equipos, componentes o actividades cuyas funciones son: <ul style="list-style-type: none"> - Mantenimiento de las condiciones de almacenamiento de combustible gastado, residuos de alta actividad o residuos GTCC relacionados con el reactor, - Prevención de daños durante el manejo, transporte o almacenamiento de combustible gastado, residuos de alta actividad o residuos GTCC, - Garantía razonable de ausencia de riesgos en la gestión de combustible gastado, residuos de alta actividad o residuos GTCC.
II	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando no cumpliéndose los criterios del Nivel I, su fallo pueda suponer un riesgo de contaminación y/o radiación, - Cuando pudieran tener incidencia directa y significativa en la seguridad nuclear y/o el riesgo radiológico a corto o largo plazo en instalaciones de almacenamiento de residuos radiactivos de baja y media actividad, - Cuando ENRESA los considere importantes para el desarrollo del proyecto en función de riesgos económicos o por su complejidad, singularidad o novedad.
III	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando no supongan un riesgo de radiación y/o contaminación, y ENRESA los considere necesarios para asegurar la calidad de la gestión de las actividades del proyecto.
IV	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando no estén relacionados con la seguridad nuclear ni sean importantes para asegurar la calidad de la gestión de residuos radiactivos, esto es: <ul style="list-style-type: none"> - Los que no estén sometidos a Gestión de Calidad, - Los productos comerciales no diseñados específicamente.

Tabla 4 Niveles de Calidad

Tanto los criterios de clasificación como los requisitos a cumplir por cada nivel se encuentran recogidos en la **“Especificación para la clasificación en niveles de calidad. Requisitos de Calidad”**, 000-ES-EN-0006.

La clasificación de los productos en los distintos niveles de calidad se recogerá en la documentación de cada proyecto/actividad a través de las **“Listas Q”** o de los Programas de Garantía de Calidad.

4.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
Política de Calidad	Declaración de intenciones y compromisos generales de ENRESA, en aspectos relativos a la calidad.
Manual de Calidad	Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de ENRESA, su alcance y los documentos que lo desarrollan o complementan.
Manuales de Gestión Integrada	Manual que integra las cinco disciplinas normativas de ENRESA (PR, Medio Ambiente, Calidad, PRL, y Protección Física). Se complementa con un Manual de procesos específico y se ha establecido como documento de primer nivel en las instalaciones de AC RBMA el Cabril y de CN José Cabrera.
Procedimientos	Describen la sistemática de realización de los procesos e incluyen los criterios para determinar si el proceso se ha realizado satisfactoriamente y con la calidad requerida.
Programas de Garantía de Calidad	<p>El Programa de Garantía de Calidad General de ENRESA para cada proyecto está formado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Calidad, - Procedimientos, - Manual de Garantía de Calidad específico. <p>Dada la cantidad y variedad de proyectos que se realizan, ha sido necesaria la creación del Manual de Garantía de Calidad específico. Éste indica para cada proyecto qué partes del Manual y qué procedimientos le son aplicables.</p> <p>Información que deberá contener el PGC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción con los aspectos relativos a la emisión del programa (documentos de referencia y definiciones oportunas), - Objeto del programa (describe la aplicación del SGC al proyecto), - Alcance (procesos implicados y descripción), - Estructura de la organización (responsabilidades y estructura organizativa implicada en el proyecto), - Requisitos de GC, - Verificación de la Calidad (métodos de control), - Registros de Calidad (registros creados en la aplicación del PGC y tiempo de permanencia). <p>Los PGC serán preparados, revisados, aprobados, distribuidos y modificados de acuerdo con lo establecido en el procedimiento 000-PC-EN-0020.</p>

Tabla 5 Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

4.4 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

La Planificación de la Calidad se realiza en **dos circunstancias**:

- Antes de desarrollar un nuevo producto o proceso,
- Cuando los requisitos aplicables a un producto o proceso sufren un cambio.

En esta planificación, se consideran las siguientes actividades, según proceda, para el cumplimiento de los requisitos especificados de los productos:

ACTIVIDADES DE LA PLANIFICACIÓN
Preparación de los Programas de Garantía de Calidad .
Identificación y adquisición de medios de control, procesos, equipos, instalaciones, recursos y conocimientos que puedan ser necesarios para lograr la calidad requerida.
Asegurar la compatibilidad de diseño, proceso de producción, instalación procedimientos de inspección y de ensayo y documentación aplicable.
Actualización de las técnicas de control de la calidad, de inspección y de ensayo, incluido el desarrollo de nueva instrumentación.
Identificación de cualquier requisito de medida que suponga una capacidad que exceda al estado actual de la tecnología, con tiempo suficiente para que se pueda desarrollar la capacidad necesaria.
Identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas convenientes de la realización del producto.
Aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluidos aquellos que contengan algún elemento subjetivo.
Identificación y preparación de los registros de la Calidad .
Establecimiento de Objetivos de Calidad medibles y coherentes con la Política de Calidad.

Tabla 6 Actividades de la planificación

4.5 REVISIONES Y EVALUACIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El Comité de Calidad realizará **bienalmente** la revisión del Sistema de Gestión de Calidad para **asegurar su adecuación y eficacia** para cumplir la Política y Objetivos de Calidad y satisfacer las expectativas de las partes interesadas.

Además, en aquellas instalaciones sujetas al cumplimiento íntegro de la Instrucción de Seguridad IS-19, la Dirección de la Instalación realizará una **Revisión específica del Sistema de Gestión Integrado** (Calidad, Medio Ambiente, PRL, Protección Radiológica y Seguridad Física) según lo descrito en los Manuales de Gestión Integrada.

Las revisiones realizadas por la Alta Dirección deberán consistir en evaluaciones que incluyan, en la medida que aplique, el análisis de:

- Vigencia de la **Política** de Calidad,
- Resultados de **Auditorías** internas y externas,
- Resultados de las **inspecciones y supervisiones**,
- **No Conformidades**,
- Necesidad de **nuevos recursos**,
- **Acciones correctivas y preventivas**,
- Interrelaciones con **CSN** y **MITYC** (entendiendo éstas como la voz del cliente),
- Puesta al día del Sistema de Gestión de Calidad en relación con **cambios** derivados de nuevas tecnologías, Calidad y condiciones sociales o medioambientales,
- Resultados de seguimiento de los objetivos y metas a través de los **indicadores** establecidos,
- **Resultados de los Comités de Seguimiento de Calidad** de los distintos proyectos y, en el caso de instalaciones sujetas a la Instrucción de Seguridad IS-19, el resultado de las Revisiones del Sistema de Gestión Integrado de la instalación.

El Departamento de Gestión de Calidad elaborará un **informe** para presentar toda la información a la Alta Dirección. Este informe debe incluir los datos y resultados del Sistema de Gestión de Calidad de los últimos 2 años.

De esta presentación de las Revisiones del Sistema de Gestión de Calidad a la Dirección surgirá un **Acta de Reunión** que recoja los acuerdos alcanzados. Este Acta será distribuida por el Secretario a los integrantes del Comité, tal y como se detalla en el **Procedimiento 000-PC-EN-0047**.

5 MEJORA Y OBJETIVOS

5.1 RESPONSABILIDADES

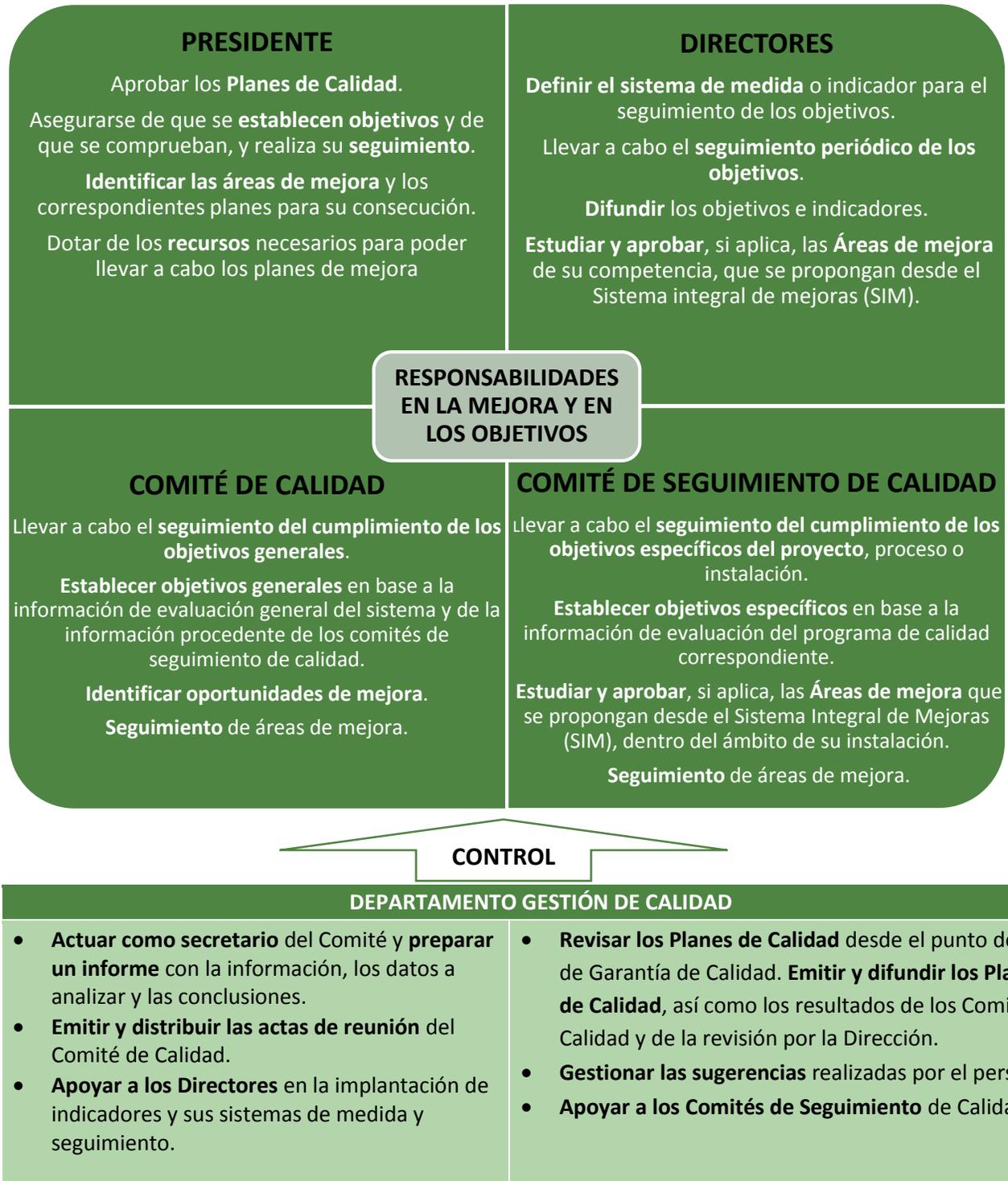


Figura 3 Responsabilidades de objetivos y mejora

5.2 HERRAMIENTAS

HERRAMIENTAS DE OBJETIVOS Y MEJORA	
PLAN DE CALIDAD	SISTEMA INTEGRAL DE MEJORAS (SIM)
<p>Está elaborado por el Departamento de Gestión de Calidad y debe recoger:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribución, - cumplimiento y/o seguimiento de Planes Bienales de Calidad, - análisis de la información, - identificación oportunidades de mejora, propuesta de objetivos, - planificación y programación de los objetivos y - recursos necesarios para cumplimiento de objetivos y oportunidades de mejora. <p>Será revisado por el Director de División Técnica y aprobado por el Presidente.</p>	<p>Se basa en la participación e implicación de todo el personal para identificar potenciales mejoras serán asignadas a un responsable de proceso para su gestión definiendo tanto acciones a tomar, como de recursos y plazos.</p> <p>El Dpto. de Gestión de Calidad realiza un seguimiento, a través de la aplicación SIM, a la totalidad de Áreas de mejora. Este seguimiento se recoge en los informes semestrales que periódicamente son remitidos a la Alta Dirección con objeto de servir como fuente de información para los Comités de Calidad.</p>

Tabla 7 Herramientas

6 GESTIÓN DE RECURSOS

6.1 GENERAL

La planificación de los recursos estará marcada por el **presupuesto anual**, (fondo presupuestario hasta el 2075), y según las necesidades se distribuirá convenientemente entre: Recursos Humanos e Infraestructuras.

La **gestión de los recursos necesarios**, para la realización de los procesos/conformidad del producto con los requisitos, tanto lo relativo a RRHH, infraestructura y ámbito de trabajo, quedará identificado en cada uno de los procesos/procedimientos e instrucciones de operación.

La determinación del **Ambiente de Trabajo necesario** para lograr la conformidad del producto con los requisitos, en cuanto al conjunto de condiciones bajo las cuales se realizan los trabajos, se identificarán en los procedimientos y/o instrucciones de operación, cuando sea de aplicación.

La **adquisición de recursos**, se llevará a cabo de acuerdo con la sistemática de compras establecida (cap. 10 del Manual).

6.2 DESCRIPCIÓN

Se realizará la **identificación y determinación de las actividades** desarrolladas en lo relativo a Recursos Humanos, Infraestructuras y Ambiente de trabajo.

6.2.1 Recursos Humanos

La gestión de recursos se divide en: **formación y cualificación**.

- **Formación**

La planificación y seguimiento de la formación estarán regidos por el procedimiento **000-PC-EN-0013** y por procedimientos específicos de formación.



Figura 4 Formación

- Cualificación

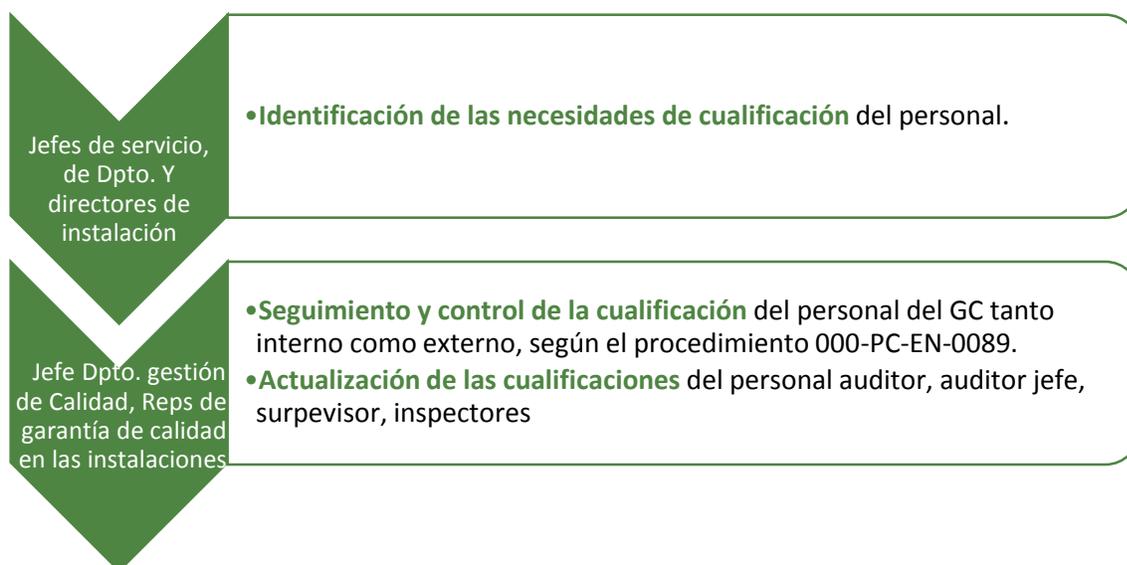


Figura 5 Cualificación

6.2.2 Ambiente de trabajo

Siempre que sea de aplicación, estará establecido dentro de la documentación correspondiente, (procedimientos, instrucciones, especificaciones....), siendo los responsables los **Jefes de Servicio, de Departamento y Directores de instalación.**

6.2.3 Infraestructuras

Toda documentación relacionada a infraestructuras deberá ser emitida de acuerdo al procedimiento **000-PC-EN-0020**, y cuando esté relacionada con la **protección radiológica** se aplicarán los requisitos del órgano regulador (CSN).

Los Jefes de Proyecto, Responsable de actividad, se encargarán:

- **Programa** de infraestructuras.
- **Mantener** las instalaciones, espacio de trabajo, procesos de apoyo.
- Asegurar la **conformidad** con los requisitos del producto.
- Emisión de informes de **acciones tomadas.**

7 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

7.1 DESCRIPCIÓN

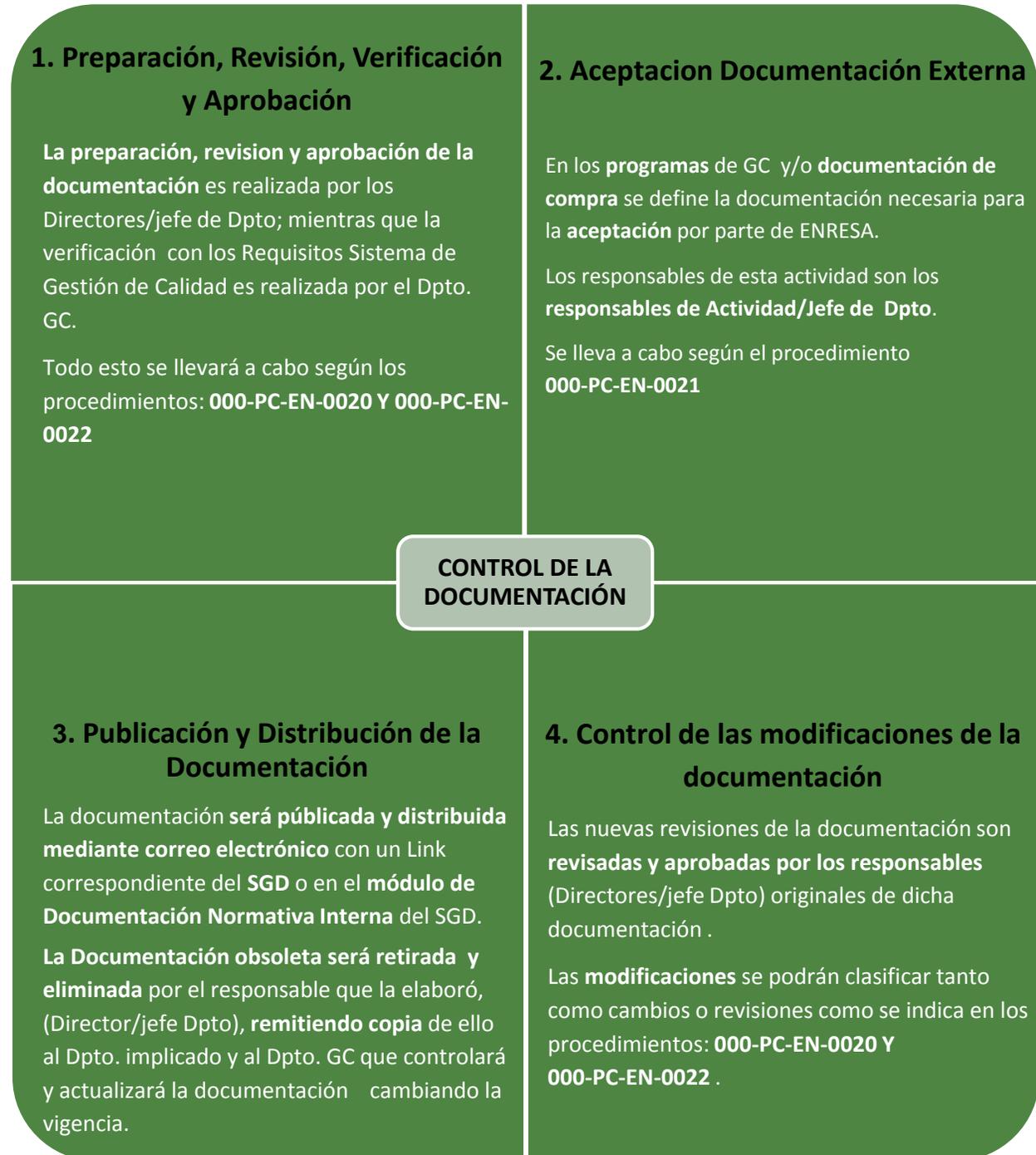


Figura 6 Control de la Documentación

7.1.1 Preparación, Revisión, Verificación y Aprobación

Una vez elaborado la documentación se **distribuye un borrador** a todas las organizaciones implicadas, para que lo puedan comentar.

La **revisión técnica** del documento se realiza por un director/jefe Dpto distinto al que elaboró el documento, verificando su idoneidad.

La documentación **será aprobada por el jefe de departamento superior**, si aplicara a dos departamentos transversales será aprobada por el jefe de departamento de nivel superior que coordina a ambos.

7.1.2 Aceptación Documentación Externa.

La **aceptación de los documentos será realizada por el Responsable de Actividad/Jefe de Proyecto**, después de haberlos distribuido para comentarios a las organizaciones afectadas, excepto en el caso de Planes o Programas de Calidad remitidos por suministradores, en cuyo caso la aceptación corresponderá de manera conjunta al Jefe de Dpto. de Gestión de Calidad (o Responsable de calidad de la instalación en su caso) y al Responsable de actividad/jefe de proyecto.

7.1.3 Publicación y Distribución de la Documentación.

La **documentación externa**, (emitida por suministradores), su distribución se realizará por el medio que se crea conveniente, según el procedimiento 000-PC-EN-0021, incorporándose a la aplicación SGD.

La **documentación con acuse de recibo** se distribuye según el procedimiento 000-PC-EN-0027.

La documentación **se publica y se distribuye** como se indica en los siguientes **procedimientos**: 000-PC-EN-0020, 000-PC-EN-0022, 000-PC-EN-0024, 000-PC-EN-0025, 000-PC-EN-0026.

7.1.4 Control de las modificaciones de la documentación

Las modificaciones se identificarán, mediante **barras verticales** en uno de los márgenes, y los generales mediante una nota.

8 REGISTROS DE CALIDAD

8.1 GENERAL

En el caso de productos contratados, el Responsable de Contrato se asegurará de que en la documentación de compra **se incluyen los requisitos relativos al control de registros** de calidad.

Los controles necesarios para la **identificación y autenticación de registros**, se describen en los procedimientos **000-PC-EN-0024** y **000-PC-EN-0025**. Los procesos de almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y eliminación de registros se recogen en el procedimiento **000-PC-EN-0026**.

Los registros de calidad están apoyados en **7 actividades**.



Figura 7 Registros de Calidad

La siguiente tabla muestra la **descripción de las actividades y su relación con los procedimientos**. Cuando sea necesario se desglosará más profundamente la actividad.

Actividad	Descripción
Preparación	El jefe de proyecto/responsable de la actividad se asegurará de que los registros de calidad demuestren la conformidad de los productos con los requisitos específicos , manteniendo su relación con la actividad/elemento y su legibilidad.
Categoría Registros (8.1.1)	- Registros GC permanentes , de los cuales que procedan de instalaciones nucleares se regularán por la Instrucción de Seguridad IS-24. - Registros GC no permanentes , Los periodos de conservación de los registros no permanentes, se establecerán de acuerdo con el tipo de registro de que se trate.
SG Documental (8.1.2)	Permiten obtener información diversa de cada registro, como por ejemplo: Título, revisiones, fecha de emisión... Los periodos de conservación, se establecerán de acuerdo con el tipo de registro que se trate.
Archivo documentación	ENRESA conservará los registros de modo que sean fácilmente accesibles y recuperables , en las condiciones ambientales adecuadas para su seguridad. De esto se encargarán los responsables de la custodia de los archivos.
Eliminación Registros	Los listados de expurgo serán elaborados por el jefe responsable de archivo y aprobados por los correspondientes Jefes de Proyecto/Responsables de Actividad, según el correspondiente procedimiento 000-PC-EN-0026. Los registros en formato electrónico contenidos en la aplicación SGD (Filenet), que hayan sido eliminados, se mantendrán los metadatos del registro, como por ejemplo: fecha y responsable de emisión, etc.
Soporte Registros (8.1.3)	Los registros de calidad estarán en soporte físico , (papel, CD, DVD), custodiados en los archivos de ENRESA, siguiendo los criterios de archivo simple seguridad o de archivo doble; y una copia en soporte electrónico , mantenida en el repositorio documental de la aplicación SGD. También existen otros soportes , como probetas, radiografías, etc., cuya gestión se describirá cuando sea necesario en documentos específicos.
Controles Acceso (8.1.4)	Independientemente en el soporte que se encuentren los registros, (físicos o electrónicos), estos podrán ser consultados por el personal de ENRESA, siempre y cuando estos sean de carácter “No Confidencial” . Cuando sean registros marcados como “Confidencial” , su préstamo o consulta estará marcado por una solicitud previa, detallada en el procedimiento 000-PC-EN-0026.

Tabla 8 Descripción de las Actividades

8.1.1 Categoría de los registros.

- Registros GC permanentes:

Los registros permanentes correspondientes a un elemento o a una instalación se conservarán durante toda la vida útil de estos.

Se consideran como **permanentes**, los documentos y registros que cumplen con uno o más de los siguientes criterios:

Criterios de los Registros GC permanentes	Demuestran el cumplimiento con la normativa aplicable .
	Documentan como la instalación nuclear ha sido diseñada, construida, desmantelada, así como, el estado final del emplazamiento.
	Evidencia de que la instalación nuclear ha sido probada y puesta en servicio de acuerdo con los criterios de diseño .
	Documentan las características de los elementos aceptados para su uso en la instalación nuclear, demostrando que la calidad de los equipos originales y de los repuestos , cumplen con las especificaciones de diseño.
	Confirma la fiabilidad del diseño en base al histórico de funcionamiento de la planta.
	Documentan los elementos y actividades aceptados con disconformidades.
	Demuestran la capacidad de funcionamiento de componentes, en cuanto a su relación con la seguridad nuclear y la protección radiológica.
	Contienen información necesaria para realizar inspecciones o pruebas de estructuras, sistemas y componentes de la instalación; o la información para determinar la causa de un accidente o malfuncionamiento de una estructura, sistema o componente.
	Demuestran que el mantenimiento de la planta se está llevando conforme a los requisitos de diseño y al programa de mantenimiento aprobado.
	Contienen información necesaria para la educación, formación y entrenamiento del personal para realizar su trabajo.
	Demuestran que las dosis recibidas por el personal y las descargas de efluentes se mantienen dentro de los límites establecidos.
	Documentan la caracterización, acondicionamiento, almacenamiento o informes de la adecuada gestión de las sustancias nucleares y de los residuos radiactivos generados y/o gestionados en la instalación.

Tabla 9 Criterios de los Registros GC permanentes

- **Registros GC no permanentes:**

Aquellos necesarios para demostrar que **los procesos se han realizado de acuerdo con los requisitos** aplicables. La **eliminación** de la documentación no permanente **no se podrá producir:**

- Para la **documentación de diseño** y la generada por los fabricantes, antes de que haya finalizado el proceso de licenciamiento.
- Para **otros documentos**, antes de que el estado operacional lo permita.

8.1.2 Sistema de Gestión Documental.

El Sistema de Gestión Documental implantado en ENRESA permitirá obtener para cada registro, entre otra, la siguiente **información:**

Información obtenida
Código o clave del registro, si es o no un registro GC.
Título y tipo de documento.
Tema, que incluye una breve descripción del registro.
Proyecto o actividad.
Revisiones existentes en archivo y fecha de emisión de cada revisión.
Organización emisora, estado de catalogación-emisión.
Tiempo de permanencia en archivo en función de su calendario de conservación.
Si está o no transferido al archivo de seguridad en el caso de soporte físico o al repositorio documental "Record Manager", en caso de soporte electrónico.

Tabla 10 Sistema de Gestión Documental

Anualmente, el Dpto. de Gestión de Calidad realizará una **inspección a los registros GC** que han sido declarados "Record Manager" con objeto de **verificar su legibilidad**. La planificación, gestión y realización de estas inspecciones se detalla en el procedimiento **000-PC-GC-0007**.

8.1.3 Soporte de registros.

En lo que respecta a las copias electrónicas de registros de calidad, **periódicamente se realizan duplicaciones** de la información contenida en los soportes magnéticos, la realización de estas copias de seguridad y su control se detallan en el procedimiento **000-PC-EN-0107**.

8.1.4 Controles de acceso.

Los Jefes de Proyecto / Responsables de Actividad **establecerán los acuerdos necesarios para garantizar el acceso**, por parte de las organizaciones involucradas y del CSN, a la documentación de los suministradores, antes de su transferencia

9 CONTROL DEL DISEÑO

9.1 GENERAL

A continuación se establecen los **requisitos y recomendaciones** del control de las actividades de diseño relacionadas con la seguridad y la protección radiológica.

9.2 RESPONSABILIDADES

PUESTO	RESPONSABILIDADES
Dirección	Designar a los jefes de proyecto y responsables del contrato.
Jefes de Departamento	Supervisar los proyectos a su cargo y sus directrices generales.
Jefe de proyecto	Dirigir y planificar el diseño , con la asistencia del Dpto. de Coordinación de proyectos e I+D.
Jefe del Dpto. de Coordinación de proyectos e I+D	Proporcionar la asistencia necesaria para la realización de la planificación de proyectos.
Jefe del Departamento de Gestión de Calidad	Verificar que las actividades de diseño se realizan correctamente.

Tabla 11 Responsabilidades del control de diseño

9.3 REQUISITOS

Los requisitos a cumplir en el proceso de diseño variarán en función del nivel de calidad asignado a la actividad o proyecto en cuestión:

- **Nivel I:** requisitos recogidos en la norma **UNE 73402, “Garantía de Calidad en el Diseño de Instalaciones Nucleares”**, y en las Guías del Consejo aplicables,
- **Nivel II:** requisitos recogidos en la norma **UNE 73401, “Garantía de Calidad en Instalaciones Nucleares”**,
- **Nivel III:** requisitos de diseño recogidos en la norma **UNE-EN ISO 9001**,
- **Nivel IV:** requisitos de diseño propios de la **organización responsable** (no se someterán a Control de Garantía de Calidad).

En los **Programas de Garantía de Calidad** que desarrollan cada uno de los proyectos o actividades, se detallan los requisitos de diseño que deberá satisfacer la organización responsable.

9.4 FASES DEL DISEÑO

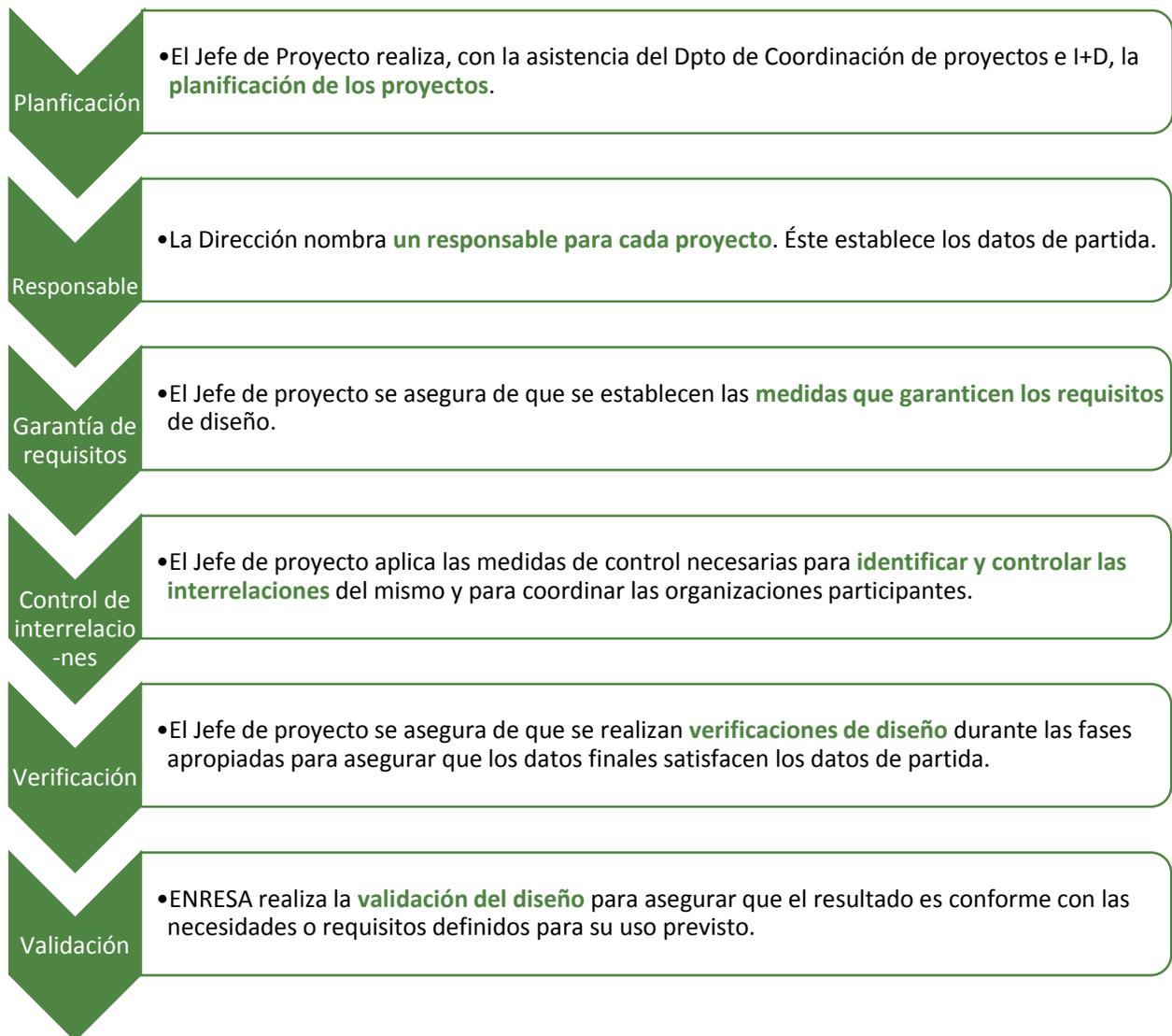


Figura 8 Fases del Diseño

ENRESA encomendará **la revisión y aprobación** de las modificaciones de diseño a los **mismos grupos u organizaciones** responsables de la revisión y aprobación de los documentos de diseño originales. En caso de que no sea posible, designará otras entidades responsables.

10 CONTROL DE SUMINISTROS

10.1 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA

Los documentos de compra deben **describir de forma clara el producto solicitado, incluyendo**, en la medida de lo posible, la **información siguiente**:

- El **alcance** del trabajo a realizar por el suministrador,
- Los **requisitos técnicos**,
- Los **ensayos, pruebas e inspecciones requeridas**, con sus criterios de aceptación, así como todas las instrucciones especiales y prescripciones,
- La identificación de los **requisitos de calidad** y elementos del programa aplicables,
- La identificación de la **documentación exigida** al suministrador,
- Los requisitos para informar sobre aquellas **no conformidades que requieran la aprobación o el conocimiento del comprador**,
- Las **disposiciones** para:
 - El **acceso a las instalaciones y registros** del suministrador, cuando sea necesario,
 - Especificar **las fechas de presentación de la documentación**,
 - La **distribución, retención, conservación y eliminación** controladas de los registros de Garantía de Calidad,
 - Que el **suministrador implante procedimientos** para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los elementos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros o para actividades relacionadas,
 - Que registre e informe al cliente sobre cualquier **elemento perdido, dañado o que sea inadecuado para su uso** por cualquier otra causa,
 - Que los **subcontratistas y proveedores subsidiarios** puedan aplicar los requisitos establecidos en los documentos de compra.

Los responsables de la emisión de los documentos de compra se asegurarán de que los **requisitos derivados de la legislación vigente, las bases de diseño, las normas, las especificaciones** y otras exigencias necesarias para obtener una calidad adecuada, se **especifican** o **referencian** en los documentos de compra.

La documentación que contemple los requisitos técnicos será **verificada por el Dpto. de Calidad** y formará parte de la documentación de petición de ofertas y de contratación de productos.

10.2 EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES

El **Departamento de Gestión de Calidad y el Jefe de Proyecto** realizarán la **evaluación y selección** de los suministradores en función de su **capacidad** para proporcionar elementos o servicios que cumplan los **requisitos** de calidad y técnicos.

La evaluación inicial de un suministrador se realizará de acuerdo con lo establecido en el **procedimiento 000-PC-GC-0002**.

Los proveedores evaluados con resultado satisfactorio se incluirán en la **Lista de Suministradores Evaluados**, que el Departamento de Gestión de Calidad distribuirá a través del **portal interno** <https://oficina.enresa.es>, al que tiene acceso todo el personal de ENRESA.

Se podrá **evaluar a un proveedor con posterioridad** a su correspondiente adjudicación, siempre que se realice con anterioridad a la firma del contrato

10.3 ESQUEMA



Figura 9 Esquema del Control de Suministros

11 CONTROL DE ELEMENTOS Y RESIDUOS RADIACTIVOS

11.1 TABLA-RESUMEN

ACTIVIDAD	FUNCIÓN
ELEMENTOS CONTRATADOS Responsable del Contrato	Asegurar de que en la documentación de compra se incluyen los requisitos relativos al control de elementos.
IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE ELEMENTOS Jefe de Servicio/ Responsable de la Actividad	Establecer medidas que asegurarán que la identificación se mantiene indicada durante los distintos procesos y la documentación de cada elemento necesaria estará disponible en todo momento. Identificación física siempre que sea posible. En caso contrario, separación física, control mediante procedimientos , u otros medios, para evitar el uso de elementos incorrectos o defectuosos. En el uso de Marcas de identificación , deben ser: claras, inequívocas, indelebles y aplicadas de tal forma que no afecten al funcionamiento del elemento. En caso de trazabilidad , se trasladará la Marca a cada parte del elemento subdividido.
MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN Jefe de Servicio/ Responsable de la Actividad	Establecer y documentar medidas según instrucciones, procedimiento o planos establecidos. Para elementos críticos , sensibles o de gran valor se utilizarán procedimientos específicos. Los elementos pendientes de uso serán almacenados. Se realizarán evaluaciones de los elementos almacenados Si el embalaje queda dañado se restaurará a su estado original, en caso de que no se tomen otras medidas aceptables y apropiadas.
IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE RESIDUOS RADIACTIVOS Responsable de la Actividad	Identificación de residuos por la organización que los genera y controlados por ENRESA a través del Sistema de Gestión de Residuos (SGR) . Los residuos procedentes de instalaciones radiactivas serán gestionados según el Procedimiento A21-PC-IS-0002 . La información generada será cargada en forma de registros SGR.
TRANSPORTE DE RESIDUOS RADIACTIVOS Responsable de transporte	Realizar el transporte evitando: Posibles daños en los bultos de residuos, Riesgo indebido para la salud y la seguridad de la sociedad y los transportistas. Embalajes: serán construidos de acuerdo a las especificaciones del prototipo. Los embalajes reutilizables se inspeccionarán periódicamente, se repararán y mantendrán en buen estado. Se cumplirá lo establecido en el A.D.R. , respecto al manejo de material radiactivo.

Tabla 12 Control de Elementos y Residuos

12 CONTROL DE PROCESOS

12.1 GENERALIDADES

En este apartado se establecerán las **directrices** para el **seguimiento y medición de los procesos** del Sistema de Gestión de Calidad en ENRESA. Este seguimiento se realizara tanto a nivel corporativo desde la sede, como a nivel específico en las instalaciones de A.C. RBMA El Cabril y C.N. José Cabrera, sujetas al cumplimiento de la instrucción de seguridad IS-19.

ENRESA realizara el **seguimiento y medición** de aquellos **procesos** del Sistema de Gestión de Calidad que sean considerados como **clave**. Del mismo modo y si así se considera necesario dada la criticidad de un proceso, se establecerán los métodos apropiados para la medición, aunque no formen parte de los denominados procesos clave.

Control Procesos Corporativos

- A través del Cuadro Matriz de procesos se detalla **frecuencia de medición, responsable del proceso, método de control aplicado y criterios de aceptación**.
- Analizar desempeño por parte del Comité de Calidad.
- Semestralmente el Dpto de Gestión de Calidad elabora un **informe de control y seguimiento**, que será anexado al Informe semestral de Calidad, para que sea valorado por la Alta Dirección.

Control Procesos de Insatallaciones

- En las instalaciones de El Cabril y la C.N. de José Cabrera el **control de los procesos está detallado en sus manuales de procesos**, que incluyen un Digrama General y una ficha técnica de cada proceso .
- Periódicamente el Comité de Gestión de la Instalación realizará un **seguimiento y análisis de los procesos**

Servicios contratados

- Establecer medidas oportunas para **asegurar el control del proceso externo** en cuestión según procedimiento **000-PC-CC-0002**.
- La **organización que realiza una actividad es la responsable** de llevar a cabo los controles correspondientes y documentar los resultados.

Figura 10 Tipos de Proceso

12.2 INDICADORES

Los procesos deberán **estar planificados y realizados** bajo un control que demuestre la **capacidad** de los mismos para **alcanzar los resultados planificados**. Para ello, la Dirección, en colaboración con el Responsable de Calidad y los Jefes de Departamento, establecerán las **medidas apropiadas**. Que podrán consistir tanto en auditorías a los diferentes procesos, como en el establecimiento de indicadores.

Indicadores Generales	Indicadores específicos
<ul style="list-style-type: none"> - Miden la capacidad de aquellos procesos que afectan a toda la organización o que por su importancia se consideren estratégicos. - Se pueden recoger en los cuadros de mandos integrales, en los informes que se estimen oportunos, etc. - Aprobación por parte del Comité de Calidad, Comité de Dirección u otros órganos colegiados de la Dirección. 	<ul style="list-style-type: none"> - Miden la capacidad y resultados de procesos de producción, operación, apoyo, etc. - Afectan a un ámbito restringido de la organización. - Quedarán recogidos en los Manuales de procesos de las instalaciones. - Aprobación por parte de los jefes de proyecto, responsables de actividad, Comités de Gestión de las instalaciones y otros órganos designados para su control y seguimiento.

Tabla 13 Tipo Indicadores

Ambos tipos de indicadores deberán contemplar

- **Nombre** del indicador
- **Proceso** que controla
- **Definición** detallada del indicador
- **Ratio** y su unidad de medida
- **Fuentes de información** necesarias para obtener la información
- **Criterios** de aceptación o rechazo del valor del indicador.
- La **frecuencia** con que se deberá medir
- **Responsable** del seguimiento de dicho indicador.

Periódicamente se realizará un **seguimiento** de los Indicadores por el organismo responsable de su aprobación. A través del análisis periódico de los mismos, se observará la **tendencia de los procesos**.

Si a través de los seguimientos se evidencia una **tendencia negativa** de los procesos, se iniciarán, cuando se requiera, las **acciones necesarias** (acciones correctivas o preventivas) para corregir dicha tendencia, según se describe en el procedimiento **000-PC-EN-0029**.

En la Revisión por la Dirección **se analizarán los resultados finales** del periodo bienal, en el control de los procesos, de modo que **se decidirán las acciones oportunas** a tomar en el caso de no cumplir con los parámetros recogidos en el cuadro matriz de procesos.

12.3 PROCESOS ESPECIALES

Definición

- Procesos que **no pueden verificarse mediante inspecciones y ensayos posteriores**.
- Las **deficiencias** aparecen únicamente cuando el producto o proceso esté siendo utilizado.
- El **método de medida no existe o es destructivo**.
- Es **exigido** por reglamentación, códigos aplicables, normativa, criterios, especificaciones...

Control

Responsable actividad/Jefe de proyecto

- **Establecer medidas** para asegurar la validación de estos procesos y poder alcanzar así los resultados planificados. Para ello deberá:
 - **Elaborar los procedimientos** que definen la forma de realizar los procesos.
 - **Establecer y documentar los procedimientos** necesarios que especifiquen los ensayos a realizar para validar el proceso.
 - **Asegurar el uso de equipos** de producción, instalación y de condiciones ambientales de trabajo adecuados.
 - **Asegurar el cumplimiento de las normas** o códigos de referencia, planes de calidad o procedimientos.
 - La **supervisión y el control de los parámetros del proceso** adecuados y de las características del producto.
 - Cuando proceda, la **cualificación de los procesos y equipos**.
 - La **estipulación de los criterios de ejecución** del trabajo de la manera más clara y práctica posible.
 - El **mantenimiento adecuado del equipo** de modo que se asegure la capacidad continuada del proceso.
 - La **cualificación del personal** que los realiza así como su renovación, cuando sea de aplicación.

Subcontratación

Responsable actividad/Jefe proyecto

- **Solicitará al suministrador la documentación pertinente** (procedimientos para el control del proceso productivo, procedimientos de cualificación, registros de cualificación, etc...). **Una vez haya sido aprobada** esta documentación por parte de ENRESA, **se considerarán validados** dichos procesos.
- La aprobación de los equipos y del personal se realizará mediante el examen y aceptación de la documentación citada.
- Las **revalidaciones posteriores** se realizarán mediante las **auditorías** de evaluación periódicas de los suministradores.

Figura 11 Procesos Especiales

13 CONTROL DE INSPECCIONES Y PRUEBAS

ENRESA someterá a los **elementos, actividades y procesos** a las comprobaciones, (inspecciones, supervisiones, ensayos y pruebas), necesarias para verificar que cumplen con los requisitos especificados.

Todo ello **se detallará** en especificaciones, procedimientos, planes de calidad, PPI's, etc., y documentos preceptivos de las instalaciones nucleares las comprobaciones y los registros requeridos.

Los ensayos, pruebas e inspecciones serán realizados por la organización designada para ello o por el departamento establecido.

En el caso de **productos contratados** el Responsable de Contrato se asegurará que en la documentación de compra se incluyan los **requisitos relativos a control de inspecciones y pruebas**, así como, la **verificación de los requisitos** del producto y el método para la liberación de este.

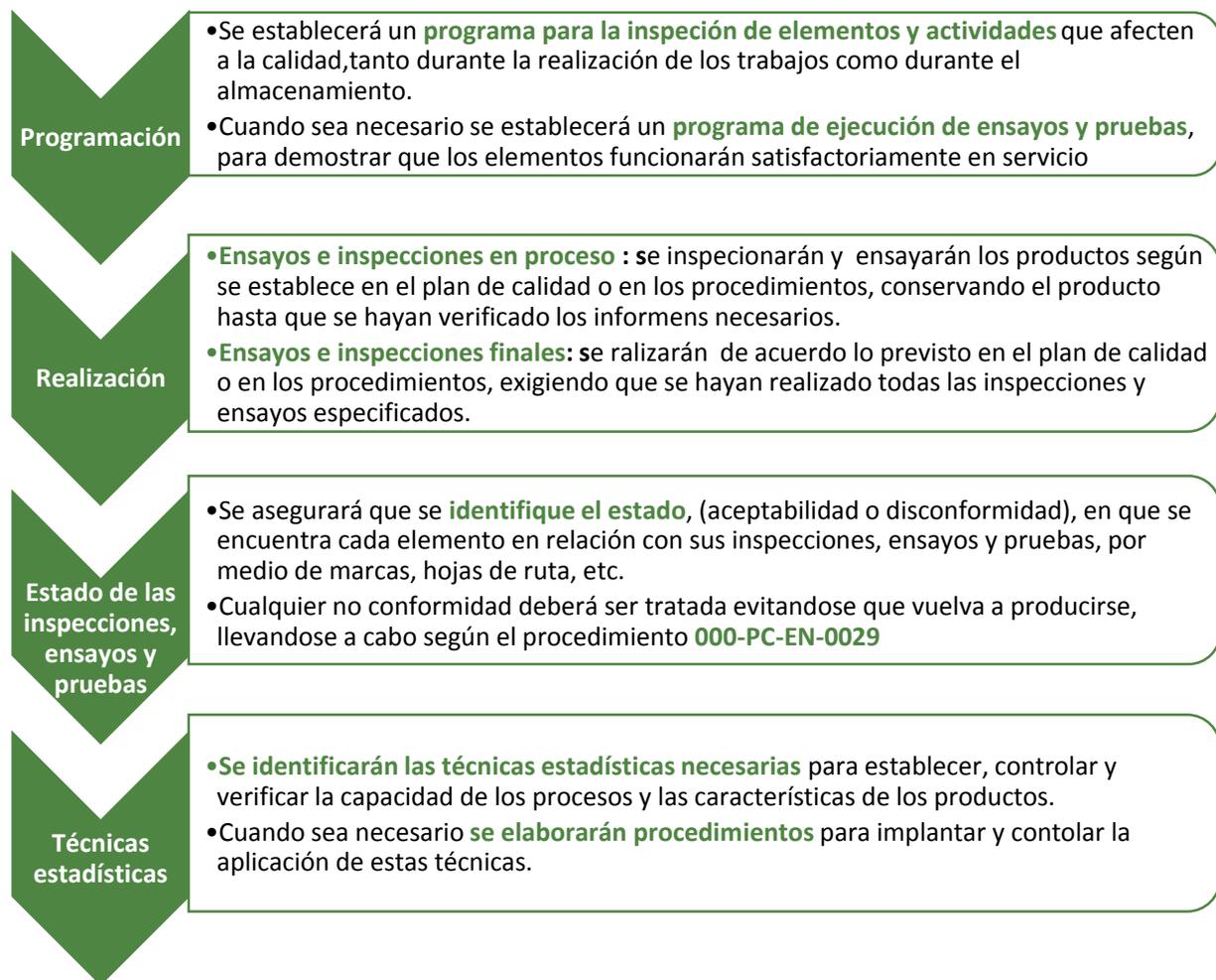


Figura 12 Fases de Inspecciones y Prueba

14 CONTROL DE EQUIPOS DE MEDIDA Y PRUEBA

El proceso generado para el control, calibración y mantenimiento de los equipos de medida y prueba está descrito en el procedimiento **000-PC-EN-0099**.

Todas las instalaciones, según los criterios descritos en el procedimiento 000-PC-EN-0099, **se encargarán de:**

- **Elaborar listados** de equipos.
- **Programar la periodicidad** de la calibración.
- **Elaborar fichas** de equipos.

También se han definido **procedimientos específicos** en las instalaciones y unidades de ENRESA que posean equipos bajo su responsabilidad, incluyendo fuentes patrón.



Figura 13 Equipos de Medida y Prueba

El Jefe de Proyecto/Responsable de Actividad
Seleccionará los equipos de medida y prueba apropiados a la capacidad demandada.
Establecerá la capacidad de medida en función de la incertidumbre del equipo.
Definirá el proceso de calibración de los equipos y las acciones que se deberán realizar cuando los resultados no sean satisfactorios.
Se asegurará de que se registren y se conserven los registros de calibración .
Cuando se detecte un equipo no conforme , comprobará y aceptará la validez de las mediciones.
Se asegurará del etiquetado de los equipos .
Se cerciorará de que los equipos de medida cumplen con los intervalos de calibración .
Garantizará los controles necesarios para el almacenamiento y manipulación de los equipos de medida, para q no alteren la exactitud de estos.

Tabla 14 Funciones

15 CONTROL PRODUCTOS NO CONFORMES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

15.1 GENERALIDADES

La gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas en ENRESA se realiza de manera centralizada y común para todos los proyectos y actividades sometidas a Calidad. ENRESA ha elaborado una aplicación informática de uso común a toda la organización denominada “**Sistema integral de Mejora**” (en adelante SIM). En este programa **se han integrado la gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas** de distintos ámbitos como Calidad, Prevención de Riesgos Laborales, Sistemas de Gestión Ambiental, Protección radiológica y Seguridad física. La gestión se realizará en su totalidad en **soporte electrónico**, únicamente el cierre de la No Conformidad se imprime en papel para su archivo en el Dpto. de Documentación.

El funcionamiento de este Sistema se describe en el **procedimiento 000-PC-EN-0029 “Sistema integral de mejora (SIM)”**.

ENRESA quiere destacar que, con el SIM, la gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas es un proceso **que involucra a toda la organización**, fomentado el uso de la herramienta de mejora. En el siguiente diagrama se muestran algunas de las **responsabilidades** de cada participante del proceso.

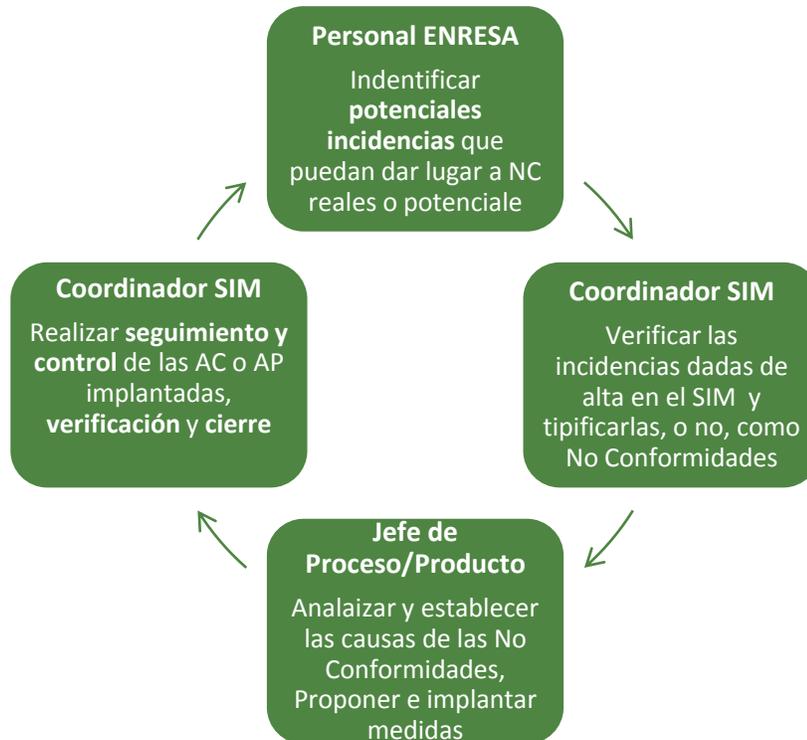


Figura 14 Implicados en la gestión NC, AC y AP

Dentro del proceso de gestión de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas intervienen también:

- **ALTA DIRECCIÓN**
Analizar los resultados, gestión y tendencia de las No Conformidades, y las AC o AP del Sistema de Gestión de Calidad.
- **COMITÉS DE GESTIÓN AC RBMA EL CABRIL Y NC JOSÉ CABRERA**
Analizar las AC y AP tomadas en el ámbito de cada instalación.



Figura 15 Esquema de gestión de NC, AC y AP

16 AUDITORÍAS Y AUTOEVALUACIONES

16.1 GENERAL

El objetivo de las auditorías es **verificar si las actividades relativas a la calidad y sus resultados cumplen con lo previsto** y determinar así la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Las auditorías podrán ser de **2 tipos**:

- Evaluaciones **internas independientes**: auditorías realizadas por ENRESA (tanto internas como externas),
- Evaluaciones **externas**: auditorías realizadas a ENRESA por organizaciones externas independientes.

La gestión de auditorías en ENRESA se realiza de manera **centralizada y común para todos los proyectos y actividades** sometidas a Calidad. Las auditorías se planificarán y realizarán de acuerdo con el procedimiento **000-PC-EN-0036**.

La necesidad de su realización y su método de control de suministradores se exponen en el procedimiento **000-PC-GC-0002**.

Las **planificaciones anuales** de auditoría se elaborarán de modo que todas las actividades y procesos incluidos en el Sistema de Gestión de Calidad sean evaluados **al menos cada 3 años**.

Las auditorías serán realizadas por **auditores debidamente cualificados**, según se recoge en el procedimiento **000-PC-EN-0089**.

Las **autoevaluaciones** de cada instalación serán planificadas y realizadas en base a **un programa de autoevaluaciones aprobado por la Dirección de la instalación**. Los tipos, contenido, preparación y ejecución de las autoevaluaciones se recogen en el procedimiento **000-PC-EN-0109**, incluyendo la sistemática para realizar el seguimiento y control de los programas de autoevaluación.

16.2 PLANIFICACIÓN

El Jefe del Dpto. de G. de Calidad preparará anualmente un **Plan Anual de Auditorías** que contendrá:

- **Fecha** prevista,
- **Frecuencia** (se basará en lo establecido en la normativa nuclear para los productos de Nivel I).
- **Tipo**: Evaluación interna independiente o Evaluación externa,
- **Organización** a auditar,
- **Actividades** a auditar.

El Plan Anual de Auditorías será **aprobado por el Presidente de ENRESA**.

16.3 REALIZACIÓN

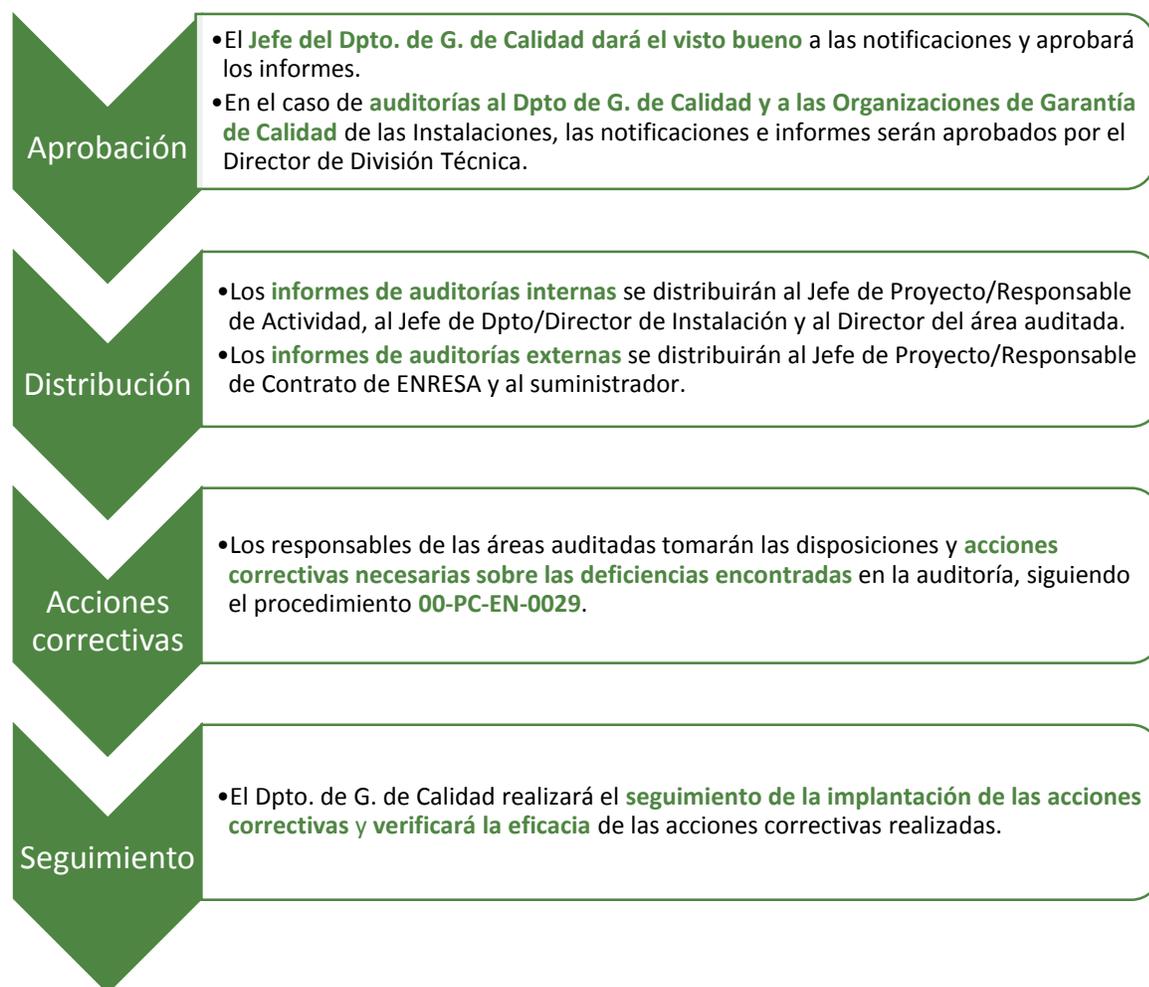


Figura 16 Realización de auditorías y autoevaluaciones

17 COMUNICACIÓN

17.1 COMUNICACIÓN INTERNA

- **Política:** la Política de Calidad será difundida a todo el personal, pudiéndose emplear para ello cualquiera de los canales de comunicación habituales (intranet, publicaciones periódicas de ENRESA, distribución directa, etc.).
- **Comités de Dirección:** los Directores informarán acerca de los Comités de Dirección a sus Jefes de Dpto. y las actas de reunión de dicho comité se difundirán por los canales de comunicación habituales.
- **Comité de Calidad:** el Dpto de G. de Calidad informará y difundirá los aspectos más relevantes de los tratados en el Comité de Calidad. Igualmente, informará a todo el personal acerca de los aspectos relativos a la certificación del Sistema de Gestión de Calidad.
- **Objetivos y metas:** cada Director y Jefe de Departamento deberá informar acerca de los objetivos y metas, tanto de empresa, como departamentales y personales.
- **Documentación:** ENRESA dispondrá de una sistemática para la revisión y comentarios tanto de documentación interna como externa.
- **Organización, funciones y responsabilidades:** serán difundidas a través de los canales de comunicación habituales,
- **Otros aspectos:** ENRESA dispone en su intranet de información de otros aspectos como:
 - Información en **prensa**,
 - Informes **institucionales** (el Dpto. de Comunicación informará de su emisión y la pondrá a disposición de todo el personal que la solicite),
 - Comunicados **corporativos**,
 - Información relativa a **los equipos de trabajo**,
 - **Fondo bibliográfico** existente, presentaciones, publicaciones técnicas, material divulgativo y publicaciones periódicas.

Por último, existe dentro del sistema intranet un **buzón de sugerencias**.

17.2 COMUNICACIÓN EXTERNA

Existen **3 canales de comunicación externa**:

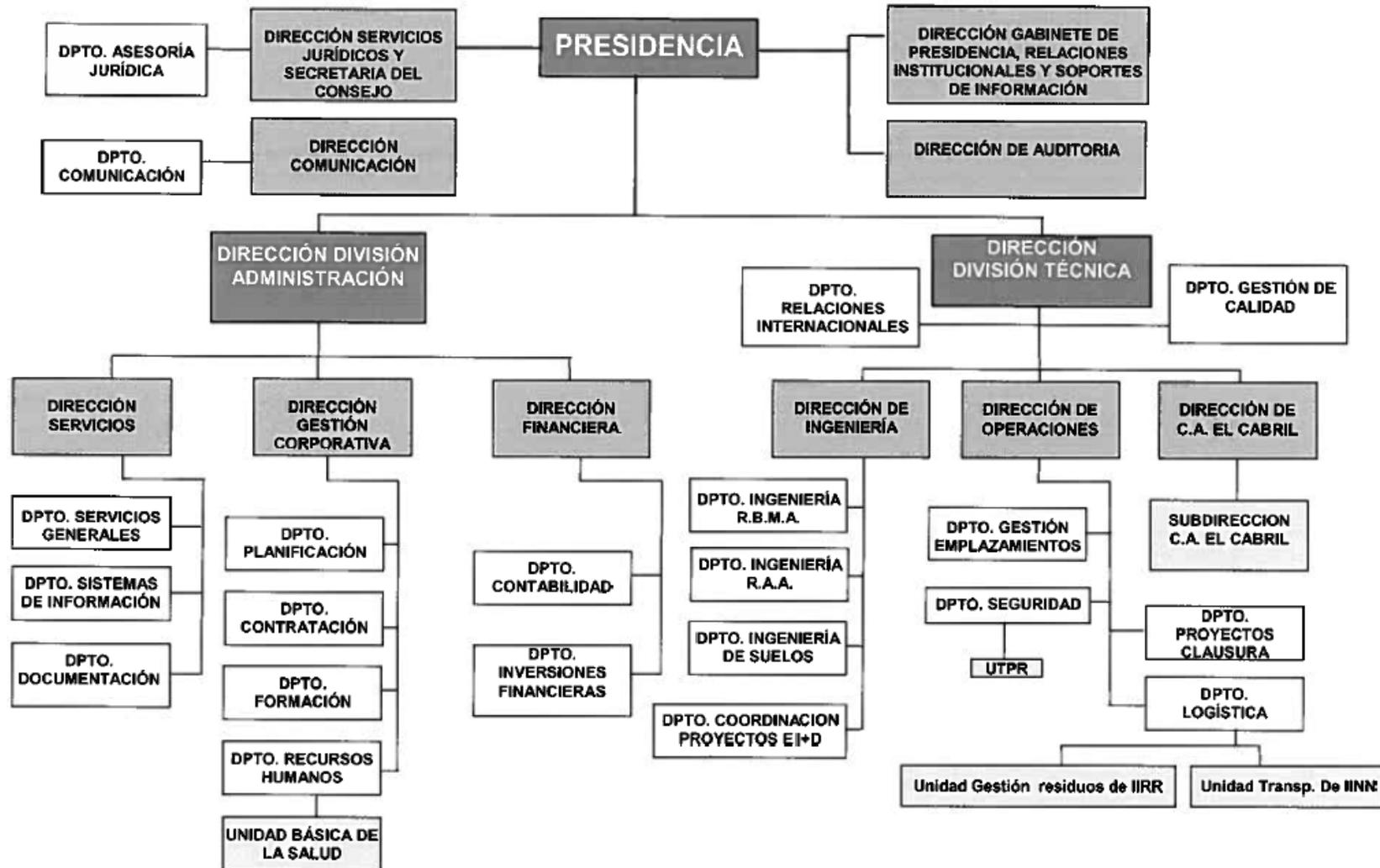
- Interrelación con el **Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (MITYC)** y con el Consejo de **Seguridad Nuclear (CSN)**,
- **Información y comunicación institucionales**,
- **Interrelación con los productores de residuos.**

INTERRELACIONES CON EL MITYC Y CSN	<p>- Interrelaciones con el MITYC: se establecen a través de reuniones conjuntas entre ENRESA y la Subdirección General de Energía Nuclear del MITYC. El objeto de estas reuniones es la elaboración de las propuestas del Plan General de Residuos (PGRR que ENRESA presenta cada año) y su seguimiento y control y la elaboración de los planes de I+D.</p> <p>- Interrelaciones con el CSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Autorizaciones, permisos y licenciamiento, ▪ Condicionados y Notas Técnicas, ▪ Inspecciones y auditorías, ▪ Reuniones técnicas. <p>Adicionalmente, la comisión mixta CNS-ENRESA se reúne periódicamente para repasar y coordinar las actividades tanto operativas como de I+D. Cualquier no conformidad, resultado de las inspecciones realizadas por el CSN, será tratada dentro del sistema de no conformidades.</p>
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN INSTITUCIONALES	<p>ENRESA emite periódicamente un Plan de Comunicación, que es aprobado por el Consejo de Administración, con el objeto de darse a conocer y generar credibilidad y confianza. En él se exponen las estrategias y políticas de comunicación al exterior y las acciones a llevar a cabo (relacionadas con Medios de Comunicación, Soportes de comunicación y exposición, acciones formativas y actuaciones sociopolíticas).</p> <p>Asimismo, ENRESA emite periódicamente diversas publicaciones de contenido institucional:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Balance de actividades sociales, ▪ Informe de Gestión, ▪ Memoria medioambiental, ▪ Plan de I+D, ▪ Plan General de Residuos Radiactivos.
INTERRELACIÓN CON LOS PRODUCTORES DE RESIDUOS	<p>Las interrelaciones con los productores de residuos se establecen a través de dos tipos de actuaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jornadas de intercambio y sondeos dirigidos a las instalaciones radiactivas, ▪ Reunión de la comisión paritaria formada por UNESA y ENRESA que, con relación a las Instalaciones Nucleares, aprueba temas concretos de importancia y define líneas de trabajo.

Tabla 15 Comunicación externa

ANEXOS

ANEXO 1 ORGANIGRAMA GENERAL DE ENRESA



Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

ANEXO 2 NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN APLICABLE

Este manual de calidad ha sido elaborado basándose en los siguientes documentos:

1. **Real Decreto 1349/2003**, de 31 de octubre, sobre ordenación de las actividades de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A. (ENRESA) y su financiación.
2. **Real Decreto 1836/1999**, de 3 diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
3. **Real Decreto 351/2008** de 18 de enero por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones nucleares y radiactivas a probado por RD 1836)1 999.
4. **Instrucción de Seguridad del CSN 15-09** del 14 de junio de 2006 sobre criterios de protección física.
5. **Instrucción de Seguridad del CSN IS-12** del 27 de febrero de 2007 sobre requisitos de cualificación y formación del personal sin licencia en centrales nucleares.
6. **Instrucción de Seguridad del CSN IS-19** del 22 de octubre de 2008 sobre requisitos del sistema de gestión de las instalaciones nucleares.
7. **Instrucción de Seguridad del CSN IS-20** del 28 de enero de 2009 sobre requisitos de seguridad relativos a contenedores de almacenamiento de combustible gastado y residuos radiactivos de alta actividad.
8. **Instrucción de Seguridad del CSN IS-24** de 19 de mayo de 2010 por la que se regulan el archivo y los periodos de retención de los documentos y registros de las instalaciones nucleares.
9. **Instrucción de Seguridad del CSN 5-29** del 13 de octubre de 2010 sobre criterios de seguridad en instalaciones de almacenamiento temporal de combustible gastado y residuos radiactivos de alta actividad.
10. **Instrucción de Seguridad del CSN IS-34** del 18 de enero de 2012 sobre diversos criterios a aplicar a actividades relacionadas con el transporte de materiales radiactivos
11. **Guías de seguridad del CSN**
 - GS-10.1199 (Rev.2), Guía básica de garantía de calidad para instalaciones nucleares.
 - GS-10.2102, Revi. Sistema de documentación sometida a programas de garantía de calidad en instalaciones nucleares.
 - GS-10.3101, Revi. Auditorias garantía de calidad.
 - GS-10.4187, Garantía de calidad para la puesta en servicio de instalaciones nucleares
 - GS-10.5199, (Revi), Garantía de calidad de procesos, pruebas e inspecciones de instalaciones nucleares.
 - GS-10.6102, Revi. Garantía de calidad en el diseño de instalaciones nucleares.
 - GS-10.7100, Revi. Garantía de calidad de instalaciones nucleares en explotación.
 - GS-10.8101, Revi. Garantía de calidad para la gestión de elementos y servicios para las instalaciones nucleares.
 - GS-10.9198, Garantía de Calidad de las aplicaciones informáticas relacionadas con la seguridad de las instalaciones nucleares.
 - GS-10.10100, Cualificación y certificación de personal que realiza ensayos no destructivos.

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

- **GS-10.13103**, Garantía de Calidad para el desmantelamiento y clausura de instalaciones nucleares.

12. Normas UNE

- **UNE-EN 150 9001: 2008**, "Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos".
- **UNE-EN 50 9000:2005**, "Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario".
- **UNE 73401 1995**, "Garantía de calidad en instalaciones nucleares".
- **UNE 73402:1995**, "Garantía de calidad en el diseño de instalaciones nucleares".
- **UNE 73403:1995**, "Utilización de elementos de calidad comercial en aplicaciones relacionadas con la seguridad de instalaciones nucleares".
- **UNE 73404: 1998**, "Garantía de Calidad en los sistemas informáticos aplicados a instalaciones nucleares".
- **UNE 73405:2001**, "Formación y cualificación del personal de Garantía de Calidad para instalaciones nucleares".

13. Código de Práctica y Guías del OIEA

- Safety requirements n2 GS-R-3 "The Management systems for facilities and activities"
- Safety Guide n~ GS-G-3.1 "Application of the management system for facilities and activities"

14. Normas USA

- ASME-NQA-1-08, Quality assurance requirements for nuclear facility applications. 0.6.

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

ANEXO 3 DEFINICIONES

A continuación se dan algunas definiciones que por su interés es conveniente indicar:

1. Acción correctiva (15-19)

Acción que corrige las causas de una no conformidad, evitando su repetición.

2. Ambiente de trabajo (UNE-EN 150 9000/2005)

Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Nota.- Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica)

3. Calidad (UNE-73401)

La totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que lo hacen apto para satisfacer un requisito definido.

4. Cliente (UNE-EN SO 9000:2005)

Organización o persona que recibe un producto (el cliente puede ser interno o externo a la organización).

5. No conformidad !Disconformidad (IS-19)

Incumplimiento de un requisito externo de obligado cumplimiento (ley, norma, etc.) o requisito interno de carácter voluntario (política, procedimiento, etc.)

6. Documentación básica:

Documentos que recogen la organización, definición de funciones, responsabilidades y la definición y clasificación de conceptos básicos, asociados a determinados procesos o actividad.

En esta categoría pueden ser clasificados, tanto documentos emitidos por exigencia directa del organismo regulador y autoridades competentes, o por la legislación aplicable como las emitidas por iniciativa propia.

7. Documento normativo interno

Documento de obligado cumplimiento que emite ENRESA para formalizar la regulación y organización de sus propias actividades y cuyo uso puede ser tanto interno como externo (se trata de los procedimientos y documentación básica).

8. Elemento (UNE-73.401)

Término genérico utilizado para referirse a estructuras, sistemas, componentes, partes o materiales.

9. Elemento básico

Cualquier elemento de una instalación nuclear cuyo fallo o defecto pudiera producir una pérdida de la función de seguridad, en la medida en que se origine una reducción importante del nivel de protección establecido para la salud y seguridad del público.

10. Elemento de calidad comercial (UNE-73.403:1995)

Elemento que cumple las tres condiciones siguientes:

- a) No está sujeto a requisitos de diseño o fabricación específicos para instalaciones Nucleares.
- b) Se utiliza en instalaciones industriales.

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

c) Se adquiere a un suministrador de acuerdo con especificaciones o características indicadas en la descripción que este hace del producto.

11. Emplazamiento

Zona de perímetro delimitado en la que se encuentra la instalación nuclear y que se halla bajo el control efectivo de la dirección de la instalación.

12. Garantía de calidad

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar una confianza adecuada en que un servicio o un elemento cumplirá los requisitos de calidad establecidos y se comportara satisfactoriamente.

13. Infraestructura (UNE-EN 150 9000:2005)

Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

14. Objetivos de calidad generales

Son objetivos que implican a la organización en su conjunto.

15. Niveles de Calidad

Es la gradación de los requisitos de calidad que han de cumplir las estructuras, sistemas, equipos, componentes o actividades, en función de su relación con la seguridad nuclear, la Protección radiológica, la fiabilidad y el funcionamiento, para asegurar que se obtiene la calidad adecuada.

16. Objetivos de calidad específicos de procesos, proyectos e instalaciones

Son objetivos que implican a una parte de la organización. Generalmente son de aplicación a un proyecto, un proceso o una instalación en concreto.

17. Proceso (IS-19)

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

18. Productos (15 19)

Son los resultados de los procesos.

Nota.- Ejemplos de productos en las instalaciones nucleares son: las estructuras, los sistemas, los componentes, los documentos, procedimientos, servicios, registros, etc.

19. Relacionado con la seguridad (GS-10.1/99, Rev.2)

Se considera que las estructuras, sistemas, equipos o componentes de las instalaciones nucleares, así como las actividades que se realizan en o para las mismas, están relacionadas con la seguridad, si su funcionamiento o su ejecución es significativo, tanto para evitar la ocurrencia, como para mitigar las consecuencias de los accidentes que pudieran originar un riesgo indebido para la salud y seguridad del público y de los trabajadores.

20. Seguridad (seguridad nuclear y protección radiológica) (IS-19)

Consecución de las condiciones de explotación correctas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de trabajadores, del público y del medio ambiente frente a peligros indebidos, causados por la radiación.

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

ANEXO 4 DOCUMENTACIÓN INTERNA COMPLEMENTARIA

Capítulo 3 Organización

- 000-MI-EN-0002, Manual de Organización
- Reglamentos de Funcionamiento de las Instalaciones.
- Manuales de Gestión Integrada de las instalaciones
- Programas de Garantía de Calidad
- Documentación Preceptiva.
- Procedimiento 000-PC-EN-0047, "Funcionamiento del Comité de Calidad".

Capítulo 4 Sistema de Gestión de Calidad

- Programas de garantía de calidad implantados.
- Procedimiento 000-PC-EN-0047, "Funcionamiento del Comité de Calidad".
- Procedimiento 000-PC-EN-0020, "Emisión de la documentación normativa interna".
- Manual A32-MI-CB-0004, "Manual de Gestión Integrada del centro almacenamiento del el Cabril"
- Manual de Gestión Integrada de la CN José Cabrera

Capítulo 5 Mejora y objetivos

- Procedimiento 000-PC-EN-0047, "Funcionamiento del Comité de Calidad"
- Procedimiento 000-PC-EN-0029, "Sistema Integral de Mejora (SIM)"

Capítulo 6 Gestión de recursos

- Programas de garantía de calidad aplicables.
- Documentación básica.
- Procedimiento 000-PC-EN-0013, "Planificación y seguimiento de la formación".
- Procedimientos específicos de formación y cualificación.
- Procedimiento 000-PC-EN-0089 "Cualificación de supervisores y auditores de calidad, medio ambiente, producción RBMA y Prevención de Riesgos Laborales"
- Procedimiento 000-PC-EN-0020, "Emisión, control y distribución de documentación normativa interna"

Capítulo 7 Control de documentación

- Programas de garantía de calidad aplicables.
- Procedimiento 000-PC-EN-0020, "Emisión, control y distribución de documentación normativa interna".
- Procedimiento 000-PC-EN-0021, "Aceptación de la documentación preparada por los suministradores".
- Procedimiento 000-PC-EN-0024, "Gestión de la entrada de documentos"

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

- Procedimiento 000-PC-EN-0025, "Gestión de la emisión y salida de documentos de ENRESA".
- Procedimiento 000-PC-EN-0026, "Operación de los archivos".
- Procedimiento 000-PC-EN-0022, "Emisión de especificaciones técnicas".
- Procedimiento 000-PC-EN-0027, "Distribución de documentación con acuse de recibo".

Capítulo 8 Registros de Calidad

- Programas de garantía de calidad.
- Procedimiento 000-PC-GC-0007, "Inspección garantía de calidad a la legibilidad de los registros GC ubicados en RM en el SGD"
- Procedimiento 000-PC-EN-0024, "Gestión de la entrada de documentación".
- Procedimiento 000-PC-EN-0025, "Gestión de la emisión y salida de documentación de ENRESA"
- Procedimiento 000-PC-EN-0026, "Operación de archivo"
- Procedimiento 000-PC-EN-0107, "Política de Backapp"
- Safety Series n9 5O-C/SG-Q "Quality assurance for safety in nuclear power plant and other nuclear installations" (Safety Guide Q3).
- GS-1O.2/02, Rev.1, Sistema de documentación sometida a Programas de Garantía de Calidad en instalaciones nucleares.

Capítulo 9 Control de diseño

- Programas de garantía de calidad aplicables.
- Procedimiento A32-PC-EN-0001, "Control de las modificaciones de diseño y de los cambios en la documentación preceptiva del C.A. El Cabril".
- Procedimiento OS1-PC-CV-0274, "Gestión de los cambios de diseño generados en el PDC de CNV1".
- Especificación 000-ES-GC-0012, "Especificación de calidad para el ciclo de vida de la aplicación informática de gestión de residuos".
- Plan 000-PL-GC-0005, "Plan de Calidad del Ciclo de vida de la aplicación Sistema Integral de Mejora (SIM)"
- Especificación 000-ES-EN-0006, "Especificación para la clasificación en niveles de calidad. Requisitos de Calidad".
- Procedimiento 000-PC-EN-0048, "Gestión de los planos de diseño".
- Procedimiento 057-PC-PI-0007, "Cambios menores de Diseño".
- Procedimiento 057-PC-PI-0049, "Control de las modificaciones de diseño de desmantelamiento PIMIC".
- Procedimiento 060-PC-JC-0010, "Gestión de las modificaciones de diseño en el PDC de la C.N. José Cabrera".

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

Capítulo 10 Control de suministros

- Programas de garantía de calidad aplicables.
- Procedimiento 000-PC-EN-aOI 8, "Adjudicación y contratación de obras, bienes y servicios".
- Procedimiento 000-PC-EN-0022, "Preparación, revisión, aprobación, distribución y modificación de especificaciones técnicas".
- Procedimiento 000-PC-EN-0021, "Aceptación de los documentos preparados por los suministradores".
- Procedimiento 000-PC-GC-0002, "Realización de evaluaciones de calidad a suministradores de elementos o servicios".
- -Procedimiento 000-PC-EN-0028, "Inspección y aceptación de elementos adquiridos.
- Procedimiento 000-PC-EN-0031, "Utilización de elementos de calidad comercial en aplicaciones sometidas a Garantía de Calidad".

Capítulo 11 Control de elementos y residuos radiactivos

- Programas de garantía de calidad aplicables.
- Procedimientos de control de materiales, repuestos, equipos, sistemas y bultos de residuos.
- Informe A30-IF-GP-0012, "Informe descriptivo del método de cálculo asociado al sistema informático de gestión de residuos, para el control de actividad de RBMA almacenados en el CA. El Cabril".
- Procedimientos de Ingeniería de RBMA.
- Procedimientos de pequeños productores.
- A32-PC-CB-0180, "Instrucción general de operación de residuos de pequeños productores".
- Procedimientos de acondicionamiento y almacenamiento del CA. El Cabril.
- Procedimientos de Gestión de Residuos de Vandellós.

Capítulo 12 Control de procesos

- Programas de Garantía de calidad vigentes.
- 000-PC-EN-0047. Comités de Calidad
- A32-MI-CB-0003. Manual de Gestión de procesos del AC RBMA El Cabril
- Manual de Gestión de procesos de la CN José Cabrera
- Documentación preceptiva de las instalaciones.
- Especificaciones técnicas de funcionamiento.
- Procedimientos de las instalaciones.
- 031-PC-IN-000], "Gestión de los controles de producción".
- 000-PC-EN-0029, "Sistema Integral de mejoras, SIM"

Clave: 000-MQ-EN-0001	Revisión: 15	Fecha: VI/13
-----------------------	--------------	--------------

Capítulo 13 Control de inspecciones y pruebas

- Programas de garantía de calidad aplicables.
- Documentación preceptiva de las instalaciones.
- Procedimientos de inspecciones, supervisiones, ensayos y pruebas.

Capítulo 14 Control de equipos de medida y prueba

- Programas de garantía de calidad
- Especificaciones de funcionamiento
- Procedimiento de "Control de equipos de medida (000-PC-EN-0099)
- Procedimientos específicos de calibración y de pruebas de verificación (ya descritos en el procedimiento)

Capítulo 15 Control de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas

- Programas de garantía de calidad
- Procedimiento 000-PC-EN-0028, "Inspección y aceptación de elementos adquiridos"
- Procedimiento 000-PC-EN-0029, "Sistema Integral de Mejora (SIM)"

Capítulo 16 Auditorías y autoevaluaciones

- Programas de garantía de calidad aplicables
- Procedimiento 000-PC-EN-0036, "Gestión y realización de auditorías de calidad, medio ambiente y PRL".
- Procedimiento 000-PC-EN-0089, "Cualificación de supervisores y auditores de calidad, medio ambiente, producción de RBMA y PRL".
- Procedimiento 031-PC-IN-0001, "Gestión de los controles de producción".
- Procedimiento 000-PC-GC-0002, "Realización de evaluaciones de calidad a suministradores de elementos o servicios"
- Procedimiento 000-PC-EN-0029 "Sistema Integral de Mejora (SIM)"
- Procedimiento 000-PC-EN-0109 "Evaluaciones del Sistema de Gestion integrado"

Capítulo 17 Comunicación

- Planes de Comunicación.
- Procedimiento 000-PC-EN-0047, "Funcionamiento del Comité de Calidad".
- Procedimiento 000-PC-EN-0029, "Gestión y control de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas".