Evolución de la Calidad en ENSA

Evolution of Quality in ENSA

Los conceptos de calidad en el mundo nuclear comienza con la propia industria nuclear en los años 60 sobre la base de las normas reguladoras americanas 10CFR 50 Apéndice B y 10CFR21, a las que se añaden las Guías Reguladoras de la NRC y dos nuevas Secciones del Código ASME: Sección III, División 1 creada específicamente para regular la construcción de las centrales y sus componentes y la Sección XI para verificar el correcto estado de los equipos durante su funcionamiento posterior.

De entonces a hoy, el concepto de calidad ha evolucionado enormemente, no tanto por la modificación de esta normativa sino por la implantación de nuevos requisitos y conceptos que los clientes demandan y las agencias reguladoras exigen, y por la utilidad de los nuevos conceptos de la calidad en la mejora de la gestión integral de las empresas.

The concept of quality in the nuclear world began with the nuclear industry itself in the decade of the 1960s on the basis of American regulatory standards 10CFR50 Appendix B and 10CFR21, to which were added the NRC Regulatory Guidelines and two new Sections of the ASME Code: Section III, Division 1, created specifically to regulate construction of plants and their components, and Section XI to verify correct equipment conditions during subsequent operation.

The concept of quality has evolved significantly since then, not so much due to modification of these standards but rather because of implementation of new requirements and concepts demanded by customers and required by regulatory bodies, and because of the utility of the new quality concepts in improving integral company management.

Los albores de la calidad en el mundo nuclear

En la década de los 60's el uso de la energía nuclear para fines pacíficos fue generalmente aceptado por los países mas desarrollados del mundo y con ello comenzó la carrera para construir centrales nucleares de cara a la obtención de una energía que se consideró barata, limpia y segura.

Estas centrales requerían la construcción de equipos pesados de elevado nivel tecnológico, fabricados con tecnología punta y todo ello bajo unas condiciones de calidad estrictas que garantizasen la calidad del producto.

Para ello fue necesario que varias empresas dedicadas a la fabricación de bienes de equipo para otros sectores (petroquímico, naval, energía convencional, etc) transformaran su organización y medios productivos para poder adaptarlos a lo que este nuevo mercado requería.

Probablemente el cambio mas profundo que tuvieron que realizar estas empresas fue la implantación de un sistema de calidad que garantizase absolutamente la calidad del producto. Las empresas basaban por entonces la calidad de sus productos en el Control de la Calidad, es decir, control directo del producto bien al 100% o sobre bases estadísticas, pero control del producto a fin de cuentas.

Pero para garantizar la calidad del producto en el área nuclear esto no era bastante. Los precedentes no pacíficos de la energía nuclear, así como el riesgo real derivado del uso de productos radioactivos en las centrales, hicieron

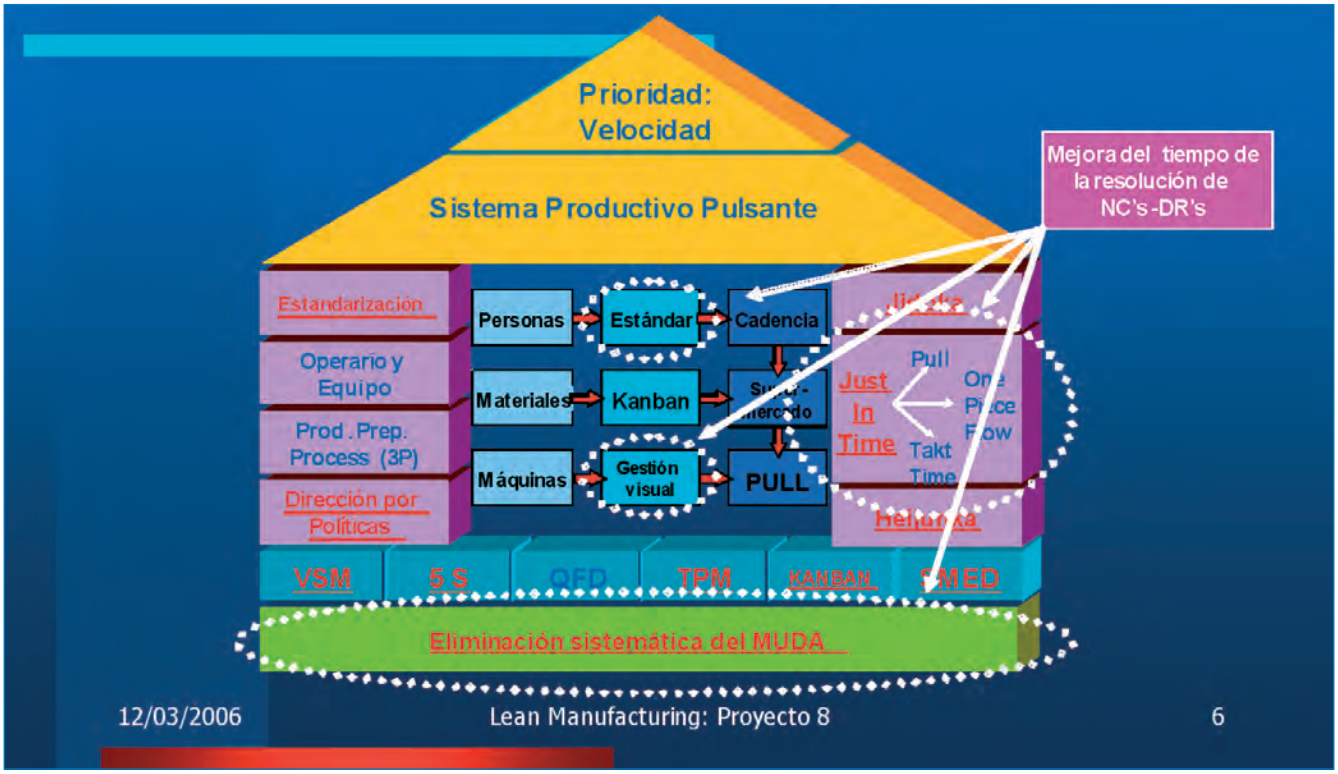
The Dawn of Quality in the Nuclear World

In the decade of the 1960s, the use of nuclear power for peaceful purposes was generally accepted by the world's most developed countries, and thus began the race to build nuclear power plants in order to develop energy that was considered cheap, clean and safe.

These plants required the construction of heavy equipment of a high technological level and manufactured with cutting-edge technology, all this under strict quality conditions that assured product quality.

For this purpose, it was necessary for various companies that manufactured capital goods for other sectors (petrochemical, naval, conventional energy, etc.) to transform their organizations and production means to be able to adapt to the requirements of this new market.

The most profound change that these companies had to make was probably the implementation of a quality system that absolutely assured the product quality. Back then companies based the quality of their



Herramienta de mejora. / Xxxxxxxxxx xsxxxx.

que esta industria se considerase de alto riesgo y para tenerlo perfectamente controlado hacia falta una nueva filosofía.

Había que desarrollar un sistema de calidad que garantizase en si mismo que el producto era correcto. La Comisión Federal Americana para estos temas, publica entonces la famosa regulación 10CFR50, la cual en su Apéndice B establece las bases sobre las que debe fundamentarse el sistema de calidad que es necesario implantar para garantizar la calidad del producto que se suministra.

Posteriormente, la sociedad de ingenieros mecánicos de EE.UU (ASME) recoge en el Código del mismo nombre estos requisitos, creando una nueva Sección (Section III, Division 1) para tratar los requisitos a aplicar para la construcción de centrales nucleares.

Además la Comisión Reguladora Nuclear de los EE.UU. (NRC) emite varias Guías Reguladoras que especifican requisitos adicionales para aquellos materiales, procesos, operaciones o actividades de especial dificultad, mas allá de los requisitos generales establecidos por el Código ASME.

Finalmente y como garantía adicional de que los intereses privados no se sobreponen a los generales, la Comisión Federal Americana emite también la norma reguladora 10CFR21 la cual hace aplicable por ley a la construcción y utilización de centrales en EE.UU. Esta norma de obligado cumplimiento, establece que cualquier persona puede y debe reportar directamente a la comisión reguladora cualquier actuación negligente, defecto potencial, hecho o situación potencialmente peligrosa, que pueda poner en peligro la seguridad de la central y con ella de las personas.

Requisitos similares a los citados en párrafos anteriores, son posteriormente establecidos por la reglamentación de otros países y en España por la UNE 73-401 y las Guías de la serie 10 del Consejo de Seguridad Nuclear.

Todos estos nuevos requisitos suponen toda una revolución: no se trata de medir y examinar el producto solamente, sino que se debe establecer un sistema de calidad en la empresa que garantice que cada cual hace su trabajo correctamente, cumpliendo los requisitos establecidos. Y esto no solo en los fabricantes sino también en sus suministradores y subcontratistas. Es lo que se denomina Sistema de Garantía de la Calidad.

products on Quality Control, i.e. on direct control of the product - either 100% control or on a statistical basis, but product control nonetheless.

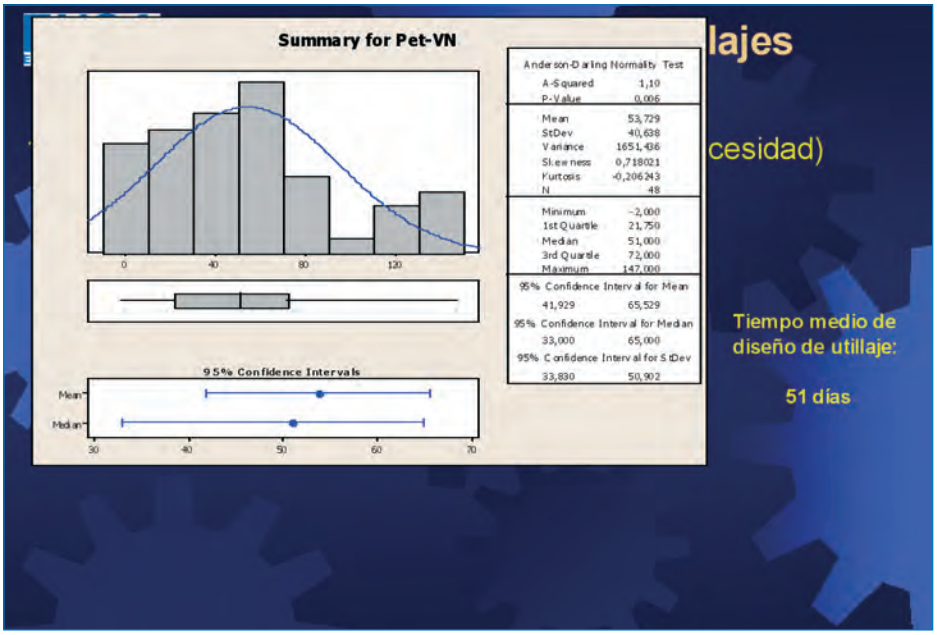
But that was not enough to assure product quality in the nuclear area. The non-peaceful precedents of nuclear power, and the real risk related to the use of radioactive products in power plants, meant that this industry was considered high risk and that a new philosophy was needed to keep it perfectly controlled.

This called for development of a quality system that would in itself guarantee that the product was correct. This was when the US Nuclear Regulatory Commission (NRC) published the famous regulation 10CFR50, which in its Appendix B establishes the bases of the quality system which must be implemented to assure the quality of the supplied product.

Subsequently, the American Society of Mechanical Engineers (ASME) set these requirements down in the code of the same name, thus creating a new Section (Section III, Division 1) to contain the requirements to be applied to the construction of nuclear power plants.

In addition, the U.S. Nuclear Regulatory Commission (NRC) issued several Regulatory Guidelines that specified additional requirements, above and beyond the general requirements provided by the ASME Code, for those materials, processes, operations or activities of particular complexity.

Finally, as a further guarantee that private interests would not take precedent over the general interest, the US Nuclear Regulatory Commission (NRC) also issued regulatory



standard 10CFR21, which is applicable by law to the construction and use of power plants in the U.S. This compulsory standard stipulates that any person may and should report directly to the regulatory commission any negligent performance, potential defect or potentially hazardous fact or situation that could endanger plant safety and as a result personal safety.

Similar requirements to those mentioned above were subsequently provided by the regulations of other countries and in Spain by UNE73-401 and the series 10 Guidelines of the Consejo de Seguridad Nuclear.

All these new requirements were no less than a revolution; it was not a matter of merely measuring and examining the product, but rather of putting a quality system into place that assures that everyone does their work correctly in accordance with the stipulated requirements. This is what is called Quality Assurance System.

Implementation of Quality Systems in ENSA

Unlike other companies in this sector, ENSA was created in 1973 exclusively to manufacture nuclear components, and from the beginning it founded its organization on the bases of the Quality Assurance and Product Assurance concept. As a result, in a brief period of time ENSA obtained all the accreditations and certifications required to design, manufacture and certify nuclear components, which it is has been doing since September 1976 when it started up activities in its factory in Maliaño (Cantabria).

Since that time, ENSA has obtained the ASME Code certifications that permit it to manufacture all kinds of nuclear components:

- *"N" stamp for main component design and manufacture*
- *"NPT" stamp for component parts manufacture*

La implantación de los sistemas de calidad en ENSA

A diferencia de otras empresas de este sector, ENSA fue creada en 1973 exclusivamente para la fabricación de componentes nucleares, estableciendo su organización desde el principio sobre las bases del concepto de Garantía de la Calidad (Quality Assurance) y Garantía del Producto (Product Assurance), lo cual supuso que en un breve periodo de tiempo ENSA obtuviese todas las acreditaciones y certificaciones necesarias para poder diseñar, fabricar y certificar componentes nucleares, lo cual viene haciendo desde Septiembre de 1976, fecha de inicio de las actividades en su factoría de Maliaño en Cantabria.

Desde esas fechas y en la actualidad, ENSA posee las acreditaciones del Código ASME que le permiten fabricar todo tipo de componentes nucleares:

- Sello "N" para el diseño y fabricación de componentes principales
- Sello "NPT" para la fabricación de partes de componentes
- Sello "NA" para montaje de subconjuntos y trabajos en obra
- Sello "NS" para diseño y fabricación de soportes
- Sello "N3" para el diseño y fabricación de contenedores para el almacenamiento y transporte de combustible nuclear gastado y residuos de alta actividad.

Para el mantenimiento de estas acreditaciones, ENSA recibe una auditoria tri-anual de la sociedad de ingenieros americana (ASME) y multitud de auditorias y evaluaciones de nuestros clientes principales varias veces al año.

La evolución de la Calidad en ENSA: de la Garantía de la Calidad a la Calidad en la Gestión

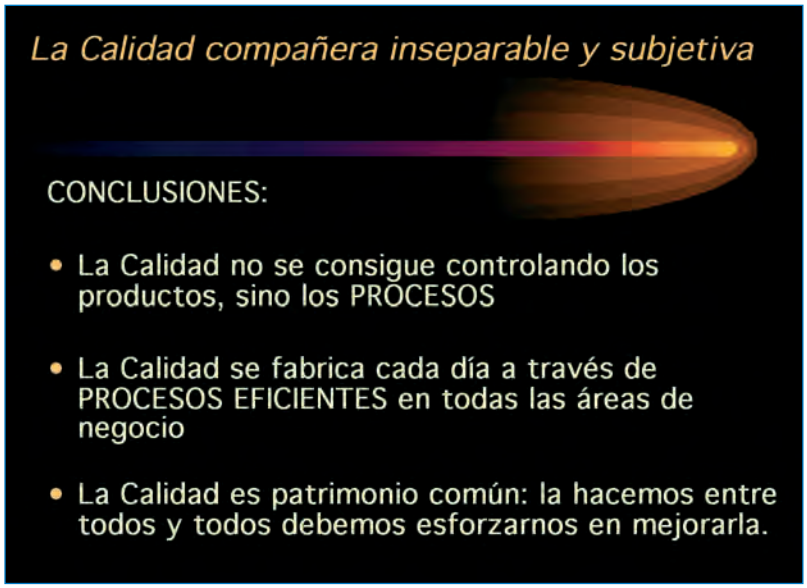
Pero lo que fue una revolución en los años 60's, no es suficiente hoy en día para el correcto funcionamiento de las empresas. Hoy el concepto de la calidad ha evolucionado enormemente desde aquellas fechas y ya no es suficiente con garantizar la calidad y con ello el producto, sino que el concepto de calidad ha extendido sus tentáculos por todas las áreas de la empresa.

Si hemos sido capaces de desarrollar y aplicar un sistema que nos garantice que hacemos las cosas bien de cara a garantizar la calidad del producto, ¿porque no hacerlo extensivo a garantizar la calidad de TODOS los procesos de la empresa y con ello mejorar su eficiencia?

Esta es la filosofía moderna de la calidad, no exclusiva de la industria nuclear, sino aplicable y aplicada en muchos sectores productivos que tiene su base en los conceptos indicados y que están recogidos en la norma ISO 9001/ ISO 9004.

ENSA esta certificada según la norma ISO 9001 desde 1995 y ha desarrollado ampliamente los conceptos recogidos en la misma. Gestión por procesos, indicadores de control, cuadro de mando integral, propietarios de procesos, autocontrol, cumplimiento de procedimientos, etc, son términos hoy usados e implantados en ENSA y que van mas allá de lo que nuestros clientes nos exigen, pero que nos permiten satisfacer y en muchos casos sobrepasar sus expectativas.

La satisfacción del cliente se ha identificado como el punto de referencia en donde focalizar nuestros esfuerzos y el conocimiento de sus expectativas en nuestra mejor herramienta para planificar nuestros esfuerzos futuros.



Estas expectativas también han evolucionado ampliamente y lo que hoy nos demandan nuestros clientes va en muchos casos mas allá de lo establecido en las normas mencionadas. El sistema de acciones correctivas, por ejemplo, no es hoy como antaño una serie de acciones para resolver un hecho mas o menos desgraciado, sino que requiere un análisis de causa raíz de ejecución compleja, que determine el origen del problema y su posible ocurrencia anterior y efecto en productos precedentes (extend of condition) y aplicación de acciones para evitar su repetición futura.

Tratando de satisfacer estas expectativas y buscando la excelencia en la gestión, ENSA decidió en 2004 iniciar el camino de la implantación de las metodologías de mejora Seis Sigma y LEAN Manufacturing y fruto de ello es la formación en ambas metodologías de casi el 25% de la plantilla y el desarrollo de numerosos proyectos de mejora en 2005 y un plan aún mas ambicioso para el 2006 en el que contemplamos también proyectos de colaboración en estas metodologías de mejora con nuestros principales clientes.

Del mismo modo para mejorar nuestros sistemas, iniciamos en 2004 la implantación de un sistema global de gestión de la documentación y de la estructura del producto, (*Product Lifecycle Management- PLM*) hoy totalmente implantado y que ha permitido mejorar nuestros sistemas de realización, emisión y control de la

• "NA" stamp for erection of subassemblies and on-site works
• "NS" stamp for support design and manufacture
• "N3" stamp for the design and manufacture of casks for spent nuclear fuel and high-level waste storage and transportation.

To keep these certifications, ENSA is subjected to a tri-annual audit by the American engineering society (ASME) and a multitude of audits and assessments by our main customers several times a year.

Evolution of Quality in ENSA: From Quality Assurance to Quality in Management

But what was a revolution in the 1960s does not suffice today to run a company well. The concept of quality has evolved significantly since that time and it is no longer sufficient to assure quality and thereby the product, but rather the concept of quality has extended its tentacles to all areas of the company.

If we must be able to develop and apply a system that guarantees that we do things well to assure the product quality, why not make that extensive to assurance of the quality of ALL the company processes and thereby improve its efficiency?

This is the modern philosophy of quality, which is not exclusive to the nuclear industry but is applicable and applied to many productive sectors that are based on these concepts, as set down in standard ISO 9001/ISO 9004.

ENSA has been certified as per standard ISO 9001 since 1995 and has extensively developed the concepts contained in it. Process management, control indicators, integral chain of command, proprietary processes, autocontrol, conformance with procedures, etc. are all terms used and implemented today in ENSA that go well beyond what our customers require of us and allow us to satisfy and in many cases exceed their expectations.

Customer satisfaction has been identified as the reference point on which to focus our efforts, and awareness of their expectations is our best tool to plan our efforts in the future.

These expectations have also evolved considerably, and what our customers demand of us today in many cases goes beyond what is stipulated in the above mentioned standards. The system of corrective actions, for example, is not today, as it was before, a series of actions to resolve a more or less unfortunate event, but rather requires a complex root cause analysis to determine the source of the problem, a possible prior occurrence and its effect on previous products (extent of condition), and then the application of actions to prevent future repetitions.

In an attempt to satisfy these expectations and in the search for excellence in management, in 2004 ENSA decided to start implementing the Six Sigma and LEAN Manufacturing methodologies. This has involved training in both methodologies for nearly 25% of the staff,

development of numerous improvement projects in 2005, and an even more ambitious plan for 2006 which also includes collaboration projects in these improvement methodologies with our main customers.

In the same way, to improve our systems, in 2004 we began implementing a comprehensive documentation and product structure management system (Product Lifecycle Management - PLM). It is now fully implemented and has helped us to very significantly improve our documentation execution, issue and control systems, also in relation to planning and material management systems, etc., thus resulting in system simplification and improvement. ENSA's documentation today is all in electronic format, which has eliminated tons of paper - a typical byproduct of nuclear manufacturing.

Likewise, in the area of production, we have developed a new system to define workshop tasks and production tracking and control on a totally electronic basis, which also eliminates the paper documents generated during the productive process.

And of course we have not forgotten that at the base of the whole process are people, and to improve their expertise and performance ENSA establishes a Training Plan every year that addresses the needs for successfully accomplishing the new systems being implemented. In addition, in 2006 we are considering the application of an ambitious plan to integrate our personnel involvement and motivation systems (Human Performance Plan) with those used by our main customers in USA and in most of the American nuclear power plants.

And in this ongoing effort to improve and extend the concept of quality to management, we have also taken the environment into account. ENSA has been certified in accordance with standard ISO 14,000 since 2004, and we make sure that all our actions are based on utmost care for our environment.

Finally, in order to provide better services for both our productive needs and to other companies, we are proceeding to certify our laboratories internationally. ENSA is currently certified by ENAC in the dimensional, pressure and vacuum areas, and we plan on new certifications in the years to come.

Therefore, we can conclude that the concept of quality in the nuclear industry has evolved very significantly in recent years and that, with the imminent resurgence of this industry, it is very likely that it will regain the leadership it had in the past. It is therefore very important to be alert to what customers demand and to their expectations and to rapidly evolve if we want to attain and maintain a position of excellence. This is the goal that ENSA has set for itself.

And to conclude, a quote from the man who probably studied more about evolution than anyone else and who can point us on the way to success:

"The species that survives is neither the strongest nor the most intelligent, but rather the one that responds best to change."

Charles Darwin.

documentación de forma muy significativa, relacionándole además con los sistemas de planificación, gestión de materiales, etc, redundando en una simplificación y mejora de sistemas.

Hoy en día la documentación de ENSA está en formato totalmente electrónico, habiéndose eliminado toneladas de papel, subproducto típico de la fabricación nuclear.

Igualmente en el área de producción hemos desarrollado un nuevo sistema para la definición de trabajos en taller, seguimiento y control de la producción de forma totalmente electrónica, eliminando igualmente la documentación en papel que se generaba durante el proceso productivo.

Y como no puede ser menos, no nos hemos olvidado que en la base de todo proceso están las personas y para mejorar sus conocimientos y resultados ENSA establece anualmente un Plan de Formación que contempla las necesidades para poder acometer con éxito los nuevos sistemas que estamos implantando. Además este año 2006 estamos considerando la aplicación de un ambicioso plan de integración de nuestros sistemas de implicación y motivación del personal con los utilizados por nuestros principales clientes en EE.UU. y en la mayoría de las centrales nucleares americanas.

Y en este esfuerzo permanente por mejorar y extender el concepto de calidad en la gestión, hemos tenido en cuenta también el medio ambiente. ENSA esta certificada de acuerdo a la norma ISO 14000 desde 2004 y cuidamos que todas nuestras actuaciones tengan presente el máximo cuidado de nuestro entorno.

Finalmente y con el ánimo de dar un mejor servicio tanto a nuestras necesidades productivas como a otras empresas, estamos procediendo a la acreditación de nuestros laboratorios a nivel internacional. ENSA está actualmente acreditada por ENAC en las áreas de dimensional, presión y vacio y contemplamos nuevas acreditaciones en los próximos años.

Así pues, podemos concluir que el concepto de calidad en la industria nuclear ha evolucionado de forma muy importante en los últimos años y con el resurgir inminente de la misma es previsible que vuelva a tomar el liderazgo que tuvo en el pasado. Es muy importante por tanto estar alerta a lo que los clientes demandan, a sus expectativas y evolucionar rápidamente si queremos alcanzar y mantenernos en una posición de excelencia. Esta es la meta que ENSA se ha marcado.

Y como corolario una frase del hombre que probablemente más y mejor estudió la evolución y que nos debe marcar el camino hacia el éxito:

"La especie que sobrevive no es ni la más fuerte ni la más inteligente, sino la que responde mejor al cambio."-

Charles Darwin.

Francisco Javier TOVAR ALBILLOS es Director de Calidad y Organización de ENSA.
Ingeniero Técnico Industrial. Miembro de ASTM y ASM.
Experto en materiales, procesos de fabricación y Códigos de diseño y construcción nucleares.
Experto en Dirección de proyectos.
Experto en sistemas de Calidad, Organización industrial y sistemas de mejora Seis Sigma y Lean Manufacturing.

Francisco Javier TOVAR ALBILLOS is ENSA Quality and Organization Director.
Industrial Engineer. Member of ASTM and ASM.
Expert in materials, manufacturing processes and nuclear design and construction codes.
Expert in project management.
Expert in Quality systems, industrial organization and Six Sigma and Lean Manufacturing improvement systems.