

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE  
SAN MARCOS**

**(Universidad del Perú, Decana de América)**

**FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL**

**E.A.P. DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA UN  
REACTOR NUCLEAR”**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE:**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**AUTOR: Bach. Carlos Enrique Gayoso Caballero**

**ASESOR: Ing. Juan Cevallos**

**Ciudad Universitaria, Junio del 2000**



## **AGRADECIMIENTO:**

A mi Madre por su entrega incondicional,

A mi Padre por su fortaleza y perseverancia,

A Patty por su paciencia, comprensión y apoyo en los momentos más difíciles,

A mis pequeños Diego y Rocío por el tiempo que les resté, por culminar el presente trabajo, dejando de compartir más tiempo juntos.





UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
(Universidad del Perú, DECANA DE AMERICA)

FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL

Av. Venezuela s/n - Lima 1-Perú

Email: [decanoii@unmsm.edu.pe](mailto:decanoii@unmsm.edu.pe)

Teléfono: 451-5135; Fax: 452-0349

-----  
**ACTA N° 015-FII-2000**

**SUSTENTACIÓN DE LA TESIS PARA OPTAR EL TITULO  
PROFESIONAL DE INGENIERO INDUSTRIAL**

El Jurado designado por la Facultad de Ingeniería Industrial, reunido en acto público en el Salón de Grados de la Facultad de Ingeniería Industrial, el día Sábado 19 de agosto del año 2000, a las 10:00 horas, dió inicio a la sustentación de la tesis:

**"ELABORACIÓN DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
PARA UN REACTOR NUCLEAR".**


que presenta el Bachiller Académico:


**CARLOS ENRIQUE GAYOSO CABALLERO**

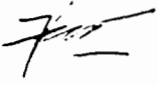
para optar el Título Profesional en la Modalidad de Ordinaria.

Luego de la exposición y absueltas las preguntas del Jurado y siendo las 13:00 horas se procedió a la evaluación secreta, habiendo sido aprobado por unanimidad con la calificación promedio de quince (15), lo cual se comunicó públicamente.

Ciudad Universitaria, 19 de agosto del 2000.

  
Ing. JAVIER DEL CARPIO GALLEGOS  
Presidente

  
Ing. ROLANDO CARRION MUÑOZ  
Miembro

  
Ing. JORGE INCHE MITMA  
Miembro

  
Ing. JUAN CEVALLOS AMPUERO  
Asesor

## INDICE

	PAGINA
• Resumen	X
• Introducción	XI
<b>Capítulo I : Marco Teórico</b>	<b>I</b>
1.1 La energía nuclear	1
1.1.1 El átomo	1
1.1.2 Fisión nuclear	3
1.1.3 Reacción en cadena	4
1.1.4 Reactor nuclear	5
1.2 Las normas de calidad	8
1.2.1 La norma ISO 9000	8
1.2.2 La norma nuclear: Código de Seguridad No. 50-C/SG-Q	10
<b>Capítulo II : Normas a aplicarse</b>	<b>26</b>
2.1 Definiciones	26
2.2 Requisitos de la Norma ISO 9001-95	31
2.3 Requisitos de norma nuclear Código de Seguridad No. 50-C/SG-Q	34
2.4 Sistema de Calidad a documentarse	34
<b>Capítulo III : Análisis Situacional de la Empresa</b>	<b>37</b>
3.1 Descripción de la empresa	37
3.1.1 Marco Histórico	37

<b>3.1.2</b>	Descripción Actual de la Empresa	45
<b>3.2</b>	Descripción del Reactor Nuclear RP-10	49
<b>3.3</b>	Método de Diagnóstico del sistema de calidad del Reactor RP-10	56
<b>3.4</b>	Diagnóstico del sistema de calidad del Reactor RP-10	57
<b>3.5</b>	Resultados del diagnóstico del sistema de calidad del Reactor RP-10	67
<b>Capítulo IV : Propuesta de Mejoramiento del Sistema de</b>		
<b>Aseguramiento de la Calidad</b>		69
4.1	Establecimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	69
4.1.1	Identificación de las actividades que se realizan	69
4.1.2	Determinación de las actividades que serán reguladas y Normalizadas	72
4.1.3	Identificación de errores y asignación de prioridades a las áreas que requieran ser mejoradas o ser desarrolladas	72
4.1.4	Establecimiento del cronograma de cambios requeridos a implementarse	83
4.2	Documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad	84
4.2.1	Estructura de la documentación	84
4.2.2	Del Manual de Aseguramiento de la Calidad	85
4.2.3	De los documentos administrativos	85
4.2.4	De los documentos de trabajo detallados	86
4.3	Manual de Aseguramiento de la Calidad del Reactor RP-10	86

<b>Capítulo V</b>	<b>: Implementación de la propuesta de mejoramiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>148</b>
5.1	Planificación	148
5.2	Entrenamiento	150
5.2.1	Selección	151
5.2.2	Entrenamiento	152
5.2.3	Calificación	153
5.3	Acciones de mejora de los procesos principales	154
5.3.1	Evaluación	154
5.3.2	Análisis	157
5.3.3	Mejoramiento	159
5.3.4	Ciclo del Proceso para la Certificación ISO 9001	164
<b>Capítulo VI</b>	<b>: Conclusiones</b>	<b>169</b>
<b>Capítulo VII</b>	<b>: Recomendaciones</b>	<b>172</b>
<b>Anexos</b>		<b>174</b>
Anexo I	: Estimación de los Costos de la Calidad	174
Anexo II	: Estimación del Presupuesto para la Certificación ISO 9001 del Proceso de Operación del Reactor RP-10	181
Anexo III	: Safety Series No. 50-C/SG-Q: Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants and other Nuclear Instalation. Code	182
<b>Bibliografía</b>		<b>197</b>

## INDICE DE TABLAS

	<b>PAGINA</b>
Tabla 01: Estructura y los elementos clave de las normas ISO 9000	31
Tabla 02: Guías de Seguridad de la Norma Nuclear Safety Series No. 50-C/SG-Q	33
Tabla 03: Comparación de requerimientos básicos de ambas normas	34
Tabla 04: Planteamiento del Sistema de Calidad a documentarse para la Instalación del Reactor Nuclear RP-10	35
Tabla 05: Principales productos y Servicios que ofrece el IPEN	48
Tabla 06: Pasos a realizar para el Diagnóstico del Sistema de Calidad	57
Tabla 07: Preguntas de diagnóstico realizadas para cada Requisito de la Calidad	58
Tabla 08: Resumen de Resultados del Diagnóstico al Sistema de Calidad	67
Tabla 09: Resultado de Análisis de los Eventos	70
Tabla 10: Resultado del Diagnóstico de los Requisitos de Calidad	72
Tabla 11: Departamentos que requerirán aplicar Acciones Correctivas respecto a los Requisitos de Calidad	73
Tabla 12: Requisitos de Calidad con Acciones Correctivas por Departamentos	74
Tabla 13: Dirección General de Instalaciones	75
Tabla 14: Departamento de Garantía de Calidad	75
Tabla 15: Departamento de Operación	76
Tabla 16: Hoja de Descripción	77
Tabla 17: Diagrama de proceso de flujo	79
Tabla 18: Departamento de Mantenimiento	82

Tabla 19: Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad	83
Tabla 20: Cronograma de Desarrollo e Implementación de los Procedimientos	83
Tabla 21: Matriz de responsabilidades del Comité de la Calidad	149
Tabla 22: Índices de Medición de Gestión sugeridos	154
Tabla 23: Programa de Auditoría Interna propuesto	156
Tabla 24: Tiempo actual utilizado en el “ <i>Proceso de Operación</i> ”	161
Tabla 25: Proceso optimizado	163
Tabla 26: Categoría de los costos en función de las ventas	179



## INDICE DE FIGURAS

	PAGINA
Figura 01: Composición de un Atomo	2
Figura 02: Composición del núcleo de un átomo	2
Figura 03: Descomposición por fisión del núcleo del átomo de Uranio – 235	3
Figura 04: Portada de Norma Nuclear de Aseguramiento de la Calidad para Instalaciones Nucleares	11
Figura 05: Programa NUSS: Códigos de Seguridad	25
Figura 06: Foto Panorámica del Centro Nuclear “RACSO” del IPEN	43
Figura 07: Plano General del Centro Nuclear “RACSO” del IPEN	44
Figura 08: Organigrama del IPEN	47
Figura 09: Radiofármacos y su almacenamiento	49
Figura 10: Vista Superior del Tanque Principal y Pileta Auxiliar del Reactor RP-10	50
Figura 11: Sala de Control del Reactor Nuclear RP-10	51
Figura 12: Vista Superior y vista lateral del tanque principal del Reactor RP-10	52
Figura 13: Plano de clasificación de áreas del Edificio del Reactor, Edificio Secundario y Edificio de Laboratorios Auxiliares	53
Figura 14: Plano de vista frontal (corte) del Edificio del Reactor Nuclear RP-10	54
Figura 15: Organigrama de la Dirección de Reactores	55
Figura 16: Diagrama de Procesos de la Dirección de Reactores	70

Figura 17: Vista Superior o de Planta	78
Figura 18: Vista Frontal	78
Figura 19: Diagrama de Proceso de Operación del Reactor RP-10	161
Figura 20: Diagrama de Proceso de Operación Optimizado	163

## RESUMEN

Por Decreto Ley 21094 del 4 de febrero de 1975, se aprobó la Ley Orgánica del Sector Energía y Minas que en su artículo Art. 36° crea el “**Instituto Peruano de Energía Nuclear**” (IPEN), como Institución Pública Descentralizada de ese Sector, con la misión de promover, coordinar y controlar el desarrollo de la Energía Nuclear y sus aplicaciones en el país. Así, como el de prestar el asesoramiento necesario a las autoridades del Gobierno en materia nuclear.

En la actualidad el IPEN cuenta con un Centro Nuclear “RACSO”, a la cual pertenece el Reactor Nuclear RP-10; instalación que produce energía y neutrones mediante fisiones nucleares (partición de núcleos de átomos) de materiales fisionables (combustible nuclear), que en el caso del Reactor Nuclear es el Uranio – 235.

El Sistema de Calidad actual del Reactor Nuclear RP-10 está bajo la norma de seguridad N° 50-SG-QA5 (Rev. 1) del año 1988. Se realizó luego un diagnóstico del sistema de calidad actual, en función de la nueva norma nuclear N° 50 – C/SG – Q y la NTP ISO 9001, obteniéndose finalmente algunas conformidades y otras no – conformidades.

El presente informe de Tesis tiene por objeto el desarrollar un Manual de Aseguramiento de la Calidad que plasme por escrito al nuevo Sistema de Aseguramiento de la Calidad propuesto para el Reactor Nuclear RP-10, en cumplimiento de la nueva norma nuclear “Colección de Seguridad N° 50 – C/SG – Q”, del año 1996 y de la norma de gestión de la calidad “NTP – ISO 9001” del año 1995.

## INTRODUCCION

Iniciándose el año 2000, existen suficientes razones para reflexionar sobre cual será el rumbo que tomarán los negocios, los procesos productivos, que características deberán tener las nuevas organizaciones para seguir desarrollándose con éxito para el siglo XXI, los nuevos retos, etc.

Ajena a ello no está por supuesto la tecnología nuclear, tecnología que siguió desarrollándose con estrictos requisitos de seguridad y calidad para la construcción de sus instalaciones, sean estos Reactores Nucleares, Centrales Nucleares, Instalaciones de Procesamiento de Material Combustible Nuclear, etc.

El Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, es el ente que asesora y en muchos casos inspecciona la seguridad y buen uso de la energía nuclear en la mayoría de los países miembros. Ante ello, este organismo internacional emite en forma periódica diversas normas y guías de seguridad para instalaciones nucleares y radiactivas.

En el Reactor Peruano RP-10 se aplicó en el año 1989 por la empresa constructora CNEA la norma nuclear Colección de Seguridad N° 50 – SG – QA5 (Rev.1) del año 1988. Pero luego, en el año 1996 el OIEA emite la norma Código de Seguridad N° 50-C/SG-Q, anulando a la anterior, la misma en la que participaron para su elaboración expertos de la ISO. El nuevo Manual de Aseguramiento de la Calidad propuesto, adopta esta nueva norma nuclear, así como también los requisitos de la Norma Técnica Peruana ISO 9001 de 1995.

Por lo tanto, el presente trabajo de tesis propone a través de sus diferentes capítulos, un nuevo Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el cual deberá documentarse en principio en un Manual de Aseguramiento de la Calidad y finalmente se propone el proceso para la implementación del Sistema de Calidad.

En el Capítulo I se desarrolla las bases teóricas respecto a las ciencias y tecnología nuclear. Se resume en forma muy simple, desde conceptos muy elementales como el átomo y pasando luego por lo que es una fisión nuclear hasta explicar finalmente que es un Reactor Nuclear, instalación – escenario en que se aplicará un Sistema de Calidad.

En el Capítulo II se explica en forma resumida sobre las normas de calidad a emplearse para desarrollar el Manual de Aseguramiento de la Calidad. Las normas adoptadas son dos: la ISO 9001, como norma de gestión de la calidad y la norma nuclear Código de Seguridad N° 50-C/SG-Q, como norma técnica especializada para instalaciones nucleares, la que se enfoca principalmente en la seguridad de la instalación.

El Capítulo III explica el análisis situacional de la empresa, el IPEN, como se encuentra al momento de realizar el diagnóstico. El Capítulo IV propone el mejoramiento del Sistema de Calidad de la instalación, las acciones a realizar, etc. En el Capítulo V menciona como se podría implementarse el nuevo Sistema de aseguramiento de la Calidad, los documentos a ser considerados, así como el Manual de Aseguramiento de la Calidad, objeto del presente informe de tesis.

# CAPÍTULO I

## MARCO TEÓRICO

### 1.1 LA ENERGÍA NUCLEAR

La energía concentrada de alta calidad es de una necesidad básica en nuestros días. Por lo que la energía mas concentrada disponible es la energía nuclear, la cual es accesible y aprovechada a través de los reactores nucleares. Un reactor nuclear utiliza, entre otros tipos, al uranio como combustible. Un kilo de uranio equivale a la energía producida quemando 3.000 toneladas de carbón. Por lo tanto las reservas mundiales de uranio representan un depósito asombroso de energía.

#### 1.1.1 El átomo

Es la partícula más pequeña de un elemento que conserva sus propiedades. El diámetro medio de los átomos es del orden de  $1 - 5 \times 10^{-8}$  cm, o sea del orden de la diezmilionésima de milímetro.

Los átomos están constituidos por la **corteza** y el **núcleo**. La **corteza** está formada exclusivamente por electrones, partículas de masa despreciable, o sea prácticamente nula, y con carga eléctrica negativa; la carga eléctrica del electrón se toma como unidad fundamental de carga eléctrica.

En el **núcleo** hay diversas partículas, pero solo se considerará a los **protones** y **neutrones**. Los **protones** son partículas de masa; aproximadamente, una unidad atómica de masa, 1 u.m.a., y con carga eléctrica positiva; la carga eléctrica del protón y la carga eléctrica del electrón tienen exactamente el mismo valor, pero son de signo contrario. Los **neutrones** son partículas de masa aproximadamente iguala a la del protón; no tienen carga eléctrica.

El diámetro medio del núcleo del núcleo es del orden de  $10^{-12}$  cm, o sea la cienmilmillonésima de milímetro. Si se compara el diámetro del núcleo con el total del átomo, y considerando la masa del electrón despreciable, se ve que la mayor parte de la masa total del átomo está concentrada en el núcleo, por lo que en los átomos, incluido el núcleo, hay más espacios vacíos que “llenos”.

Los **isótopos** son los distintos átomos de un elemento que tienen distinta masa atómica, el número atómico no varía. En primera aproximación, la masa atómica es igual al número de masa, suma de los protones y neutrones del núcleo; luego, la diferencia entre el número de masa y el número atómico da el número de neutrones.

Las **masas atómicas** que dan las tablas periódicas comunes son el valor promedio de su composición isotópica. Debido a esto, y además, a que en el átomo hay otras partículas, no son números enteros para cada elemento químico.

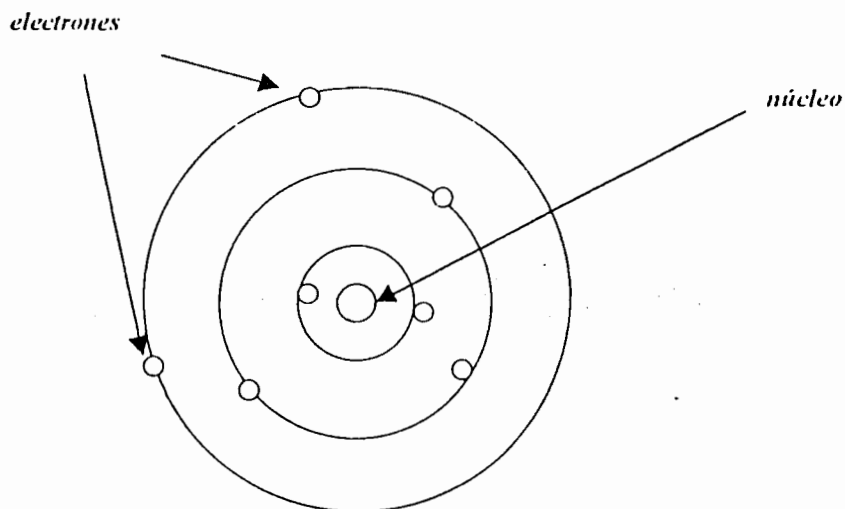


Figura 1: Composición de un Atomo

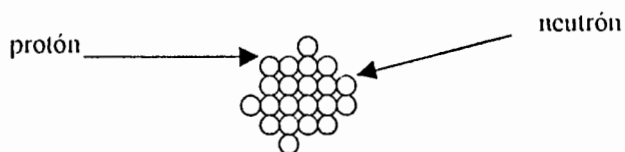


Figura 2: Composición del núcleo de un átomo

### 1.1.2 Fisión nuclear

Se entiende por fisión nuclear el proceso mediante el cual un núcleo pesado (de alta masa atómica) se fragmenta o fisiona en dos núcleos ligeros más estables.

La siguiente reacción nuclear es un ejemplo de ello:

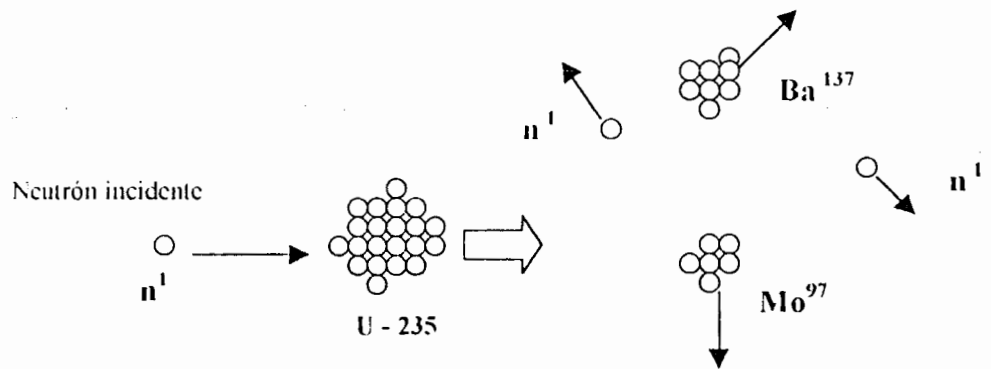
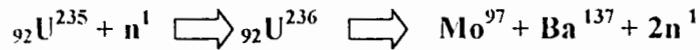
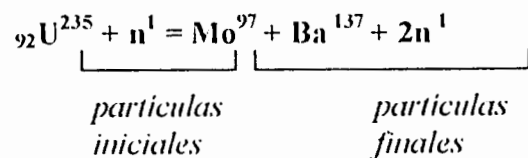


Figura 3: Descomposición por fisión del núcleo del átomo de Uranio - 235

Al uranio - 235 le incide un neutrón, el cual lo absorbe y se convierte en uranio - 236 (235 nucleones + 1 neutrón = 236 nucleones), el cual es a su vez un isótopo inestable. Esta inestabilidad dura poco y el isótopo uranio - 236 se desintegra en un núcleo de molibdeno - 97, un núcleo de bario - 137 y en dos neutrones.

Pero si se realiza un **balance de masa** a la reacción nuclear ya mostrada:





Tenemos:

				Total de masa en u.m.a.
<b>Partículas iniciales</b>	${}_{92}\text{U}^{235}$	$n^1$	---	236.1284
Masa en u.m.a.	235.1175	1.0089	---	
<b>Partículas finales</b>	$\text{Mo}^{97}$	$\text{Ba}^{137}$	$2n^1$	235.9040
Masa en u.m.a.	96.9365	136.9496	2.0179	
<b>Diferencia de masa en u.m.a.</b>				<b>0.2224</b>

Como se puede apreciar, existe una diferencia de masa entre las partículas que reaccionan al inicio como al final. Esta diferencia de masa es por lo tanto la “pérdida de masa” o “desaparición de masa” que es convertida en energía.

Finalmente, esta energía se calcula de la siguiente manera:

$$0.2224 \text{ u.m.a.} \times \frac{4.11 \times 10^{17} \text{ Kwh}}{1 \text{ u.m.a.}} = 9.14 \times 10^{18} \text{ Kwh}$$

Esto quiere decir que por cada fisión del uranio – 235 se genera  $9.14 \times 10^{18}$  Kwh de energía, por lo tanto en **1 kilo de Uranio** se generará  $23.4 \times 10^6$  Kwh, es decir, que equivaldría aproximadamente a la energía desprendida en la combustión completa de **2,700 toneladas métricas de Carbón**.

### 1.1.3 Reacción en cadena

Se acaba de ver que cuando un neutrón choca con un núcleo de U – 235 y lo fisiona se originan dos o tres neutrones más que, si chocan nuevamente en las condiciones adecuadas con otros átomos de U – 235 producirán nuevas fisiones con el desprendimiento de más neutrones. De esta forma se empieza una reacción en cadena de la que se desprende al final una cantidad considerable de energía.

Asimismo, el U – 235 no existe libre en la naturaleza, sino mezclado con el U – 238 en la proporción de 0,7 % y el U – 238 absorbe neutrones sin fisionarse y

se convierte en el U – 239. Por este motivo no puede nunca mantenerse una reacción en cadena cuando se utiliza únicamente uranio natural. Lo que se hace es utilizar como combustible el llamado **uranio enriquecido**, que es el que contiene una cantidad de U – 235 superior en 20 % a la del uranio natural.

#### 1.1.4 Reactor nuclear

Es una instalación que produce energía y neutrones mediante la fisión nuclear controlada, de un material fisionable, denominado combustible nuclear.

Los tipos más importantes de reactores nucleares son:

- Los reactores de investigación, y
- Los reactores de potencia.

Los **Reactores de Investigación** son fuentes de neutrones utilizados principalmente para la producción de radioisótopos, estudios de materiales y diversas actividades de investigación y docencia en el campo de las ciencias naturales. En estos reactores se utiliza los neutrones producidos por la fisión.

Los **Reactores de Potencia**, concebidos para producir energía eléctrica, desalinación de agua de mar y en forma motriz para propulsión naval (submarinos nucleares por ejemplo). En estos reactores se utiliza la energía (calórica) producida por la fisión.

Las partes principales en que consta un Reactor Nuclear son:

- a. **El Moderador.** Se ha observado que el Uranio – 238 absorbe preferentemente neutrones dotados de alta velocidad, mientras que si los neutrones incidentes son de baja velocidad rebotan contra los núcleos atómicos sin ser absorbidos. Por otra parte el U – 235 es

fisionado principalmente por neutrones que poseen velocidad baja. Los neutrones producidos en la fisión poseen una velocidad muy elevada, que pueden disminuir al chocar con otros átomos sin ser absorbidos, puesto que en cada choque el neutrón cede parte de su energía a los núcleos con los que choca. Se utilizan los átomos de berilio, carbono y deuterio, que reciben el nombre de **moderadores**.

Así, pues, puede utilizarse como combustible el uranio natural cuando se mezcla con un moderador, puesto que entonces aumenta la probabilidad de que un neutrón, después de chocar con varios átomos de U – 238, sea absorbido por un átomo de U – 235 y se produzca la fisión, iniciándose la **reacción en cadena**. A los reactores que funcionan según este principio se les denominan reactores de uranio natural.

- b. **Masa Crítica.** Por otra parte, los neutrones poseen un poder de penetración muy grande, muchos de ellos se escapan por la superficie del reactor y no contribuyen a la reacción en cadena, y por ello, para reducir lo más que se pueda esta pérdida interesa que la mezcla de uranio natural y moderador llamada **núcleo del reactor**, posea un volumen muy grande y muy poca superficie en el exterior. Esto se consigue dándole forma esférica, puesto que en una esfera, al aumentar el radio, el volumen aumenta mucho más rápidamente que la superficie exterior y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de que un neutrón producido por el centro de la esfera choque con un átomo de U – 235 en vez de escaparse por la superficie. Al radio necesario para que mantenga la reacción en

cadena se le llama “**radio crítico**”, y a la masa de uranio correspondiente, “**masa crítica**”.

- c. **Barras de Control.** Si la masa de uranio es menor que la masa crítica la reacción en cadena no puede mantenerse, y si es mucho mayor esta última crece demasiado deprisa y se produce la explosión nuclear a consecuencia del enorme y rápido desprendimiento de energía que se origina. Pero si, una vez conseguida la masa crítica, se consigue controlar el ritmo de la reacción en cadena y evitar la explosión se tiene el principio de funcionamiento de los reactores nucleares. Esto se consigue mediante las llamadas **barras de control**.

Para conseguir el control de la reacción en cadena se introducen, parcialmente dentro del núcleo del reactor una s barras de cadmio o de boro, que son muy buenos absorbentes de los neutrones y que, por lo tanto frenarán, más o menos la reacción en cadena según la proporción en que estén introducidas.

- d. **Refrigerante.** La mayor parte de la energía producida en cada fisión nuclear se transforma en calor dentro del núcleo del reactor, calor que es necesario extraer para evitar que el núcleo llegue a fundirse; para ello se utilizan refrigerantes que pueden ser líquidos o gaseosos, por ejemplo, agua ligera ( $H_2O$ ), agua pesada ( $D_2O$ ) y  $CO_2$ .

- e. **Blindaje Biológico.** Como dentro del núcleo del reactor se produce una gran cantidad de rayos  $\beta$  y  $\gamma$  que, de propagarse al exterior, ocasionarían en pocos minutos la muerte del personal, es necesario rodear el reactor con un grueso blindaje de plomo o de hormigón.

## 1.2 LAS NORMAS DE CALIDAD

### 1.2.1 LA NORMA ISO 9000

El esfuerzo por unificar Europa demandaba y demanda grandes esfuerzos por parte de los estados miembros en varios aspectos, pero el más evidente de los obstáculos gira en la enorme diversidad de pueblos en un área geográfica tan pequeña. Cada una de las culturas más importantes se desarrolló en forma independiente. No había idioma, moneda, reglas ni legislación comunes y existía poco parentesco entre las tecnologías. En tanto la Comunidad Económica Europea establecía su estrategia de unificación, se determinó que era necesario una norma de calidad única. No obstante había que traducir esa norma a una gran diversidad de lenguas; también tendría que traducir los mismos resultados sin importar la cultura.

La Comunidad Europea encargó a la Organización Internacional para la Estandarización, cita en Ginebra, que elaborara tal norma. ISO, nombre con el que ahora se conoce a la Organización Internacional para la Estandarización, cuenta con 91 países miembros y 173 comités técnicos activos, y ha publicado más de ocho mil normas internacionales no obligatorias e informes técnicos. En 1979, ISO creó el Comité Técnico 176 para llevar a cabo la redacción de una norma unificada de calidad. En 1987, ISO presentó los primeros documentos de ISO

9000. La norma consistía en guías de selección y uso (ISO 9000), guías para la puesta en marcha (ISO 9004) y los tres sistemas de normas de calidad (ISO 9001, ISO 9002 y ISO 9003).

**Las tres normas básicas de la ISO son:**

- ISO 9001: Para sistemas de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002: Igual que ISO 9001, excepto el control de diseño no es un requisito.
- ISO 9003: Para sistemas de calidad en inspecciones y pruebas finales.

**Los documentos guías de la ISO:**

- ISO 9000: Guías de selección y usos.
- ISO 9004: Guías para la puesta en marcha.

QUE ES LA ISO	QUE NO ES LA ISO
Una norma bien pensada que contribuye a que las empresas mejoren lo que las hace exitosas.	Otro sistema de calidad militar que exige a las empresas cambien solo para plegarse a los requisitos burocráticos.
Una plataforma para mejorar las comunicaciones mediante la eliminación de barreras.	Una pesadilla de procedimientos detallados y palabrería que solo entiende el departamento de calidad.
Un vehículo para mejorar la productividad y la rentabilidad al otorgar dominio a cada uno.	Otra oportunidad de agregar acciones policíacas que entorpezcan el progreso y añadan costo al valor del sistema de distribución.

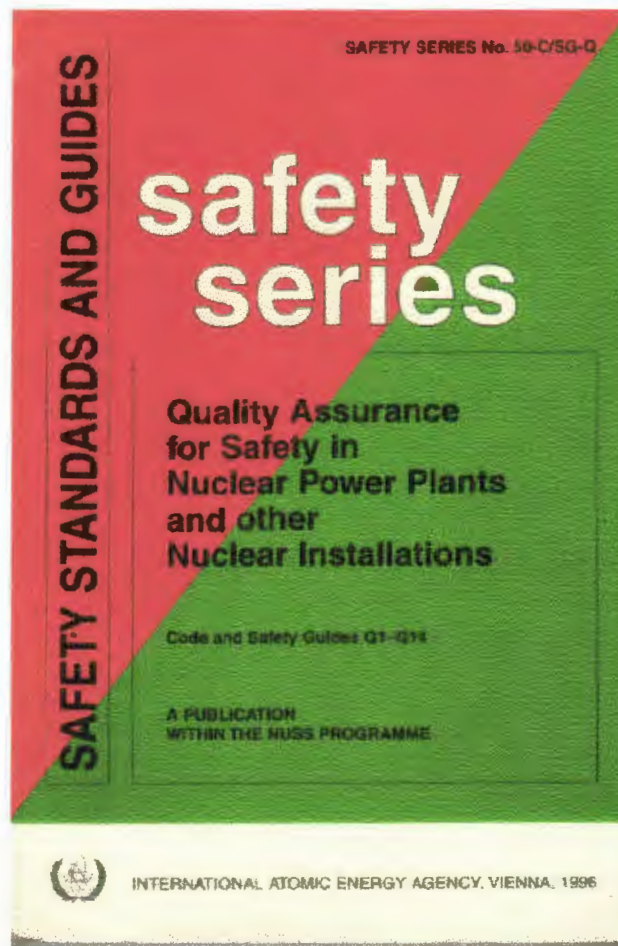
Un motivador para hacer de la capacitación y el aprendizaje las bases del aprendizaje continuo.	Un obstáculo que impide la creatividad y la iniciativa individual.
Una evolución.	Una revolución.
Una cultura.	Un problema.
Una estructura.	Un control.
Tener límites.	Una anarquía.

### 1.2.2 LA NORMA NUCLEAR: CÓDIGO DE SEGURIDAD NO. 50-C/SG-Q

Bajo el programa de Normas de Seguridad Nuclear (NUSS), el Organismo Internacional de Energía Atómica revisó las Normas de Calidad para instalaciones de energía nuclear.

En los últimos cinco años, expertos nucleares trabajaron para repasar y revisar toda la documentación sobre Aseguramiento de la Calidad disponible para las instalaciones de energía nuclear en todo mundo. El trabajo fue realizado de acuerdo a la estructura del programa de Normas de Seguridad Nuclear (NUSS) del OIEA, el cual fue establecido en 1974 para ponerlo bajo normas consultivas a ser usadas por las autoridades nacionales responsables de regular la seguridad de las instalaciones nucleares. Se revisó en forma amplia a un completo grupo de normas NUSS en Aseguramiento de la Calidad, la que finalmente fue aprobada y editada en 1996.

El resultado de la extensa y completa revisión, fue la producción de 15 documentos NUSS: un Código soportado en 14 Guías de Seguridad, las que fueron emitidas por el OIEA en 1996 como una única publicación: **Safety Series No. 50-C/SG-Q**. La revisión de las normas ofrece ahora un simplificado conjunto de requerimientos básicos y métodos de implementación que facilita a las entidades reguladoras el establecimiento de requerimientos y la medición de su realización; formula una clara responsabilidad de las organizaciones responsables para lograr la mejora del desempeño de la calidad y de la seguridad; y provee de una guía metodológica adicional para cumplir los requerimientos básicos.



**Figura 4:** Portada de Norma Nuclear de Aseguramiento de la Calidad para Instalaciones Nucleares.



## **Revisión de las normas de Aseguramiento de la Calidad**

Bajo el programa de la NUSS, mas de 60 documentos, incluyendo Códigos y Guías de Seguridad, fueron publicados en las dos últimas décadas por el OIEA.

**Los Códigos** establecen los objetivos y los requerimientos básicos que deben encontrarse para asegurar una adecuada seguridad en los límites operativos de las instalaciones de energía nuclear.

**Las Guías de Seguridad** describen los métodos aceptables a implementar en partes particulares y pertinentes que se establecen en los Códigos. No obstante los Códigos y Guías de Seguridad establecen una base esencial para la seguridad, y ellos pueden requerir de la incorporación de mas requerimientos detallados en conformidad con las prácticas nacionales. El programa NUSS cubre cinco áreas:

- Organización gobernante,
- Emplazamiento,
- Diseño,
- Operación, y
- Aseguramiento de calidad.

Cada área incluye un Código y varias Guías de Seguridad de apoyo. Las revisiones y ediciones de los Códigos y Guías de Seguridad son hechas en orden a la necesidad de tomar en cuenta las lecciones aprendidas y a la incorporación de nuevos avances en tecnología y métodos.

El desarrollo de las normas NUSS – ya sea de la producción de nuevos documentos o la revisión de documentos existentes – se realiza con un esmerado y

compreensivo proceso encaminado a conseguir el consenso entre los Estados Miembros del OIEA. Los documentos resultantes, por consiguiente, reflejan los puntos de vista y experiencia recolectadas de todo el mundo.

Para cada una de las áreas de la NUSS, se desarrolló primeramente bajo un Código específico en Aseguramiento de la Calidad y sus correspondientes Guías de Seguridad durante el periodo de 1974-84. Después del accidente de Chernobyl en 1986, el Código fue revisado con la intención de verificar si la experiencia adquirida desde el accidente se refleje en el documento. El resultado de esta revisión fue emitido en 1988. No se estableció sin embargo un cambio esencial como una consecuencia necesaria del accidente. Se indicó que el caso de Chernobyl mostró las consecuencias del no-seguimiento de procedimientos y requerimientos normalmente implementados en un efectivo programa de Aseguramiento de la Calidad, así como el de observar las recomendaciones dadas en los documentos de la NUSS.

La revisión también mostró la necesidad de una efectiva Implementación de los Requerimientos del Código, encontrándose un número de dificultades para ello, dependiendo por cierto del país o de la organización en particular. El OIEA intentó identificar estas causas en forma específica.

Algunos de los problemas identificados, considerados típicos, fueron los siguientes:

- Interpretación de los requerimientos de Aseguramiento de la Calidad como algo solamente regulatorio, como si ellos no tuvieran un efecto beneficioso en la ejecución de los trabajos;
- Ven al programa de Aseguramiento de la Calidad solo como la demanda de muchos documentos y procedimientos escritos, por ejemplo, solo le interesa el “trabajo en el papel”;
- Asignación de la responsabilidad de la calidad sola a la unidad de Garantía de Calidad;
- Se audita para complacer los documentos formales sin analizar los resultados finales;
- La falta de reconocimiento de que la gerencia y de los trabajadores tienen la principal responsabilidad en la consecución de los resultados de Aseguramiento de la Calidad;
- Falta de consciencia en la importancia de una adecuada calificación y motivación del personal;
- La ausencia de evaluación de la efectividad del programa de Aseguramiento de la Calidad;
- El no proveer de un claro soporte y compromiso de la gerencia para la implementación del programa de Garantía de Calidad.

Esta situación apuntó a la necesidad de revisar los documentos de la NUSS en Aseguramiento de la Calidad, iniciándose este trabajo en el año 1990. Los procesos de revisión tomó casi cinco años debido a la necesidad de llegar a consensos, como requerimiento importante para el uso de las normas de seguridad

del OIEA. Se realizaron y sostuvieron diecisiete reuniones de consejería y consultoría, comprometiendo en ello a **70 expertos**. Todos ellos representando a 22 Estados Miembros del OIEA y tres a organizaciones internacionales: la Comunidad Europea (EC), Foro Atómico Europeo (Foratom), y la Organización Internacional de la Normalización (ISO). Todas las revisiones propuestas fueron sometidas a los Estados Miembros del OIEA y organizaciones internacionales para su revisión antes de ser aprobado. Se recibió un total de 3300 comentarios, lo que indicaba el interés, nivel de participación, y el apoyo efectivo dado durante el proceso de revisión.

#### **Lo más notable de los cambios específicos**

Como parte del proceso de revisión, el OIEA efectuó un análisis de las principales razones de la variación del desempeño de las instalaciones de energía nuclear en el mundo.

Un resumen de lo hallado del análisis, se muestra en las siguientes conclusiones claves:

- Las prácticas que garantizan la operación segura **son las mismas** a las que mejoran el rendimiento sobre toda la instalación;
- El apoyo disciplinado de la alta dirección en la operación es esencial para la consecución de la seguridad de la instalación, y por lo tanto del desempeño formal y económico de los objetivos.

El enfoque sobre el desempeño, incluye la seguridad y otros objetivos de la instalación, y el énfasis del papel que juega la gerencia, considerándose el buen

manejo de elementos que contribuyan a evitar malas interpretaciones, y errores para implementarla en forma efectiva, de los requerimientos de Aseguramiento de la Calidad.

**Principales cambios incorporados en la revisión.** El concepto aplicado en el proceso de revisión fue instar a inculcar una base de desempeño para el Aseguramiento de la Calidad, como un paso que influya positivamente en la seguridad, en la precisión y economía en la planta. El principio por encima de todo es que la seguridad no deberá ser comprometida por razones de producción o de economía, o cualquier otro motivo. El énfasis acerca de la responsabilidad clave de la gestión en todos los aspectos del desempeño de la calidad, se incluyen en la planificación, organización, dirección, control y del apoyo.

Desde el punto de vista de calidad total, esto ayudaría al personal y a las actividades para el logro de los requerimientos establecidos. Para conseguirlo, se necesitará integrar las contribuciones que se realizan en calidad y seguridad por parte del personal de gestión, de la ejecución del trabajo, y de los encargados de la evaluación.

En lo sustantivo de los cambios incorporados por el OIEA durante el proceso de revisión, se enfatiza en lo siguiente:

- El desempeño en el logro de los objetivos;
- La responsabilidad de toda persona en la consecución del logro de los objetivos;
- El papel clave y compromiso que juegan los gerentes;

- Proveer de una guía adicional en Aseguramiento de la Calidad a las actividades dirigidas en la evaluación, emplazamiento, puesta en marcha, clausura, investigación y desarrollo, control de no conformidad y acciones correctivas, entrenamiento y calificación, e instrumentación y control.

**Normas simplificadas.** Con el objeto de reflejar la experiencia mundial evaluado por el OIEA, los documentos revisados realzan la responsabilidad esencial de cada persona en el logro de los objetivos de desempeño. El Código revisado divide las responsabilidades en tres categorías funcionales:

- Gestión,
- Ejecución, y
- Evaluación.

En correlación con estas categorías, diez (10) requerimientos básicos se establecieron. Son las unidades cuyo cumplimiento tiene que ser demostrados por la organización responsable de la operación de la instalación para satisfacer los requerimientos de la entidad reguladora.

Algunos cambios fueron hechos para proveer de una guía de implementación en cada requerimiento básico del Código, en cada una de las seis etapas necesarias obtener licencia. Específicamente, el contenido de las Guías de Seguridad existentes fueron rehechas y nuevas Guías de Seguridad adicionales fueron desarrolladas. La guía contenida en las Guías de Seguridad, no obstante no solo pretende satisfacer los requerimientos básicos del Código, sino que representan además métodos de implementación que son generalmente aceptados

y tomados de la experiencia. El Código y las Guías de Seguridad integran un completo y consistente conjunto de guías estructuradas dentro de una clara estructura de regulación para la seguridad de la instalación.

**Normas de seguridad global.** Las normas revisadas toman en cuenta las normas internacionales de la industria, como la norma **ISO 900 para la gestión de la calidad**. Son fundamentalmente dos niveles de aplicación del conjunto de normas de la NUSS y la ISO.

El *nivel de establecimiento* concierne a la interfase entre el ente regulador y la organización licenciable/responsable (poseedor u operador de la instalación de potencia nuclear). Los requerimientos de seguridad nuclear son establecidos por la entidad reguladora y su logro tiene que ser demostrado por la organización responsable. Los documentos de la NUSS proveen de los requerimientos de seguridad y métodos que podrían aplicarse en este nivel.

El *nivel de implementación* concierne a la interfase entre la organización responsable y los proveedores. El acuerdo contractual, incluyendo la seguridad nuclear y otros requerimientos, especificaciones técnicas, programa, costos y otras obligaciones, debe ser dispuesto. **Las normas ISO** (así como otras normas industriales nacionales e internacionales) pueden ser aplicadas en este nivel. Medidas adicionales son algunas veces necesarias para complementar las normas industriales con tal que reúna los requerimientos de seguridad de los elementos y servicios nucleares.

**Sistema de calidad respectivo a los proveedores.** Las normas NUSS requieren que un programa o sistema de Aseguramiento de la Calidad sea establecido e implementado para todos los elementos y servicios que afecten la seguridad de las instalaciones de energía nuclear. La organización del proveedor puede tener establecido un sistema de calidad como parte de su manera de hacer negocio. Si existe un sistema de calidad en la organización del proveedor, se podrá establecer el requerimiento de facilitar su programa de garantía de calidad. Sin embargo, la mera existencia de un sistema de calidad no es suficiente para cumplir con los requerimientos de seguridad. Las normas NUSS requiere de un programa específico de garantía de calidad **para los elementos y/o servicios nucleares**, no respecto de si la organización tiene un sistema de calidad en el lugar o no. Esto es, el desempeño de los productos entregados importantes y no solo la implementación del sistema del sistema de calidad en la organización del proveedor.

**Certificación de calidad.** Desde que se enfocan en el desempeño y la calidad del producto final, las normas NUSS no requieren la confianza de algún tipo de certificación. La certificación podría conducir a la no deseable consecuencia de que la prioridad se cambie a una **mera complacencia con procedimientos y documentación en lugar del desempeño** con especificaciones. La concentración de documentos y procedimientos – los cuales son ciertamente necesarios – no será suficiente para asegurar la efectiva implementación del programa de Aseguramiento de Calidad. Acerca del Aseguramiento de la Calidad de la NUSS,



se pone hincapié en el producto de calidad como la principal meta. Por parte de la NUSS, busca la mejor calidad que vez de intentar obtener certificados.

**Actitudes del personal.** Como primer indicador, acerca de la garantía de calidad basada en el rendimiento, iniciativa y esfuerzo, esta no se basa solamente sobre los gerentes y supervisores. Se da énfasis al papel esencial que tienen los gerentes, pero es también por la inevitable responsabilidad que tendrán todos: sea gerentes, operadores e inspectores. Todos han de contribuir al logro final de la calidad.

Esta vincula la aceptación de la responsabilidad del personal en las tareas asignadas. Esta responsabilidad no quedará diluida si se asigna la responsabilidad a otros. Toda persona deberá entender que los trabajos que se le asignen tienen que ser ejecutado “bien desde el primer momento”. Cada persona deberá tener la sensación de la responsabilidad, del esfuerzo para cumplir correctamente con el trabajo y disfrutar de la satisfacción de conseguir el objetivo final, si esta es exitosa. Si esta no es exitosa, la persona querrá probar para mejorar sus contribuciones, si fuera posible, porque no deberá ser indiferente o pasiva, porque forma parte de todo logro.

El mejoramiento demanda un particular esfuerzo, como: un profundo y frecuente entrenamiento, una permanente fuente de información, una mejora de la comunicación, fuerte disciplina, creatividad y permanente lucha para los progresos. La consecución de los altos fines de la calidad deberá ser de una entera voluntad y de una actitud personal.

Grado de aseguramiento de la calidad. Las normas de la OIEA son primeramente dirigidos a la seguridad de las instalaciones de energía nuclear, y no hace una explicación explícita respecto a los costos. Esto no implica una desatención del impacto en los costos que se tenga en la producción de la energía nuclear, o de cualquier otra actividad humana.

En relación con el cumplimiento de los requerimientos de garantía de calidad, parte de los costos está relacionado con el contenido de documentos y registros, procedimientos detallados, el tipo de verificación y ensayo, y la calificación de la destreza. El Código de Garantía de Calidad de la NUSS establece el uso un grado aproximado, basado en la importancia relativa para la **seguridad nuclear de cada elemento, servicio o proceso**. El mejoramiento deberá ser reflejo de un plan y de un reconocimiento diferente en la aplicación de los requerimientos de garantía de calidad.

La gerencia – la cual es responsable de planificar, manejar y considerar los recursos – deberá definir los procedimientos esenciales, las actividades y la documentación más importante a ser controlado, basándose en su importancia relativa para la seguridad nuclear. La gerencia promoverá el establecimiento de registros más importantes, de los datos esenciales que serán mantenidos y de la aplicación del alcance de las diversas actividades del aseguramiento de la calidad. Asegurar que el tiempo y dinero no se usen en actividades no esenciales para la calidad de los productos y servicios, de manera que se prevenga costos

innecesarios e incontrolados asociado con los programas de aseguramiento de la calidad.

### **Beneficios para los usuarios**

La revisión del Código tiene los siguientes beneficios para los usuarios:

- a. **Para las entidades reguladoras.** El contenido del Código revisado se dispuso en una forma que sea mucho más conveniente para la incorporación en la regulación nacional que su predecesor. Este contiene solo requerimientos básicos que satisface a garantizar la seguridad. Asimismo el texto principal está significativamente condensado y contiene solo “debe” en los párrafos, significando requerimientos estrictos. Con estas facilidades las funciones de la entidad reguladora tendrá la capacidad deseada para hacer directamente aplicable a las actividades sobre su jurisdicción. Todas guías de cómo implementar los diez requerimientos básicos tiene incluido en la correspondiente guía de seguridad.
- b. **Para las organizaciones responsables del funcionamiento.** Los requerimientos para el cumplimiento de la organización responsable también serán más fáciles de formular. Estas ayudan la función de la Entidad Reguladora porque provee elementos precisos frente al cual el trabajo ejecutado para la licencia puede ser materia para inspecciones y seguimiento del ente regulador. El fomento del aseguramiento de la calidad es integrado a la normal gestión de la planta, haciendo del aseguramiento de la calidad un efectivo colaborador para la seguridad e integridad de la instalación nuclear.

Desde que todo el personal está involucrado activamente, ellos permanecen comprometidos en el proceso que apoye y realce el resultado de su trabajo.

- c. **Guía adicional.** Nuevas y revisadas recomendaciones en forma específica son incluidos para cumplir con los requerimientos de calidad respecto a emplazamiento, puesta en servicio, clausura, investigación y desarrollo, clasificación, instrumentación y control, control de no – conformidad y acciones correctivas, entrenamiento y calificación, y evaluación.
- d. **Beneficios generales.** Las normas sirven para resaltar la seguridad de la planta, pero puntualizando en el desempeño y la efectividad diaria del trabajo en todas las etapas de vida de la instalación nuclear.

### **Perspectivas a futuro**

En años recientes, las actividades de aseguramiento de la calidad poseen como componentes intrínsecos el gerenciamiento, ejecución y verificación del trabajo. Como consecuencia, estas actividades fueron progresivamente separadas para el cumplimiento exclusivo de requerimientos desde una norma particular de aseguramiento de calidad, en lugar de incorporarse como prácticas comunes. Como consecuencia, las actividades que comúnmente fueron identificadas como parte del sistema de aseguramiento de la calidad no son necesariamente percibidas en ella como algo más.

La revisión de las normas NUSS de la OIEA en aseguramiento de la calidad para instalaciones de energía nuclear ofrece un punto simplificado de los requerimientos básicos y métodos de implementación. Ellos llevan la aplicación

de los requerimientos globales en seguridad nuclear y provee una guía consistente con las normas industriales mundiales. Ellas así dirigen los intereses y preocupación de las entidades reguladoras, organizaciones operativas, y de proveedores. En años posteriores, el enérgico desarrollo de una cultura dirigida a la consecución de un excelente surgimiento de un desempeño que pueda permitir la formulación de una sin igual simpleza y más efectivas normas de aseguramiento de la calidad.

Por lo tanto, el Nuevo **Código** de Aseguramiento de la Calidad para Seguridad en Plantas de Potencia Nuclear y otras Instalaciones Nucleares, define los requerimientos básicos para el establecimiento e implementación del programa de Aseguramiento de la Calidad para las siguientes etapas de vida de las instalaciones nucleares:

1. Emplazamiento (lugar en que se construirá);
2. Diseño;
3. Construcción;
4. Puesta en Marcha;
5. **Operación;** y
6. Clausura.

Estos requerimientos básicos alcanzan a todas las personas y organizaciones en general, incluyendo a diseñadores, proveedores, constructores, fabricantes y operadores.

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

**Figura 5: Programa NUSS: Códigos de Seguridad**

Código de Seguridad de Plantas de Potencia Nuclear:  
Organización Gobernante  
(y Siete Guías de Seguridad)

Código de Seguridad de Plantas de Potencia Nuclear:  
Emplazamiento

Código de Seguridad de Plantas de Potencia Nuclear:  
Diseño  
(y Quince Guías de Seguridad)

Código de Seguridad de Plantas de Potencia Nuclear:  
Operación  
(y Doce Guías de Seguridad)

**Código:**  
**Aseguramiento de la Calidad para Seguridad en Plantas de Potencia Nuclear y otras Instalaciones Nucleares**  
(y Catorce Guías de Seguridad: Q1 a Q14)

Aseguramiento de la Calidad  
en el Emplazamiento: Q9

Aseguramiento de la Calidad  
en el Diseño: Q10

Aseguramiento de la Calidad  
en la Construcción: Q11

Aseguramiento de la Calidad  
en la Puesta en Marcha: Q12

Aseguramiento de la Calidad  
en Operación: Q13

Aseguramiento de la  
Calidad en la Clausura:  
Q14

## CAPÍTULO II: NORMAS A APLICARSE

### 2.1 DEFINICIONES

- ◆ **Acción correctiva:** Medidas para rectificar las condiciones adversas a la calidad para evitar su repetición.
- ◆ **Administración de la calidad:** Aspecto de la función de la administración general que determina y aplica la política de calidad.
- ◆ **Aspectos de control:** Actividad documentada para asegurar el apego a los requisitos determinados de las especificaciones aplicables.
- ◆ **Auditoría de calidad:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados se apegan a los arreglos planeados y si estos arreglos se pusieran en marcha con eficacia y son los adecuados para lograr los objetivos.
- ◆ **Calidad:** Satisfacción de los requisitos especificados.
- ◆ **Calibración:** Comparación y ajuste de los estándares conocidos de valor/precisión.
- ◆ **Comprobación de la calidad:** Todas las acciones planeadas y sistematizadas que son necesarias para brindar seguridad suficiente de que un producto o servicio cumplirá requisitos establecidos de calidad.
- ◆ **Control:** Aplicar autoridad y regular.
- ◆ **Control de calidad:** Técnicas operativas y actividades empleadas para cumplir los requisitos de calidad. Actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad

destinadas a controlar y evaluar las características de un elemento de equipo, proceso o instalación, de acuerdo con normas establecidas.

- ◆ **Criterios de aceptación:** Límites definidos para características, materiales o productos.
- ◆ **Cumplimiento conforme a especificaciones:** Cumplimiento de los requisitos especificados.
- ◆ **Defecto:** incumplimiento de los requisitos de uso esperados.
- ◆ **Documentación:** Información presentada en forma escrita o gráfica que describa, defina, especifique, de cuenta o certifique actividades, requisitos, procedimientos o resultados relativos al aseguramiento de la calidad.
- ◆ **Elemento de equipo:** Término genérico con que se designan estructuras, sistemas, componentes, piezas o materiales.
- ◆ **Ensayo:** Determinación o comprobación de que un elemento de equipo satisface los requisitos especificados sometiéndolos a una serie de pruebas físicas, químicas, ambientales u operacionales.
- ◆ **Especificaciones:** Documento que prescribe los requisitos que debe cumplir un producto.
- ◆ **Evaluación de proveedores:** Evaluación que tiene por objeto determinar si una entidad o empresa dada posee la capacidad necesaria para suministrar un producto o servicio de calidad especificada y para facilitar pruebas en que puedan basarse las decisiones sobre su aceptabilidad.
- ◆ **Examen:** Parte de la inspección que consiste en efectuar un estudio de los materiales, componentes, suministros o servicios para determinar si cumplen con los requisitos especificados, cuando ello sea posible mediante dicho estudio.



- ◆ **Falla:** Cualquier condición que evita que un producto o servicio cumpla sus funciones especificadas.
- ◆ **Hallazgo:** Prueba objetiva de que un aspecto controlado del sistema de administración de la calidad aprobado no se puso en marcha o no se siguió hasta el grado necesario.
- ◆ **Incumplimiento de especificaciones:** Incumplimiento de los requisitos especificados.
- ◆ **Inspección:** Actividades tales como medición, análisis, examen, prueba de calibración de una o más características de un producto y su comparación con los requisitos especificados para determinar su apego.
- ◆ **Observación:** Prueba que existe un elemento supervisable / auditable que no se opone a los requisitos documentados, pero garantizaría mayor calificación o mejoramiento.
- ◆ **Política de calidad:** Las intenciones generales y la dirección de una empresa en cuanto a la calidad como las expresa formalmente la administración superior.
- ◆ **Posibilidad de seguimiento:** Capacidad de rastrear la historia, aplicación o localización del artículo o actividad, o artículos o actividades similares, sin importar el registro de identificación.
- ◆ **Procedimiento operativo:** documento que especifica o describe las actividades a llevar a cabo. Podría incluir los métodos y el equipo a emplear, así como la secuencia de operaciones.
- ◆ **Producto:** Todo artículo terminado o unidad que es posible emplear para un propósito establecido sin más procesos.

- ◆ **Proveedor:** Cualquier individuo o empresa que proporcione materiales, productos o servicios.
- ◆ **Prueba objetiva:** Hechos observados y documentados. Declaración de hechos, registro o información, tanto de carácter cuantitativo como cualitativo, relacionados con la calidad de un elemento de equipo o servicio, basados en observaciones, mediciones o ensayos y que puedan comprobarse.
- ◆ **Registros:** Documentos que proporcionan pruebas objetivas de la calidad del equipo y de actividades que pueden repercutir en dicha calidad.
- ◆ **Revisión del sistema de administración de la calidad:** Evaluación formal de la administración superior del estado y la calidad de lo adecuado del sistema de administración de la calidad en relación con la política de la calidad y los nuevos objetivos derivados del cambio de circunstancia.
- ◆ **Seguridad de calidad:** Todas las acciones, planeadas o sistemáticas, necesarias para ofrecer confianza suficiente de que el producto o servicio estará acorde con los requisitos de calidad.
- ◆ **Seguridad nuclear:** Es la realización de correcta de las condiciones de operación, prevención de accidentes o mitigación de las consecuencias de los accidentes, para la protección del personal, el público y del medio ambiente ante un indebido riesgo por radiación.
- ◆ **Servicios:** Actividades realizadas por un proveedor, tales como el diseño, la fabricación, la inspección, el examen no destructivo, la reparación o la instalación de equipo.

- ◆ **Sistema de administración de la calidad:** Estructura empresarial, responsabilidad, procedimientos, procesos y recursos para poner en marcha la administración de la calidad.
- ◆ **Verificación:** Determinar el apego a los requisitos especificados. Acto por el cual se utilizan revisiones, inspecciones, ensayos, comprobaciones, auditorías, u otros medios para determinar y registrar documentalmente si el equipo, los procesos, los servicios o los documentos cumplen los requisitos especificados.
- ◆ **Vigilancia:** Acto de vigilar u observar con el objeto de verificar si un elemento de equipo o actividad cumple los requisitos especificados.

## 2.2 REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001-95

El siguiente cuadro muestra la estructura y los elementos clave entre las normas:

Párrafo	Requisitos del sistema de calidad	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	Responsabilidad administrativa	✓	✓	✓
4.2	Sistema de calidad	✓	✓	✓
4.3	Revisión de contratos	✓	✓	✓
4.4	Diseño	✓		
4.5	Control de documentos e información	✓	✓	✓
4.6	Compras	✓	✓	
4.7	Control de productos proporcionados por el cliente	✓	✓	✓
4.8	Identificación del producto y trazabilidad	✓	✓	✓
4.9	Control de procesos	✓	✓	
4.10	Inspección y prueba	✓	✓	✓
4.11	Control de inspección, equipo de medición y prueba	✓	✓	✓
4.12	Estado de inspección y prueba	✓	✓	✓
4.13	Control de materiales y productos no conformes	✓	✓	✓
4.14	Acciones correctivas y preventivas	✓	✓	✓
4.15	Manejo, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega	✓	✓	✓
4.16	Control de registros de calidad	✓	✓	✓
4.17	Auditorías internas de calidad	✓	✓	✓
4.18	Capacitación	✓	✓	✓
4.19	Servicio posventa	✓	✓	
4.20	Técnicas estadísticas	✓	✓	✓

## 2.3 REQUISITOS DE NORMA NUCLEAR CÓDIGO DE SEGURIDAD N° 50-C/SG-Q

Los requerimientos básicos del **Código** están divididos en tres categorías funcionales:

### 1. **Gestión:**

- Programa de Garantía de Calidad
- Entrenamiento y Calificación
- Control de no – conformidad y acciones correctivas
- Control de Documentos y Registros

### 2. **Ejecución:**

- El Trabajo
- Diseño
- Adquisición

### 3. **Evaluación:**

- Gestión de la Auto Evaluación
- Evaluación Independiente

## REQUERIMIENTOS BASICOS

- Requerimiento Básico 1: Programa de Aseguramiento de la Calidad
- Requerimiento Básico 2: Entrenamiento y Calificación
- Requerimiento Básico 3: Control de no – conformidad y acciones correctivas
- Requerimiento Básico 4: Control de Documentos y Registros
- Requerimiento Básico 5: Trabajo
- Requerimiento Básico 6: Diseño
- Requerimiento Básico 7: Adquisiciones

- Requerimiento Básico 8: Inspección y Ensayo para la Aceptación
- Requerimiento Básico 9: Gestión de la Auto Evaluación
- Requerimiento Básico 10: Evaluación Independiente

Se tiene además las Guías de Seguridad respecto a la aplicación del Código de Aseguramiento de la Calidad (mostrado en el *Anexo III*) para Seguridad en Plantas de Potencia Nuclear y otras Instalaciones Nucleares:

**Tabla 2:** Guías de Seguridad de la Norma Nuclear Safety Series No. 50-C/SG-Q

Guía	Tema
Q1	Establecimiento e implementación del programa de aseguramiento de la calidad
Q2	Control de no conformidad y acciones correctivas
Q3	Control de documentos y registros
Q4	Inspección y ensayos para la aceptación
Q5	Evaluación de la implementación del programa de aseguramiento de la calidad
Q6	Aseguramiento de la calidad en la adquisición de productos y servicios
Q7	Aseguramiento de la calidad en la fabricación
Q8	Aseguramiento de la calidad en investigación y desarrollo
Q9	Aseguramiento de la calidad en el emplazamiento
Q10	Aseguramiento de la calidad en el diseño
Q11	Aseguramiento de la calidad en la construcción
Q12	Aseguramiento de la calidad en la puesta en marcha
Q13	Aseguramiento de calidad en operación
Q14	Aseguramiento de la calidad en la clausura

## 2.4 SISTEMA DE CALIDAD A DOCUMENTARSE

Comparando los Requerimientos de Calidad de la NORMA NUCLEAR: COLECCIÓN DE SEGURIDAD No. 50-C/SG-Q y la NORMA DE GESTIÓN: ISO 9000 se tiene lo siguiente:

Tabla 3: COMPARACIÓN DE REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE AMBAS NORMAS		
Norma Nuclear NUSS		NORMA ISO 9000
CODIGO: Colección de Seguridad No. 50-C/SG-Q	Guías de Seguridad	
1. Programa de garantía de calidad.	Q1: Establecimiento e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad.	1. Responsabilidad de la Dirección. 2. Sistema de Calidad.
	---	---
	Q13: Aseguramiento de la calidad en operación	9. Control de procesos
2. Entrenamiento y Calificación.	---	18. Capacitación y entrenamiento
3. Control de no – conformidad y acciones correctivas.	Q2: Control de no – conformidad y acciones correctivas.	13. Control de productos no – conformes. 14. Acciones correctivas y preventivas.
4. Control de documentos y registros.	Q3: Control de documentos y registros.	5. Control de documentos y de datos. 16. Registros de calidad
5. Trabajo	---	---
6. Diseño	Q8: Aseguramiento de la calidad en I&D	4. Control de diseño (producto).
7. Adquisiciones	Q6: Aseguramiento de la calidad en adquisiciones de elementos y servicios.	6. Control de compras. 7. Control de productos suministrados por el cliente.
	Q7: Aseguramiento de la calidad en la fabricación.	15. Manejo, almacenamiento, conservación, envase, empaque, embalaje y entrega.
8. Inspección y ensayo para la aceptación	Q4: Inspección y ensayo para la aceptación	10. Inspección, verificación y prueba. 11. Control de equipos de inspección, medición y ensayo.
9. Gestión de la auto – evaluación	Q5: Evaluación de la implementación del programa de aseguramiento de la calidad	17. Auditorías.
10. Evaluación independiente		
---	---	3. Revisión del contrato
---	---	8. Identificación y rastreabilidad del producto
---	---	12. Estado de inspección y pruebas
---	---	19. Servicio post – venta.
---	---	20. Técnicas estadísticas

Tabla 4: Planteamiento del Sistema de Calidad a documentarse para la Instalación del Reactor Nuclear RP-10.

Documentos del Sistema de Calidad del Reactor Nuclear RP-10		ISO 9000		Código Nuclear OIEA			
				Requerimientos Básicos		Guías de Seguridad	
1	Responsabilidad administrativa	1	Responsabilidad administrativa			Q1	Establecimiento e implementación del programa de aseguramiento de la calidad
2	Sistema de la calidad	2	Sistema de calidad	1	Programa de Aseguramiento de la Calidad.		
3	Revisión de solicitudes de irradiación	3	Revisión de contratos				
4	Control de diseño e Investigación y Desarrollo	4	Diseño	6	Diseño	Q8	Aseguramiento de la calidad en investigación y desarrollo
5	Control de los documentos y de los datos	5	Control de documentos e información	4	Control de Documentos y Registros	Q3	Control de documentos y registros
6	Adquisiciones	6	Compras	7	Adquisiciones	Q6	Aseguramiento de la calidad en la adquisición de productos y servicios
7	Control de productos para irradiar suministrados por el usuario	7	Control de productos proporcionados por el cliente				
8	Identificación y trazabilidad de productos a irradiar	8	Identificación del producto y trazabilidad				
9	Control de operación del reactor	9	Control de procesos			Q13	Aseguramiento de calidad en operación



10	Inspección y ensayos	10	Inspección y prueba	8	Inspección y ensayos para la aceptación	Q4	Inspección y ensayos para la aceptación
11	Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	11	Control de inspección, equipo de medición y prueba				
12	Estado de inspección y ensayo	12	Estado de inspección y prueba				
13	Control de productos no conformes	13	Control de materiales y productos no conformes	3	Control de no – conformidad y acciones correctivas	Q2	Control de no conformidad y acciones correctivas
14	Acciones correctivas y preventivas	14	Acciones correctivas y preventivas				
15	Manipulación, almacenaje, blindaje, conservación y entrega de productos irradiados	15	Manejo, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega			Q7	Aseguramiento de la calidad en la fabricación
16	Control de los registros de la calidad	16	Control de registros de calidad	4	Control de Documentos y Registros	Q3	Control de documentos y registros
17	Auditorías internas de la calidad	17	Auditorías internas de calidad	9	Gestión de la Auto Evaluación	Q5	Evaluación de la implementación del programa de aseguramiento de la calidad
				10	Evaluación independiente		
18	Capacitación, entrenamiento y calificación	18	Capacitación	2	Entrenamiento y Calificación		
19	Servicio pos – entrega	19	Servicio posventa				
20	Técnicas estadísticas	20	Técnicas estadísticas				

## CAPÍTULO III

### ANÁLISIS SITUACIONAL DE LA EMPRESA

#### 3.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

##### 3.1.1 Marco Histórico

El 14 de Enero de 1942, a través de la promulgación de la Ley N° 9554, el **Estado declara como de su propiedad, todas las fuentes de aguas mineromedicinales**, cualquiera que sea la propiedad del terreno en que se hallen, y sea que afloren naturalmente o que se les descubra por trabajos de exploración.

El Código de Minería del 12 de Mayo de 1950 estableció en su Artículo 3° una política de **participación del Sector Privado en la explotación de toda clase de sustancias minerales fijando un plazo de 5 años para esa actividad**. Sin embargo en su Artículo 4° **exceptuaba** de la disposición anterior, entre otras, **a las sustancias radioactivas**.

Todas estas actividades relacionadas con los minerales o sustancias radioactivas estaban a cargo de la **“Junta de Control de Sustancias Radioactivas”**, entidad administrativa, creada el 25 de Febrero de 1954, bajo la dependencia del Poder Ejecutivo, en el Ministerio de Fomento y Obras Públicas, para administrar y hacer cumplir todas las reglamentaciones y disposiciones y las que en el futuro se dictasen con relación a dichas sustancias.

Tenía entre sus atribuciones:

- a. Dictar reglamentaciones u órdenes.
- b. Gestionar y celebrar contratos de compraventa de sustancias radioactivas.

- c. Establecer escalas de precios garantizados que se abonará por las sustancias radioactivas.
- e. Negociar la concertación de convenios internacionales..., para la venta de minerales y productos metalúrgicos con contenido de uranio y demás sustancias similares capaces de producir energía nuclear, que se produzcan en el Perú.
- f. Etc.

En su Artículo 4º se menciona que las sustancias radioactivas que por cualquier medio se obtengan, serán adquiridas únicamente por el Estado. Nadie podría transferir o entregar, entrar en posesión por cualquier título o exportar del Perú sustancias radioactivas después de su extracción del lugar en que hayan sido depositados por la naturaleza.

Posteriormente se amplió las funciones de la Junta de Control de Sustancias Radioactivas al campo técnico, variando el nombre de la entidad con la expedición del **Decreto Supremo N° 1 de 16 de Noviembre de 1955**, que crea una entidad técnico-administrativa con la denominación de "**Junta de Control de Energía Atómica**", bajo la dependencia del Poder Ejecutivo. Dicho organismo asumió en todo el país todo lo concerniente a esta energía, así como las obligaciones y funciones que hasta ese momento tenía la Junta de Control de Sustancias Radioactivas.

Es a partir de 1946, con la primera Ley sobre Energía Atómica promulgada en los Estados Unidos, y hasta mediados de la década del 50, se advierten grandes avances ocurridos en la Aplicación de la Energía Atómica, creándose en muchos países regímenes especiales para la exploración, explotación, tratamiento y disposición de estas sustancias radioactivas.

Por la ley N° 12493 del 20 de Diciembre de 1955, el Congreso de la República autorizó al Poder Ejecutivo para dictar un **régimen legal especial al que debían sujetarse las sustancias radioactivas**, como el uranio, el torio y similares que constituyen combustibles esenciales para generar energía atómica.

Basándose en la facultad otorgada al Ejecutivo mediante la referida ley, se promulgó el **Decreto Supremo N° 6 del 28 de Diciembre de 1955**, mediante el cual se aprobó el **régimen especial al que debían sujetarse las sustancias radioactivas**. Esta disposición limitó a dos años el período de exploración y se declaró indefinido el de explotación.

**Se prohibió la extracción de sustancias radioactivas durante el período de exploración** con excepción de las necesidades para muestreo o análisis que justificarían el otorgamiento de concesiones de exploración, manteniéndose siempre la política de reserva en la compraventa de esas sustancias, debiendo celebrar los contratos respectivos de Junta de Control de Energía Atómica a nombre del Estado, debidamente autorizado por la Dirección de Minería.

Por Resolución Suprema N° 2 del 5 de Mayo de 1956 se aprobó el **Reglamento de la Junta de Control de Energía Atómica**, estableciéndose su organización, atribuciones y las funciones de los diferentes órganos que la constituyeron.

**Este dispositivo determinó el carácter técnico de la Junta** como entidad promotora y de investigación de la Energía Atómica, especialmente en el **campo de la Geología y Mineralogía** a través del Departamento de Control de Sustancias Radioactivas; y el **uso de radioisótopos en las diversas áreas de aplicación**, a través del Departamento de Reactores.

Por Decreto Ley 21094 del 4 de febrero de 1975, se aprobó la Ley Orgánica del Sector Energía y Minas que en su artículo Art. 36° crea el **“Instituto Peruano de Energía Nuclear”**, como Institución Pública Descentralizada de ese Sector, **en reemplazo de la Junta de Control de Energía Atómica** y con la misión de promover, coordinar y controlar el desarrollo de la Energía Nuclear y sus aplicaciones en el país.

De conformidad con el D.L. 21094 resultó necesario dictar su Ley Orgánica que determine sus funciones y regule su organización.

La Ley Orgánica, aprobado a través del Decreto Ley N° 21875 el 5 de julio de 1977, determina al **Instituto Peruano de Energía Nuclear** como persona jurídica de Derecho Público Interno con autonomía técnica, económica y

administrativa, al mismo que se designa con las siglas **IPEN**. Este Instituto debe prestar el asesoramiento necesario a las autoridades del Gobierno en materia nuclear, y conserva el principio de exclusividad de operaciones y beneficio de materiales nucleares existentes en el Territorio Nacional, comprendiendo incluso los ubicados en áreas de concesión y mar territorial; así como la expedición de normas, licencias y regulaciones relativas a seguridad nuclear que debe observarse en las diversas acciones que impliquen utilización de radiaciones ionizantes.

La nueva organización del IPEN considera a la Presidencia como el máximo nivel de decisión que, con el otro órgano de Gobierno denominado Dirección Ejecutiva, constituyen la Alta Dirección.

El 14 de Febrero de 1967, los Estados Americanos, aprueban el “Tratado para la Proscripción de la Armas Nucleares en la América Latina”, documento que también que recibe el nombre de “Tratado de Tlatelolco” por haberse suscrito en esa ciudad del Estado Mejicano. Se establece un organismo internacional denominado “Organismo para la Proscripción de las Armas Nucleares en la América Latina” (OPANAL). Se dispone que dicho Organismo gozará en el Territorio de cada una de las partes contratantes de la capacidad jurídica y de las prerrogativas e inmunidades que sean necesarias para el ejercicio de sus funciones.

La Convención fue aprobada por su Conferencia General según su resolución, el 9 de Setiembre de 1969, quedando abierta a firma el 23 de Diciembre de 1969.

Dicha convención fue aprobada en el Perú por el D.L. 21880 del 12 de julio de 1977, durante el Gobierno del General de División E.P., Francisco Morales Bermúdez C.

Encontrándose el Perú, a través del IPEN ejecutándose el Proyecto Centro Nuclear de Investigaciones del Perú, y siendo un país firmante del TNT, debía firmarse un Acuerdo con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) para la aplicación de Salvaguardias. Este compromiso internacional ha sido aprobado por Decreto Ley 22583 el 26 de Junio de 1979.

La necesidad de impedir la desviación de materiales nucleares hacia aplicaciones militares incontroladas, ha sido razón fundamental de establecer un control nacional sobre el ciclo del combustible nuclear. Salvaguardias es la prevención de que los materiales nucleares o combustible nuclear (uranio) puedan ser utilizados con fines no pacíficos.

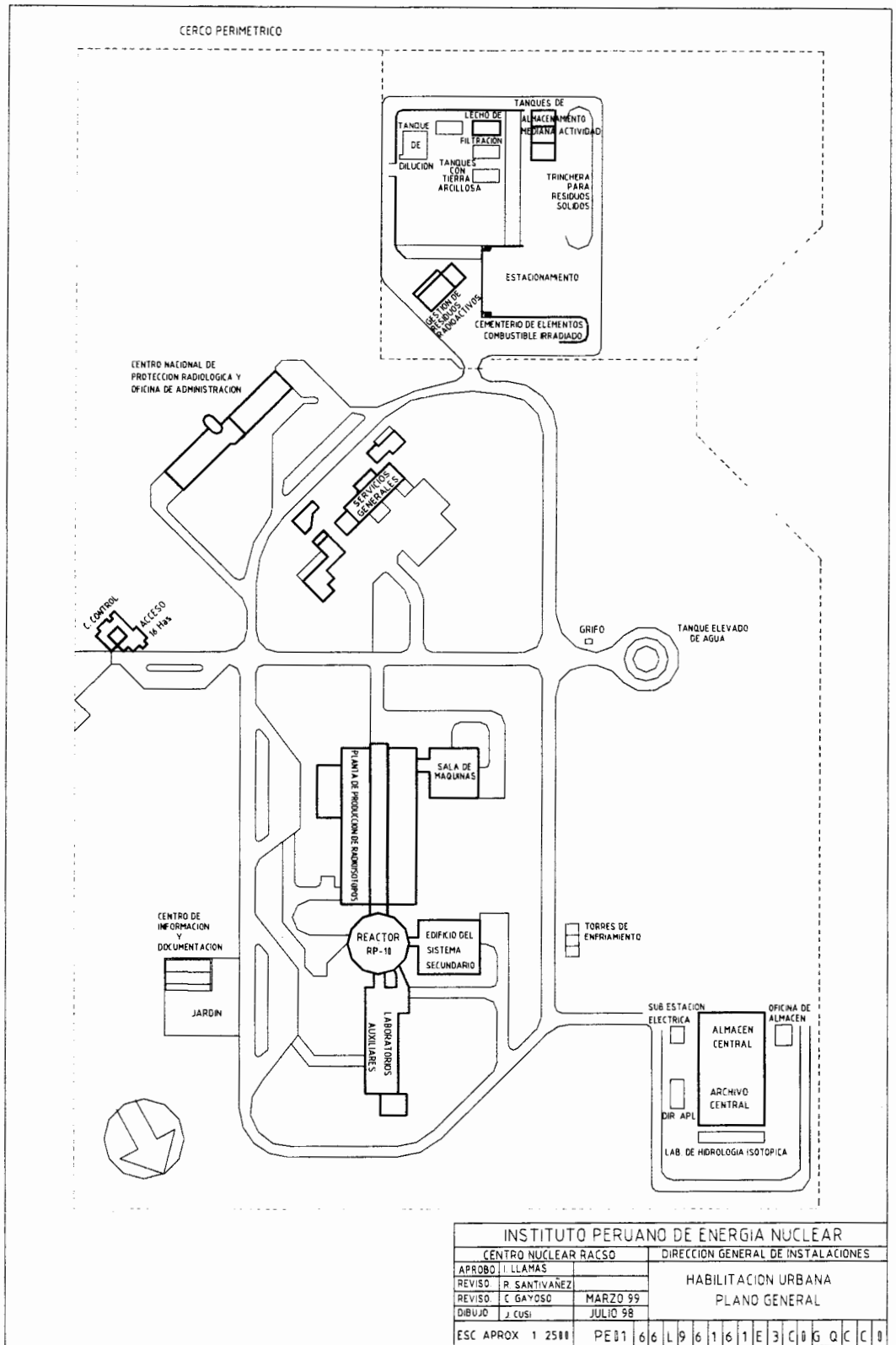
En el año 1978 el Gobierno del Perú y el Gobierno de Argentina firmaron el acuerdo de apoyo mutuo en el campo de uso pacífico de la energía nuclear, posteriormente se firmó el contrato entre el IPEN y la Comisión Nacional de Energía Atómica de Argentina (CNEA) en el cual se estableció la construcción

del **Centro Nuclear de Investigaciones del Perú (CNIP)** que incluyó la construcción y puesta en funcionamiento de un Reactor Nuclear de 10 MW de potencia (RP-10), una Planta de Producción de Radioisótopos, una Planta de Gestión de Desechos Radioactivos, laboratorios de física, química, de análisis por activación, y otras facilidades del Centro Nacional de Protección Radiológica. En el año se inauguró este Centro Nuclear, dedicándose a las tareas de investigación en los campos de física de reactores, análisis por activación, así como la producción de radioisótopos I-131 y Tc-99m, entre otros, y radiofármacos para cubrir la demanda del mercado nacional y servicios de irradiación para la determinación cualitativa y cuantitativa de muestras minerales y ambientales.



**Figura 6:** Foto panorámica del Centro Nuclear “RACSO” del IPEN.





**Figura 7: Plano General del Centro Nuclear "RACSO" del IPEN.**

### 3.1.2 Descripción Actual de la Empresa

En la actualidad el Instituto Peruano de Energía Nuclear cuenta con las siguientes instalaciones o infraestructuras físicas:

1. Un Reactor Nuclear de Investigación de 10 Megavatios de potencia (RP-10)
2. Un Reactor Nuclear de enseñanza de 1 Vatio de potencia (RP-0)
3. Un Generador de Neutrones de 14 Megaelectrón - voltios
4. Irradiadores con rayos gamma de Cobalto - 60
5. Una Planta de Irradiación de Radioisótopos
6. Una Planta de Gestión de Desechos Radiactivos
7. Un Centro de Protección Radiológica
8. Un Centro Piloto de Biología y Medicina Nuclear
9. Una Planta de Irradiación Multiuso PIMU
10. Laboratorios de Física, Química, Biología e Instrumentación Nuclear, y
11. Otras múltiples aplicaciones tecnológicas

Asimismo, el Perú cuenta en la actualidad con un **Plan Nacional a mediano y largo plazo de la Tecnología Nuclear** aprobado con la Resolución Vice - Ministerial No. 033 - 95 EM / VME del Ministerio de Energía y Minas para la Aplicación de la Tecnología Nuclear 1995 - 2000", en la que considera la participación activa en el medio nacional de la ciencia y tecnología de avanzada, desarrollada normalmente para el uso y transferencia a economías socio - económicas diferentes a las localidades.

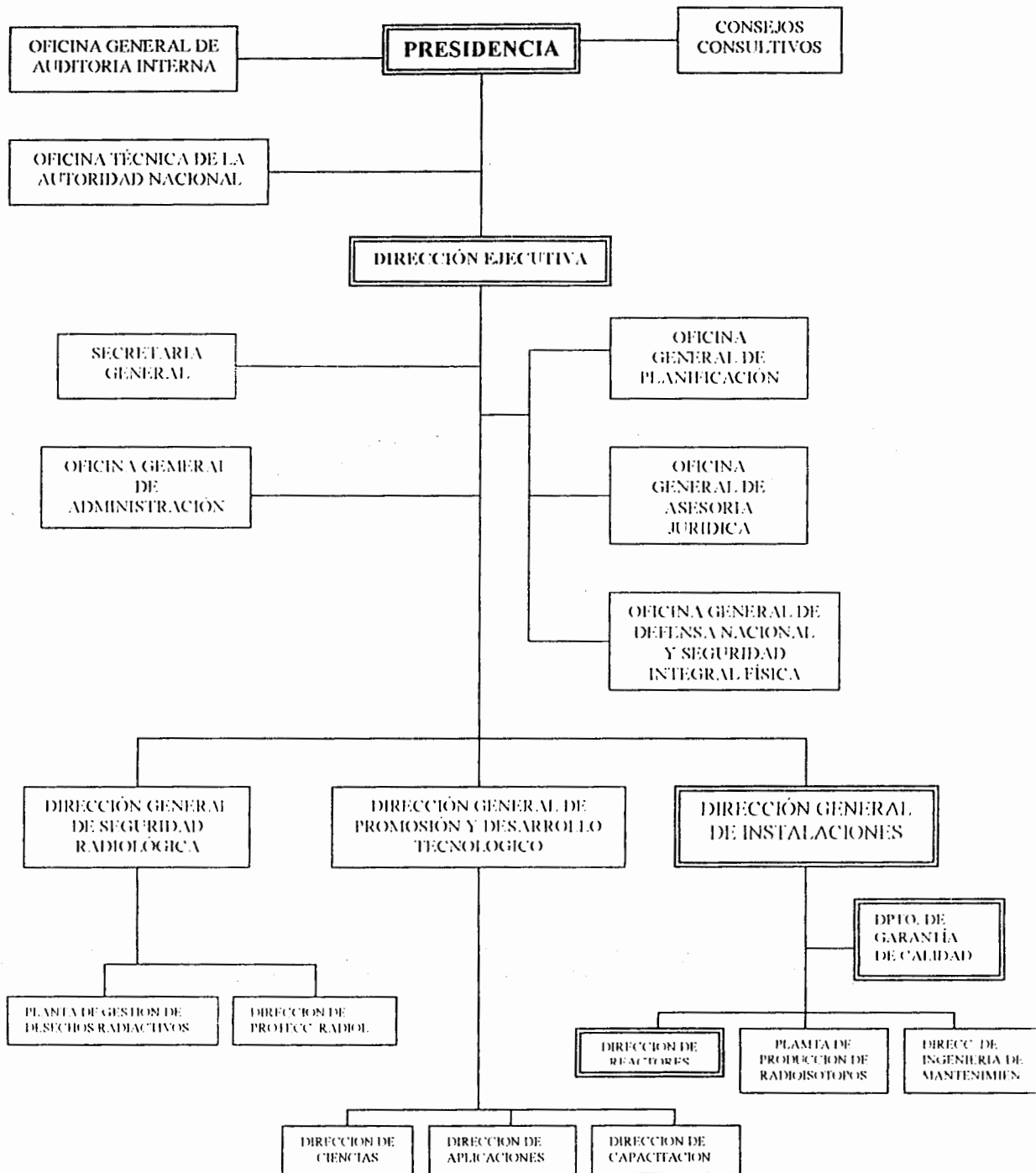
En el Plan Nacional mencionado, se cuenta con los **Lineamientos de Política Nuclear** emitidas por el Sector Energía y Minas, en lo que corresponde a la actividad nuclear del país, la cual hace hincapié a orientar los esfuerzos del Estado hacia la promoción de la participación de la inversión privada en el ámbito de su competencia y prioriza la intervención estatal en función de criterios de impacto económico – social.

Las acciones a desarrollar a mediano plazo, deben estar orientados fundamentalmente a profundizar los avances efectuados en lo que se refiere a Tecnología Nuclear aplicada al campo biomédico, agropecuario e industrial, optimizando y administrando eficientemente los resultados ya obtenidos.

Por lo que, el Instituto Peruano de Energía Nuclear tiene como Misión General, planificar, normar, promover, desarrollar y supervisar las actividades aplicativas de la Energía Nuclear de forma que contribuyan eficazmente al desarrollo nacional.

El IPEN cuenta con el Manual de Organización y Funciones el mismo que define la estructura orgánica hasta el nivel de Direcciones Generales y Oficinas Generales. Este documento formulado comprende hasta el cuarto nivel estructural, considerando departamentos en los órganos de línea y unidades en los órganos de control, asesoramiento y apoyo.

**Figura 8: ORGANIGRAMA DEL IPEN**



A continuación se muestra los productos y servicios que se ofrecen al mercado nacional e internacional generados en el IPEN:

**Tabla 5: Principales productos y Servicios que ofrece el IPEN.**

<b>Denominación</b>	<b>Aplicación</b>
YODO 131 • Tratamiento de cáncer. • Trazador Industrial.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminuir la tasa de mortalidad por cáncer a la tiroides.</li> <li>• Optimizar los procesos industriales.</li> </ul>
TECNECIO 99m • Radiodiagnóstico médico, gammagrafía diversos órganos y sistemas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer un mejor y efectivo diagnóstico de enfermedades.</li> </ul>
SAMARIO 153 • Radioterapéutico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la calidad de vida de pacientes con dolor por cáncer a los huesos.</li> </ul>
KITS (FARMACOS) • Para Tc-99m en radiofármaco.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar un mejor y efectivo diagnóstico de enfermedades.</li> </ul>
Irradiación de muestras en núcleo y fuera del núcleo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad de facilidad de irradiación para la investigación y la prestación de servicios.</li> </ul>
Gestión de residuos radiactivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar el riesgo de accidentes radiológicos por fuentes en desuso. Protección a la población.</li> </ul>
Análisis por activación neutrónica. Análisis multielemental de minerales, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuir a la protección del medio ambiente. Apoyo a la minería.</li> </ul>
Análisis por fluorescencia de Rayos X. Análisis multielemental.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuir a la protección del medio ambiente. Apoyo a la minería.</li> </ul>
Neutrografía • Evaluación de minerales encerrados en acero o hierro, polímeros e hidrocarburos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la calidad de los productos manufacturados.</li> </ul>
Evaluación de Procesos Industriales con Radiotrazadores • Determinación de parámetros de transporte de materiales en procesos industriales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la eficiencia de los procesos en términos de rendimientos, calidad de productos y disminución de pérdidas y desechos.</li> </ul>
Evaluación hidrológica con trazadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar el manejo de los escasos recursos de agua, subterráneas, superficiales.</li> </ul>
Evaluaciones no destructivas mediante Rayos X y Ultrasonido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incremento de los niveles de calidad de las fabricaciones en materiales metálicos y no metálicos. Industrial.</li> </ul>
Análisis Radiométrico. • Control sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protección de la Salud Pública.</li> </ul>

Contaje Beta • Estudios médicos	• Protección de la salud de los pacientes.
Contaje de Iodo-131 • Control sanitario	• Protección de salud de trabajadores.
Calibración de monitores • Control sanitario	• Protección de salud de trabajadores.
Iridio 192 • uso médico	• Mejorar el proceso de irradiación terapéutica de los pacientes que son tratados con Ra-226.
Iridio 192 • Gammagrafía Industrial	• Aumentar los niveles de calidad de la industria metal mecánica
Calibración de equipos. • Control sanitario	• Protección de salud de trabajadores.



**Figura 9:** Radiofármacos y su almacenamiento.

### 3.2 DESCRIPCIÓN DEL REACTOR NUCLEAR RP-10

Una de las instalaciones principales del Centro Nuclear “RACSO”, ubicado en el Distrito de Carabayllo, es el Reactor Nuclear de Investigación RP-10, de 10 MW de potencia. Posee como combustible nuclear (para la reacción en cadena de las fisiones) al uranio – 235, enriquecido al 20% (20% de U- 235 y aproximadamente 79% de U – 238). Estos átomos al ser incididos por los neutrones generan una reacción denominada fisión, que se caracteriza por la liberación de energía calórica, la que es liberada al medio ambiente a través de un sistema convencional de refrigeración; y la emisión de 2 ó 3 neutrones algunos de los cuales son utilizados para la producción de los radioisótopos y a la investigación.



La zona donde se encuentra el combustible nuclear del Reactor se denomina “núcleo”, el cual está ubicado dentro de un tanque de acero inoxidable que contiene agua desmineralizada, la que actuará como:

- Refrigerante, para evacuar el calor que se genera en el núcleo, evitándose que pueda fusionarlo y dejar escapar los gases radiactivos, generándose un accidente nuclear;
- Moderador, debido a que los neutrones luego de ser emitidos al fisionarse los núcleos de los átomos, poseen estos una altísima velocidad o energía cinética, que luego al chocar con los átomos del agua, la energía de estos neutrones disminuye, lo cual aumenta la probabilidad de producir otras fisiones en forma sucesiva; y como
- Blindaje biológico, evitando y protegiendo de las radiaciones que emite el núcleo del reactor al personal que trabaja en la parte superior del tanque del reactor.



**Figura 10:** Vista Superior del Tanque Principal y Piletas Auxiliares del Reactor.

Todos los sistemas del reactor están instrumentalizados y permiten asegurar la operación en forma confiable desde la Sala de Control, a tal efecto se dispone de un sistema de instrumentación nuclear que controla los parámetros de la operación del núcleo del reactor, un sistema de instrumentación convencional que controla los parámetros de proceso de los sistemas de refrigeración y sistemas auxiliares de tratamiento de agua y un sistema de monitoraje de radiaciones para los distintos ambientes de la instalación.

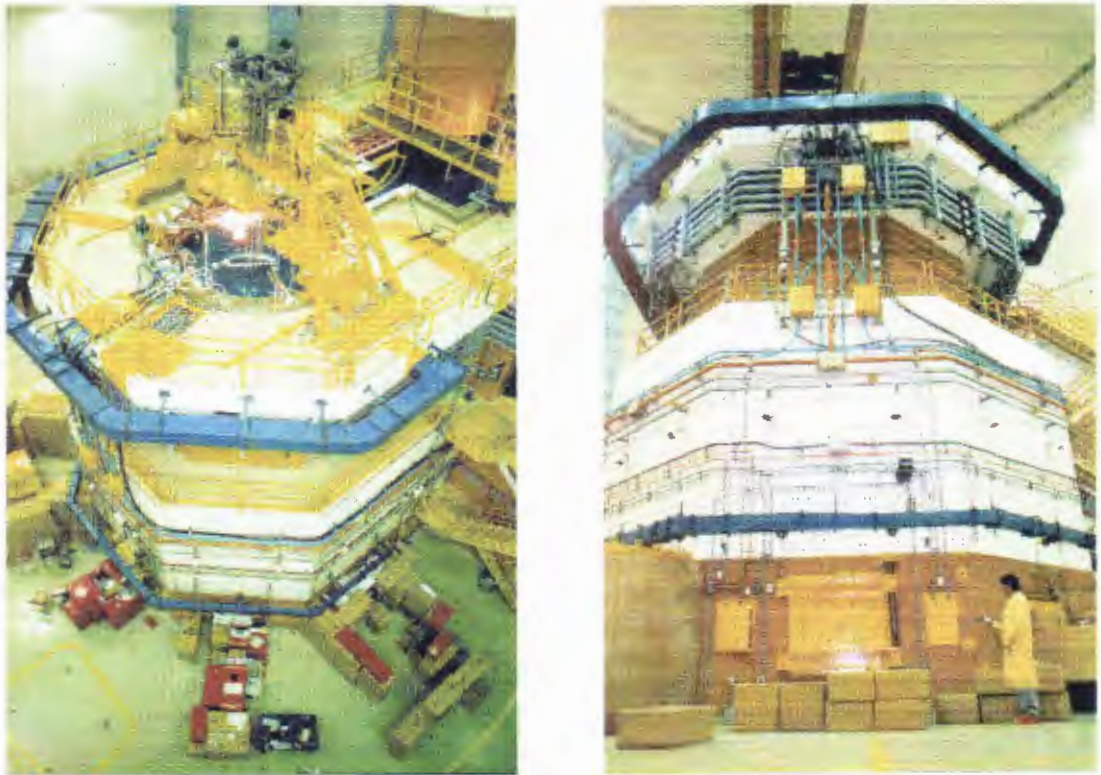


**Figura 11:** Sala de Control del Reactor Nuclear RP-10.

La regulación y control de potencia del reactor se efectúa mediante cinco barras de control de cadmio (párrafo 1.1.4.c) envainado en acero inoxidable, y una barra de control fino de material acero. Este sistema permite el encendido, operación y apagado del reactor.

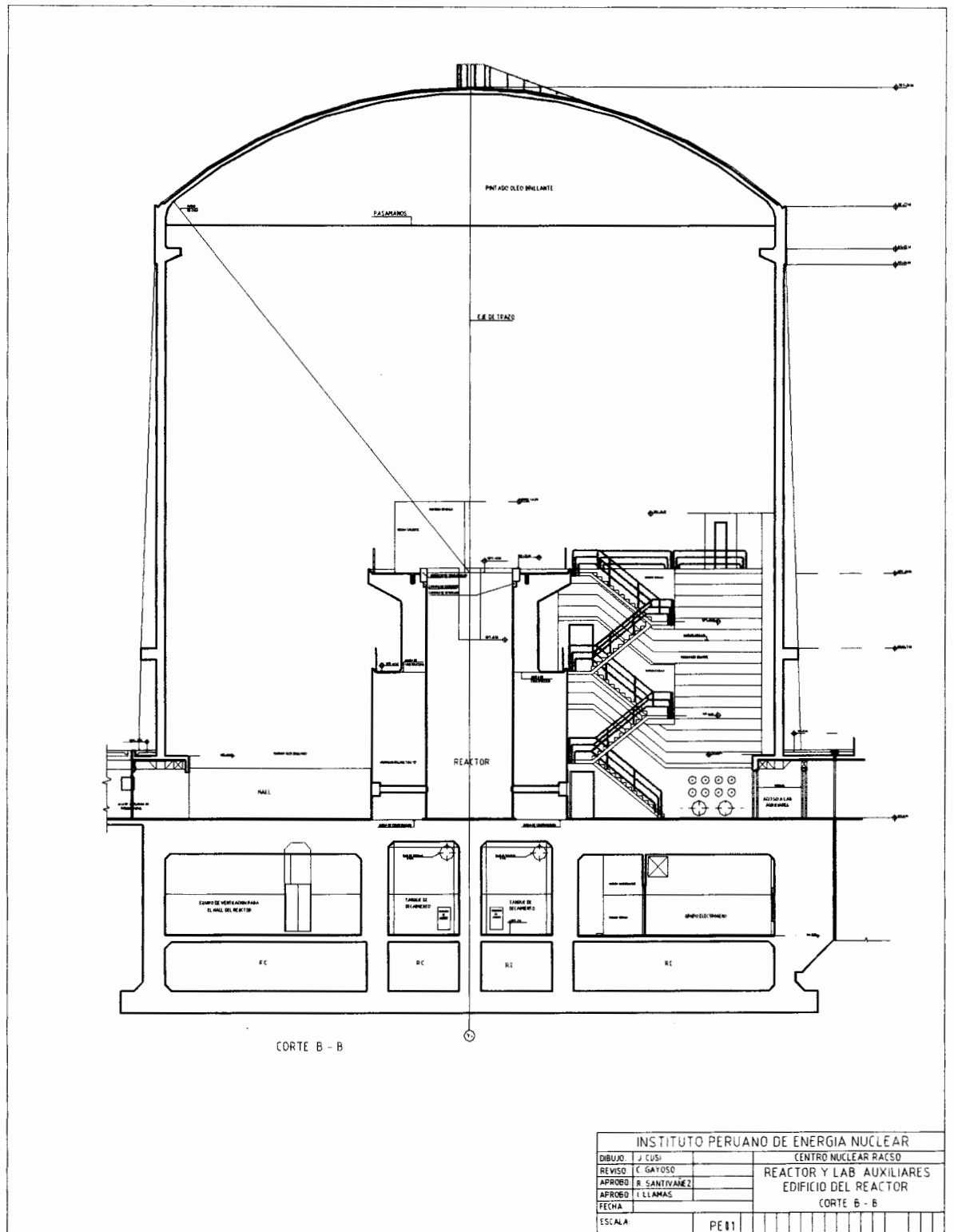


El reactor es del tipo multipropósito, utilizado en el desarrollo de la investigación científica aplicada, en el perfeccionamiento y capacitación del personal, en la enseñanza y desarrollo de la tecnología nuclear y en la producción de radioisótopos, tanto para el mercado nacional como para el mercado internacional.



**Figura 12:** Vista Superior y vista lateral del tanque principal del Reactor RP-10.





**Figura 14:** Plano de vista frontal (corte) del Edificio del Reactor Nuclear RP-10.

La administración de la operación y producción de la instalación del Reactor Nuclear RP-10 está a cargo de la Dirección de Reactores, la que a su vez depende de la Dirección General de Instalaciones.

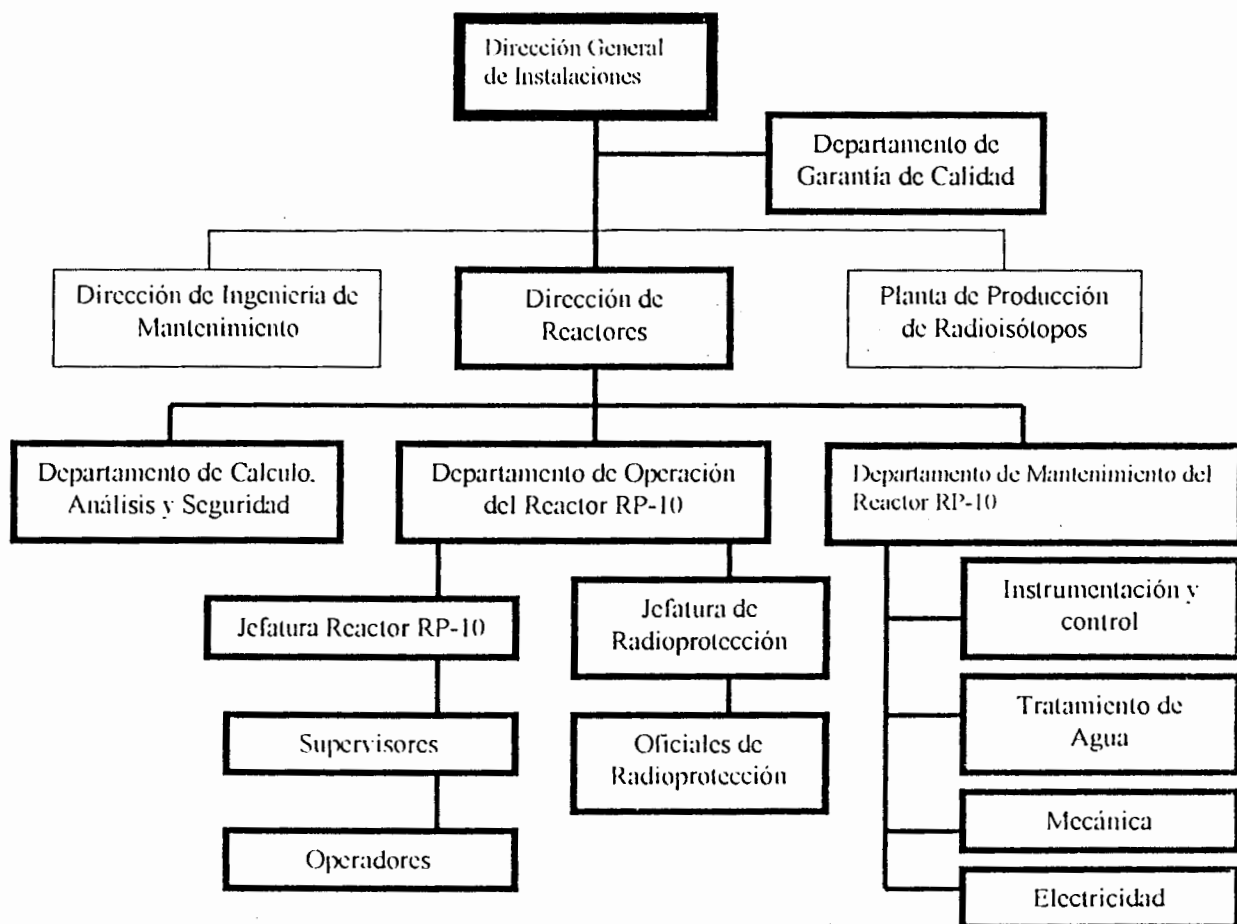


Figura 15: Organigrama de la Dirección de Reactores

### 3.3 MÉTODO DE DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL REACTOR RP-10

Para diagnosticar el Sistema de Calidad empleado en el Reactor RP-10, se tiene en cuenta en principio que la instalación tiene en la actualidad un Manual de la Calidad la que está elaborada bajo la Norma Nuclear llamada Colección de Seguridad No. 50 – SG – QA5 (Rev. 1) del OIEA, del año 1988. Este Manual vigente se elaboró en el año 1993.

En la actualidad el OIEA emitió la nueva norma nuclear llamada **Colección de Seguridad No. 50 – C/SG – Q** del año 1996, además se toma como referencia las recomendaciones del OIEA en su Manual “Quality Management for Nuclear Plant Operation” (*Anexo II*). Además se tendrá en cuenta para el presente diagnóstico, si el Sistema de Calidad actual cumple con la **Norma NTP – ISO 9001**.

Se tomará algunos criterios y pasos empleados normalmente en las Auditorias. Los pasos que se emplean en una Auditoría son normalmente los siguientes:

1. Preparación de la auditoría;
2. Reunión pre – auditoría;
3. Ejecución de la auditoría;
4. Reunión post – auditoría;
5. Elaboración del reporte o informe de la auditoría realizada;
6. Seguimiento de las acciones correctivas

Para fines del presente diagnóstico se realizará los pasos 1, 3 y 5, los que a su vez serán A, B y C son:

**Tabla 6:** Pasos a realizar para el Diagnóstico del Sistema de Calidad.

Pasos	Diagnóstico	
A	<b>Preparación del Diagnóstico</b>	Estudio del Manual de la Calidad actual y preparación de la Lista de Verificación (Check List).
B	<b>Ejecución</b>	Verificaciones siguiendo la Lista de Verificación.
C	<b>Elaboración del Reporte</b>	Resultado del Diagnóstico.

### 3.4 DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL REACTOR RP-10.

A. **Preparación del Diagnóstico.** El **Plan del Diagnóstico** comprenderá lo siguiente:

- **Objeto:** Realizar el diagnóstico del Sistema de Calidad de la Instalación del Reactor Nuclear RP-10.
- **Alcance:** Comprenderá al área de la Dirección de Reactores (Figura 15) en lo que respecta al funcionamiento o explotación de la Instalación Reactor RP-10.
- **Exigencias específicas:** Cumplimiento de los requerimientos de calidad estipulados en la norma nuclear *Colección de Seguridad No. 50 - C SG - Q* y la norma *NTP ISO 9001*.
- **Sectores a ser diagnosticados:** Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad; Departamento de Operación del Reactor RP-10 y el Departamento de Mantenimiento.
- **Documentos de referencia:** Manual de Garantía de Calidad, Manual de Operación y Manual de Mantenimiento del Reactor RP-10.
- **Ejecutor del Diagnóstico:** Bach. Carlos Gayoso Caballero.
- **Fecha en que se llevó a cabo:** 27 de setiembre de 1999.

- **Tiempo estimado:** 3 días.
- **Método empleado:** Jefes del área o su representante.

Una vez realizada el estudio de la documentación y elaborado el Plan de Diagnóstico arriba descrito, se elaboró la Lista de Verificación o Lista de Chequeo, la que comprenderá los Requerimientos de Calidad a ser verificados su conformidad o no-conformidad.

#### B. Ejecución del Diagnóstico:

El diagnóstico representará la búsqueda y examen de **Evidencia Objetiva** del cumplimiento de los requisitos de calidad. La técnica de entrevista llevado a cabo efectuando preguntas se elaboró para que las respuestas sean concretas y concisas:

- ¿Cómo se hace esto?
- ¿Quién es el responsable de esta actividad?
- ¿Dónde se registra esto?

Las preguntas se dirigieron exclusivamente a las actividades relacionadas con el Objeto y Alcance antes mencionado en el Plan de Diagnóstico.

**Tabla 7:** Preguntas de diagnóstico realizadas para cada Requisito de la Calidad.

Requisitos	Conforme	No conforme	No aplicable	Observación
<b>I. Responsabilidad Administrativa</b>				
a) ¿Se tiene definida la política de calidad emitida por la Dirección General de Instalaciones?		X		
b) ¿Se tienen definidos, establecidos, mantenidos y difundidos en toda la Dirección General de Instalaciones los objetivos de la calidad emitidos?		X		
c) ¿Se tiene difundida la organización y la descripción de puestos del personal que gestiona y verifica cualquier actividad que influye sobre la calidad, y que contenga sus funciones, actividades, objetivos del puesto, mecanismo de medición y corresponsabilidades?		X		

d) ¿Existe independencia y autoridad para:				
• Tomar decisiones tendientes a evitar productos no conformes?	X			
• Detectar y registrar los problemas relacionados con la calidad del producto y/o servicio?	X			
• Implantar y recomendar acciones o soluciones formalmente		X		
• Verificar la puesta en práctica de las propuestas?		X		
• Controlar no conformidades en todas las etapas del proceso, hasta que hayan sido corregidas?	X			
• Tomar acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de las no conformidades?		X		
e) ¿Hay los recursos y personal suficientes para llevar a cabo las verificaciones, inspecciones y pruebas desde la etapa de diseño hasta la entrega la entrega del producto y/o servicio?		X		
f) ¿El representante de la DGI tiene autoridad y responsabilidad suficientes para asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean implantados, mantenidos y actualizados?		X		
g) La DGI revisa periódicamente el Sistema de Calidad, se efectúan los reportes y están archivados?		X		
<b>2. Sistema de Calidad</b>				
a) ¿Se tiene establecido el Manual de Aseguramiento de la Calidad?	X			
b) ¿Se tiene un manual de procedimientos para implantar y mantener actualizados los requisitos de la norma?		X		
c) ¿Se tiene considerados en la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, un Plan de Calidad y los Procedimientos Operativos?		X		
d) El Manual de Aseguramiento de la Calidad es difundido en forma controlada y está actualizado?		X		
e) ¿El Manual de Calidad incluye:				
• Identificación de la DGI?	X			
• Recursos y productos?		X		
• Responsabilidad de la DGI?	X			
• Organización?	X			
• Políticas y principios de aseguramiento de la calidad?		X		
• Autorización?		X		
• Revisión?	X			
• Control?	X			
f) ¿Los procedimientos indican su objetivo, políticas, alcance, definiciones, diagrama de flujo y el desarrollo contiene la información necesaria, los formatos y están debidamente autorizados?		X		



g) ¿Se tiene definida la responsabilidad para la autorización de los diferentes documentos?		X		
<b>3. Revisión de las solicitudes de servicio</b>				
a) ¿Se tienen procedimientos actualizados para la revisión de las solicitudes de servicio?		X		
b) ¿Se asegura que en cada solicitud los requisitos estén definidos y documentados?	X			
c) ¿Hay seguridad de que estén en condiciones de cumplir los requisitos de la solicitud, se analiza la factibilidad para cumplir con él?	X			
d) ¿Se tienen informes sobre las solicitudes revisadas, se archivan y se conservan adecuadamente?	X			
<b>4. Control de diseño e investigación y desarrollo</b>				
a) ¿Se tiene planes que identifiquen la responsabilidad para cada actividad del desarrollo del diseño o investigación?		X		
b) ¿Se actualizan de acuerdo con el avance y/o evolución del diseño o investigación?		X		
c) ¿Se asignan las actividades planeadas? ¿Son asignadas a personal calificado que cuente con los medios y recursos necesarios?		X		
d) ¿Se tiene definidas las relaciones técnicas y de organización en los diferentes grupos que participan en el diseño o investigación?		X		
e) ¿Se documenta, transmite y revisa periódicamente la información?	X			
f) ¿Se establecen documentalmente los requisitos y datos básicos o iniciales relacionados con el producto y/o servicio?	X			
g) ¿Se revisa que la elección de los requisitos sea adecuada y correcta?		X		
h) ¿Cuando se encuentran requisitos ambiguos, incompletos o conflictivos, se resuelven y documentan con las personas responsables de establecerlos?		X		
i) ¿Se establecen por escrito los datos finales del diseño y/o investigación? ¿Se expresan en términos de cálculos, análisis y estudios?		X		
j) Los datos finales:				
• ¿Cumplen los requisitos de los datos iniciales?		X		
• ¿Contienen los criterios de aceptación?		X		
• ¿Satisfacen los requisitos aplicables, explícitos o no, en la información inicial?		X		
• ¿Se identifican las características del diseño y/o investigación y las propiedades que son fundamentales para la seguridad del producto o servicio?	X			
k) ¿Se emplean, establecen, documentan y se asignan al personal competente para desarrollar las funciones de verificación del diseño y/o investigación?		X		
l) Se confirma que el diseño y/o investigación final o los datos finales cumplen con los requisitos iniciales pro medio de medidas de control tales como:				
• ¿Se realizan informes y revisiones del diseño y/o investigación?		X		

• ¿Se realizan pruebas y demostraciones de calificación y/o funcionamiento?		X		
• ¿Se realizan cálculos alternativos?		X		
• ¿Se compara, si es posible, el nuevo diseño o investigación con uno similar ya aprobado?	X			
m) ¿Se realiza la verificación con personal competente, que sea diferente al que desarrolló el diseño investigación original?		X		
n) ¿Se establecen, mantienen y actualizan los procedimientos para la identificación, documentación, revisión y aprobación de todas las emisiones, cambios y modificaciones al diseño y/o investigación?		X		
<b>5. Control de los documentos y de los datos</b>				
a) ¿Se tiene un procedimiento para controlar los documentos emanados del Sistema de Aseguramiento de la Calidad?		X		
b) ¿Los documentos son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión y control?	X			
c) ¿Se realiza la distribución oportuna de documentos, de manera que estén disponibles en las áreas requeridas?	X			
d) ¿Se retira oportunamente la información la información obsoleta?		X		
e) ¿Se revisan y aprueban los cambios o modificaciones a los documentos?		X		
f) ¿Es accesible la información al personal que los requiere?	X			
g) ¿Se tiene un control para la identificar la revisión vigente del documento?	X			
h) ¿Se realizan reediciones de los documentos después de un número determinado de modificaciones o vencimiento de los periodos establecidos de los procedimientos?	X			
<b>6. Control de Adquisiciones</b>				
a) ¿El personal se asegura que los productos comprados cumplen los requisitos establecidos?	X			
b) ¿Se auditan y evalúan a los proveedores seleccionados para asegurarse de que cumplen los requisitos?		X		
c) ¿Se mantiene actualizados los registros de los proveedores evaluados y aceptados?		X		
d) ¿Se asegura que el Sistema de Calidad del proveedor sea confiable?		X		
e) ¿Los documentos de compra indican claramente el producto, tipo, clase, modelo, estilo, dibujos, planos aplicables y/o las especificaciones que requieren cumplir?		X		
f) ¿Los documentos de compra son revisados y aprobados?	X			
g) ¿Se tiene especificaciones autorizadas y vigentes de materiales?		X		
h) ¿Se tiene evidencia del recibo de las especificaciones de materiales por parte del proveedor?		X		

i) ¿Se tienen procedimientos para la verificación, almacenamiento y servicio a las materias primas, materiales y productos comprados para incorporarlos al proceso?		X		
<b>7. Control de productos suministrado por el usuario</b>				
a) ¿Se tienen actualizados los procedimientos para la verificación, almacenamiento o servicio a los productos proporcionados por los usuarios?	X			
b) ¿Si así los especifica la solicitud, se verifica el origen y los requisitos especificados, de productos proporcionados por los usuarios?	X			
c) ¿Los productos dañados, percibidos o inutilizados se registran y se comunican al usuario a la brevedad?	X			
<b>8. Identificación y trazabilidad de los productos y servicios</b>				
a) ¿Se tiene procedimientos para identificar el producto desde la recepción de materiales hasta la entrega del producto o servicio?	X			
b) ¿Se toman medidas para el mantenimiento o reemplazo de la información y registro de los productos en todas sus etapas?	X			
c) ¿La identificación del producto se conserva en toda la información generada?	X			
<b>9. Control de los procesos</b>				
a) ¿Se tiene procedimientos para la irradiación de los productos?	X			
b) ¿Se tiene instrucciones de supervisión, control de proceso y las características del producto o servicio en las diferentes etapas producción?	X			
c) ¿Se tiene aprobados los procesos y equipos utilizados en el proceso de irradiación?		X		
d) ¿Se tienen criterios escritos de ejecución del trabajo y de su control?	X			
e) ¿Las instrucciones para el control de los procesos de irradiación se describen en hojas de operación, hojas de ruta, listas de verificación, hojas de procedimientos, hojas de proceso, hojas de control u otro medio?	X			
f) ¿La documentación del proceso indica:				
• Secuencia de operaciones?	X			
• Tipo de equipo?	X			
• Ambiente de trabajo?	X			
• Métodos de trabajo?	X			
• Almacenamiento de los productos en proceso de irradiación?	X			
• Materiales?	X			
• Características y tolerancias?		X		
• Puntos de control e inspección?		X		
• Empaque y envío?	X			
g) ¿Se tienen definidos los procedimientos especiales, si los hay?		X		
h) ¿Se establecen en los procedimientos las características del porqué el proceso es especial?		X		

i) ¿Está calificado el personal para manejar los procesos especiales?	X			
j) ¿Están calificados los insumos, como son: maquinaria, equipos, mantenimiento, sistemas de inspección, verificación, pruebas, medio ambiente, etc., para cumplir los requisitos y criterios de aceptación establecidos?		X		
k) ¿Se conservan y administran los documentos relacionados con los procesos especiales en forma independiente?		X		
<b>10. Inspección y ensayos</b>				
a) ¿Se asegura que el material recibido no es utilizado hasta que no sido inspeccionado y aceptado?		X		
b) ¿Existen procedimientos e instrucciones para la inspección del material recibido?		X		
c) ¿Se reciben certificados de calidad de calidad de parte del proveedor?	X			
d) ¿Los productos se inspeccionan, prueban e identifican de acuerdo con los procedimientos documentados?		X		
e) ¿Se efectúan actividades de supervisión y control para determinar la conformidad de los productos con los requisitos?	X			
f) ¿Se mantienen controlados y señalados los productos sin inspeccionar o que no han sido autorizados?		X		
g) ¿Se asegura que los materiales que se envían a pruebas finales han cubierto satisfactoriamente las inspecciones de recibo y proceso?		X		
h) ¿Se realizan todas las pruebas finales requeridas en las especificaciones antes del envío del producto?		X		
i) ¿Existe un procedimiento que asegure que se entregue solo el material que ha cubierto satisfactoriamente todos los requisitos y que la documentación asociada está disponible?		X		
j) ¿Se mantienen por el tiempo establecido los registros de inspección y pruebas de los productos aceptados?		X		
<b>11. Equipo de inspección, medición y ensayo</b>				
a) ¿Se identifican, verifican y calibran los equipos de medición?		X		
b) ¿Se conoce la incertidumbre introducida por los equipos e instrumentos de medición?		X		
c) ¿Se definen las precisiones requeridas de los instrumentos en los procedimientos? ¿Son consistentes con los equipos utilizados?		X		
d) ¿Se tiene un programa de calibración de los equipos de medición y prueba con una frecuencia determinada?		X		
e) ¿Se emplean en la calibración, equipos certificados con la relación válida directa con patrones nacionales o internacionales reconocidos?		X		
f) ¿Se documentan las bases de calibración cuando no existen patrones?		X		

g) ¿Se tienen documentados los procedimientos de calibración?. ¿Incluyen información del equipo, identificación, localización, frecuencia de verificación, procedimiento, criterio de aceptación, etc.?		X		
h) ¿Se asegura que los equipos de inspección, medición y prueba tienen la exactitud y precisión necesarias?		X		
i) ¿Se identifica en el equipo el estado de calibración?		X		
j) ¿Se mantienen actualizados los registros e informes de calibración del equipo?		X		
k) ¿Cuando se detecta un equipo fuera de calibración, se hace algo con los productos y mediciones efectuadas con él?	X			
l) ¿Las calibraciones se realizan en condiciones de ambiente controladas?		X		
m) ¿Los equipos de calibración son almacenados adecuadamente?		X		
n) ¿Se realizan los ajustes en los equipos para conservar la validez de la calibración?	X			
o) ¿Los elementos secundarios de medición (tamices, calibres, etc.) son verificados periódicamente para asegurar su confiabilidad?	X			
p) ¿Se emiten los reportes de verificación a los elementos secundarios?		X		
q) ¿Se controlan los servicios de calibración a un laboratorio certificado?		X		
<b>12. Estado de inspección y pruebas</b>				
a) ¿Se señala adecuadamente en el producto el estado inspección y pruebas, indicando la conformidad o no conformidad con los requisitos?		X		
b) ¿Se mantiene la identificación del estado de inspección y pruebas durante todo el proceso de irradiación y entrega?		X		
c) ¿Se entrega sólo los productos que han cubierto satisfactoriamente todas las inspecciones?	X			
d) ¿Se tiene definida la responsabilidad de aceptación de inspección y aprobación de productos no conformes?	X			
<b>13. Control de productos no conformes</b>				
a) ¿Se tiene procedimientos para asegurar que el producto no conforme no es utilizado indebida o inadvertidamente?		X		
b) ¿Se mantiene actualizada la identificación, documentación, evaluación, segregación y disposición de los productos no conformes?		X		
c) ¿Se emite y distribuye un informe sobre la disposición de los materiales no conformes?		X		
d) ¿Está definida la responsabilidad y autoridad para revisar, disponer, manejar y tratar los productos no conformes?	X			

c) ¿Los productos no conformes son utilizados con o sin reparación mediante la previa autorización escrita del usuario?		X		
f) ¿Se identifican los productos no conformes aceptados, registrando las reparaciones efectuadas?		X		
g) ¿Los productos reprocesados o reparados son inspeccionados de acuerdo con procedimientos elaborados para estas condiciones?		X		
<b>14. Acciones correctivas y preventivas</b>				
a) ¿Se tienen los procedimientos para investigar las causas de las no conformidades y tomar las acciones preventivas necesarias?		X		
b) ¿Se analizan los procesos, registros de calidad, de servicio y las quejas para eliminar las causas potenciales de no conformidad.		X		
c) ¿Se establecen medidas preventivas?		X		
d) ¿Se aseguran que las acciones correctivas y preventivas son efectivas?		X		
e) ¿Se modifican los procedimientos como resultado de las acciones correctivas y preventivas?		X		
<b>15. Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de productos</b>				
a) ¿Se tiene procedimientos y medios de manejo de materiales que eviten el daño o deterioro del producto?	X			
b) ¿Se tienen áreas de almacenamiento adecuadas y seguras que eviten el daño del producto?	X			
c) ¿Se tienen procedimientos para la aceptación y despacho de materiales en esas áreas?		X		
d) ¿Se tienen definidas las operaciones de manipulación, empaque, entrega y marcado para cumplir con los requisitos establecidos?	X			
e) ¿Se separa y segrega todo el producto deteriorado desde la recepción?		X		
f) ¿Se tienen definidos los procedimientos para la protección necesaria del producto hasta la entrega al usuario?	X			
<b>16. Registros de calidad</b>				
a) ¿Los registros de calidad están archivados y disponibles?	X			
b) ¿Se tiene definido el tiempo de archivo de los registros?		X		
c) ¿Se tiene definido qué información debe archiversse y en qué lugares?		X		
d) ¿Los registros de calidad están disponibles al usuario o su representante?	X			
e) ¿Se tiene un sistema de información documentado?		X		
<b>17. Auditorías de calidad</b>				
a) ¿Se tiene un programa de auditorías internas de la calidad para verificar todas las actividades que se relacionan?		X		
b) ¿Se auditan todas las áreas involucradas?		X		
c) ¿Se tiene un procedimiento para la relación de las autoridades de calidad?		X		

d) ¿Los auditores asignados están calificados o certificados?		X		
e) ¿Se documentan y difunden los resultados y las auditorías?		X		
f) ¿Se toman acciones correctivas y preventivas para eliminar las deficiencias?		X		
g) ¿Se tienen procedimientos para realizar las auditorías de calidad a proveedores?		X		
h) ¿Si se requiere, se subcontratan servicios externos a compañías reconocidas para la realización de las auditorías?		X		
<b>18. Capacitación</b>				
a) ¿Se tiene un procedimiento para la detección de necesidades de capacitación del personal que realiza actividades que afectan la calidad?		X		
b) ¿Se tiene un programa de capacitación actualizado?		X		
c) ¿El personal de operación del reactor, verificación y administrativo está calificado?	X			
d) ¿Existe un procedimiento para la calificación del personal que tome en consideración la educación, entrenamiento y experiencia?		X		
e) ¿Se tienen registros de capacitación del personal?	X			
f) ¿Se tiene un programa de capacitación relacionado con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad?		X		
<b>19. Servicio al usuario</b>				
a) ¿Si son aplicables, se tienen procedimientos para dar servicio al usuario desde el contrato hasta el servicio pos-entrega?		X		
b) ¿Se mantienen los registros de las actividades relacionadas con el servicio al usuario para actuar en correspondencia?	X			
c) ¿Se tienen documentadas las acciones que ayuden a cumplir con los requisitos del usuario, en función de la información generada?		X		
<b>20. Técnicas estadísticas</b>				
a) ¿Se realizó el estudio para determinar donde es necesaria la aplicación de las técnicas estadísticas?		X		
b) ¿Se tienen definidos los procedimientos para definir donde aplicar las técnicas estadísticas a utilizar y en qué proceso, producto o servicio?		X		
<b>Total</b>	<b>56</b>	<b>105</b>		

### 3.5 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL REACTOR RP-10

Continuando con el Diagnóstico, el tercer paso es el reporte de los resultados, tenemos:

C. **El Reporte:** Resultado obtenido del Diagnóstico al Sistema de Calidad de la Instalación del Reactor Nuclear RP-10 se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 8:** Resumen de Resultados del Diagnóstico al Sistema de Calidad.

Requisitos	No. de conformidades	%	No. de no conformidades	%
1. Responsabilidad Administrativa	3	27.3	8	72.7
2. Sistema de Calidad	6	42.8	8	57.2
3. Revisión de solicitudes de irradiación	3	75.0	1	25.0
4. Control de diseño, investigación y desarrollo	4	20.0	16	80.0
5. Control de los documentos y de los datos	5	62.5	3	37.5
6. Control de adquisiciones	2	22.2	7	77.8
7. Control de productos suministrados por el usuario	3	100.0	0	0.0
8. Identificación y trazabilidad de los productos y servicios	3	100.0	0	0.0
9. Control de procesos	12	63.2	7	36.8
10. Inspección y ensayos	2	22.2	7	77.8
11. Equipo de inspección, medición y ensayo	2	12.5	14	87.5
12. Estado de inspección y pruebas	2	50.0	2	50.0
13. Control de productos no conformes	1	14.3	6	85.7
14. Acciones correctivas y preventivas	0	0	5	100.0
15. Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de productos	4	66.7	2	33.3
16. Registros de calidad	2	40.0	3	60.0
17. Auditorías de calidad	0	0.0	8	100.0
18. Capacitación	2	33.3	4	66.7
19. Servicio al usuario	1	33.3	2	66.7
20. Técnicas estadísticas	0	0.0	2	100.0
<b>Total</b>	<b>56</b>		<b>105</b>	



Los Requisitos que mejor estuvieron en Conformidad con los Requisitos de Calidad fueron:

- Control de productos suministrados por el usuario
- Identificación y trazabilidad de los productos y servicios
- Revisión de solicitudes de irradiación
- Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de productos
- Control de procesos
- Control de los documentos y de los datos

Los Requisitos de Calidad no satisfactorios con las normas, o No Conformes, son los siguientes:

- Auditorías de calidad
- Técnicas estadísticas
- Acciones correctivas y preventivas
- Equipo de inspección, medición y ensayo
- Control de productos no conformes
- Control de diseño, investigación y desarrollo
- Control de adquisiciones

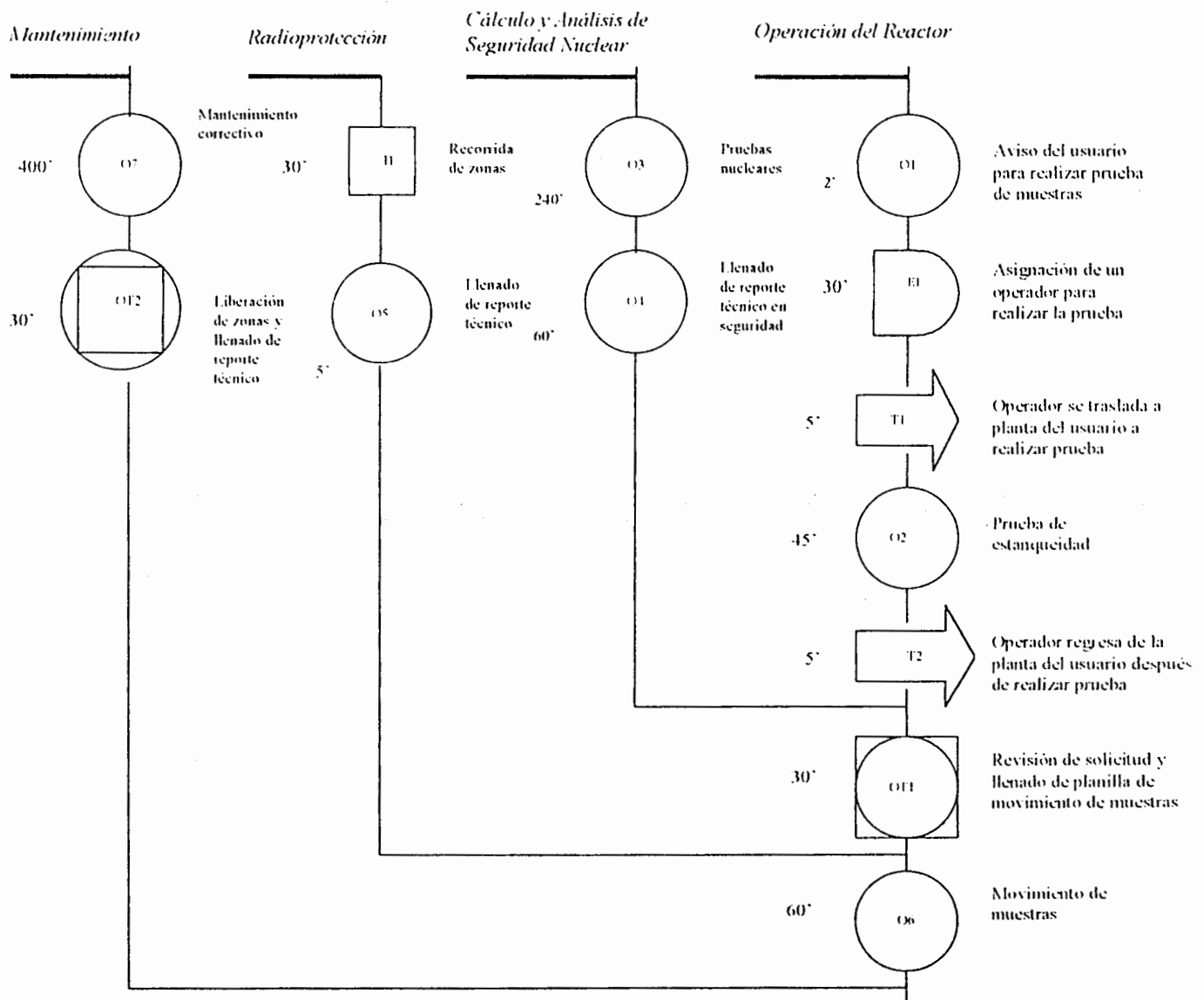
## CAPÍTULO IV

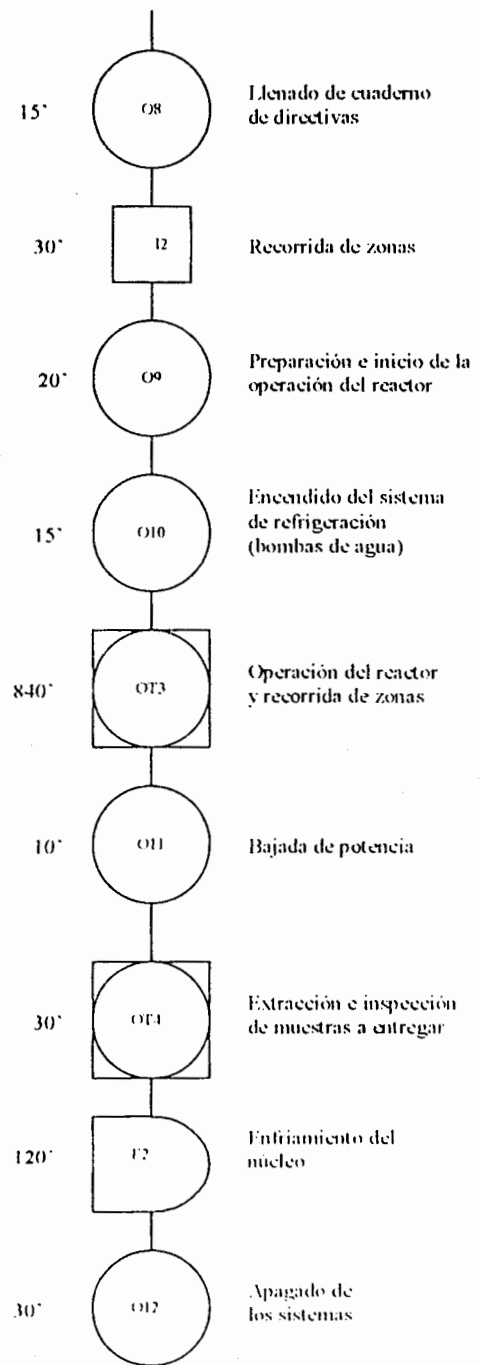
### PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

#### 4.1 ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

##### 4.1.1 Identificación de actividades en la Dirección de Reactores

Que de acuerdo a lo mostrado en la Figura 15: "Organigrama de la Dirección de Reactores", los procesos principales que se realizan en cada Departamento de la Dirección, son los siguientes:





**Tabla 9: Resultado de Análisis de los Eventos**

Evento	Número	Tiempo (min)
Operaciones	12	902
Oper. Inspec.	4	930
Inspecciones	2	60
Traslados	2	10
Esperas	2	150

**Figura 16: Diagrama de Procesos de la Dirección de Reactores**

4.1.1.1 Proceso del Departamento de Operación: Explotar u operar el Reactor Nuclear RP-10 en forma segura, para lo cual realiza los siguientes procesos principales:

- a. Proceso de operación del reactor: arranque, criticidad y parada.
- b. Proceso de recarga de elementos combustibles nucleares.
- c. Proceso de movimiento, carga y transporte de productos irradiados.
- d. Proceso de encendido y manejo de sistemas y equipos del reactor RP-10.

4.1.1.2 Proceso del Departamento de Mantenimiento: El de realizar las acciones necesarias para mantener en funcionamiento y dar la disponibilidad en forma efectiva la instalación del reactor RP-10, para lo cual realiza los siguientes procesos principales:

- a. Mantenimiento preventivo.
- b. Mantenimiento correctivo.

4.1.1.3 Proceso del Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad: Es el de realizar las acciones necesarias para calcular y analizar los valores y parámetros críticos de funcionamiento del reactor para determinar los valores permisibles bajo los cuales el reactor debe de operar en forma segura contra accidentes nucleares. Para ello realiza los siguientes procesos principalmente:

- a. Experiencia para determinar parámetros termo hidráulico: temperatura, presión, caudales de refrigeración, etc.
- b. Experiencia para determinar parámetros nucleares: exceso de reactividad, % de quemado de elementos combustibles nucleares, reactividad negativa de las barras de control, etc.

#### 4.1.2 Determinación de las actividades que serán reguladas y normalizadas

Las actividades que serán reguladas y normalizadas comprenden además de las tres (3) actividades principales de los Departamentos anteriormente mencionadas, serán las actividades administrativas y programáticas (requerimientos del Sistema de Calidad). Por lo tanto, los principales procesos a regular son los siguientes:

- a. Proceso de Gestión Administrativa del Sistema de la Calidad;
- b. Proceso de explotación u operación y mantenimiento del reactor;
- c. Proceso de diseño, investigación y desarrollo;
- d. Proceso de inspección y ensayos;
- e. Proceso de capacitación del personal;
- f. Proceso de control y evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad.

#### 4.1.3 Identificación de errores, acciones correctivas y asignación de prioridades en las áreas que requieran ser desarrolladas

De acuerdo al diagnóstico realizado, los Requisitos de las Normas de Calidad evaluados, son:

**Tabla 10:** Resultado del Diagnóstico de los Requisitos de Calidad.

Requisitos	No. de conformidades	%	No. de no conformidades	%
1. Responsabilidad Administrativa	3	27.3	8	72.7
2. Sistema de Calidad	6	42.8	8	57.2
3. Revisión de solicitudes de irradiación	3	75.0	1	25.0
4. Control de diseño, investigación y desarrollo	4	20.0	16	80.0

5. Control de los documentos y de los datos	5	62.5	3	37.5
6. Control de adquisiciones	2	22.2	7	77.8
7. Control de productos suministrados por el usuario	3	100.0	0	0.0
8. Identificación y trazabilidad de los productos y servicios	3	100.0	0	0.0
9. Control de procesos	12	63.2	7	36.8
10. Inspección y ensayos	2	22.2	7	77.8
11. Equipo de inspección, medición y ensayo	2	12.5	14	87.5
12. Estado de inspección y pruebas	2	50.0	2	50.0
13. Control de productos no conformes	1	14.3	6	85.7
14. Acciones correctivas y preventivas	0	0	5	100.0
15. Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de productos	4	66.7	2	33.3
16. Registros de calidad	2	40.0	3	60.0
17. Auditorías de calidad	0	0.0	8	100.0
18. Capacitación	2	33.3	4	66.7
19. Servicio pos entrega	1	33.3	2	66.7
20. Técnicas estadísticas	0	0.0	2	100.0
<b>Total</b>	<b>56</b>		<b>105</b>	

**Tabla 11:** Departamentos que requerirán aplicar Acciones Correctivas respecto a los Requisitos de Calidad:

Requisitos	No. de no conformidades	%	Departamentos
1. Responsabilidad Administrativa	8	72.7	• Garantía de Calidad
2. Sistema de Calidad	8	57.2	• Garantía de Calidad
3. Revisión de solicitudes de irradiación	1	25.0	• Operación
4. Control de diseño, investigación y desarrollo	16	80.0	• Cálculo, Análisis y Seguridad
5. Control de los documentos y de los datos	3	37.5	• Garantía de Calidad
6. Control de adquisiciones	7	77.8	• Garantía de Calidad
7. Control de productos suministrados por el usuario	0	0.0	• Operación
8. Identificación y trazabilidad de los productos y servicios	0	0.0	• Operación

9. Control de procesos	7	36.8	• Operación
10. Inspección y ensayos	7	77.8	• Garantía de Calidad
11. Equipo de inspección, medición y ensayo	14	87.5	• Mantenimiento
12. Estado de inspección y pruebas	2	50.0	• Operación
13. Control de productos no conformes	6	85.7	• Operación
14. Acciones correctivas y preventivas	5	100.0	• Operación
15. Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de productos	2	33.3	• Operación
16. Registros de calidad	3	60.0	• Garantía de Calidad
17. Auditorías de calidad	8	100.0	• Garantía de Calidad
18. Capacitación	4	66.7	• Garantía de Calidad
19. Servicio pos entrega	2	66.7	• Operación
20. Técnicas estadísticas	2	100.0	• Garantía de Calidad

**Tabla 12:** Requisitos de Calidad con Acciones Correctivas por Departamentos:

Departamentos	Número de Requisitos de Calidad
Garantía de Calidad	9
Operación	9
Mantenimiento	1
Cálculo, Análisis y Seguridad	1
<b>Total</b>	<b>20</b>

Por lo tanto, los departamentos en los cuales es necesario concentrar las Acciones Correctivas son el Departamento de Garantía de Calidad y Operación. Además de estos Departamentos, es imprescindible la decisión y compromiso de la Dirección General de Instalaciones. Por lo tanto, es necesario, además del desarrollo de los procedimientos programáticos, deban de desarrollarse otros procedimientos de gestión para implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Se da a continuación algunos ejemplos de Procedimientos de Gestión que deben realizarse en cada una de las áreas:

**Tabla 13: Dirección General de Instalaciones:**

<b>Requerimiento de Calidad</b>	<b>Documentos y/o Procedimientos de Gestión a Desarrollar</b>
1. Responsabilidad Administrativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos de la Dirección General de Instalaciones</li> <li>• Descripción de Puestos</li> <li>• Procedimiento de revisiones administrativas del Manual de Aseguramiento de la Calidad</li> <li>• Sección 4.5: Procedimiento de Control de Documentos</li> </ul>

**Tabla 14: Departamento de Garantía de Calidad:**

<b>Requerimiento de Calidad</b>	<b>Documentos y/o Procedimientos de Gestión a Desarrollar</b>
2. Sistema de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de Implantación del Sistema de Calidad del Reactor RP-10.</li> <li>b. Procedimiento de Aprobación/Expedición/Cambios del Manual de Aseguramiento de la Calidad.</li> <li>c. Procedimiento de Aprobación/Expedición/Cambios de los Manuales de Procedimientos Operativos.</li> </ol>
5. Control de los documentos y de los datos	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento para Redactar Documentos del Sistema de Calidad.</li> <li>b. Procedimiento para Aprobación, Emisión y Control de Documentos y Datos.</li> <li>c. Procedimiento de Cambios/Modificaciones de Documentos.</li> <li>d. Procedimiento de Control de Documentación y Archivos.</li> <li>e. Manual de Procedimientos de Codificación de Documentos.</li> <li>f. Formatos de Control.</li> </ol>
6. Control de adquisiciones	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento para el control de adquisiciones.</li> </ol>
10. Inspección y ensayos	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de inspecciones y verificaciones en el Reactor RP-10.</li> </ol>
16. Registros de calidad	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Control de registros de calidad</li> </ol>
17. Auditorías de calidad	<ol style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimientos de acciones correctivas y preventivas del Reactor RP-10.</li> <li>b. Procedimientos de auditorías internas de calidad.</li> </ol>



18. Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores;</li> <li>b. Medición de la efectividad de la capacitación: calificación pos capacitación;</li> <li>c. Registros de capacitación.</li> </ul>
20. Técnicas estadísticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de identificación, selección, elaboración, implementación y consolidación de las técnicas estadísticas.</li> </ul>

**Tabla 15:** Departamento de Operación:

<b>Requerimiento de Calidad</b>	<b>Documentos y/o Procedimientos de Gestión a Desarrollar</b>
3. Revisión de solicitudes de irradiación	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Solicitudes de irradiación.</li> <li>b. Lista de materiales autorizados a irradiarse en el Reactor RP-10.</li> </ul>
7. Control de productos suministrados por el usuario	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de manejo, almacenamiento, blindaje, embalaje y envío de materiales para irradiación en el Reactor RP-10.</li> </ul>
8. Identificación y trazabilidad de los productos y servicios	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Proceso de identificación y trazabilidad de muestras o productos a irradiarse en la Instalación del Reactor RP-10.</li> </ul>
9. Control de procesos	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Manual de Operación del Reactor RP-10.</li> <li>b. Manual de Seguridad Radiológica del Reactor RP-10.</li> </ul>
12. Estado de inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de estado de inspección y ensayo del Reactor RP-10.</li> </ul>
13. Control de productos no conformes	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de control de no conformidades</li> </ul>
14. Acciones correctivas y preventivas	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas en el Reactor RP-10.</li> </ul>
15. Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de productos	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procedimiento de recepción, prueba, traslado, introducción al núcleo y entrega de muestras.</li> <li>b. Procedimiento de movimiento de muestras en boca de tanque.</li> </ul>
19. Servicio pos entrega	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Determinar si se aplica.</li> </ul>

Debido a que el Proceso de Operación se ha de considerar como el Principal, se estudia y analiza a continuación:

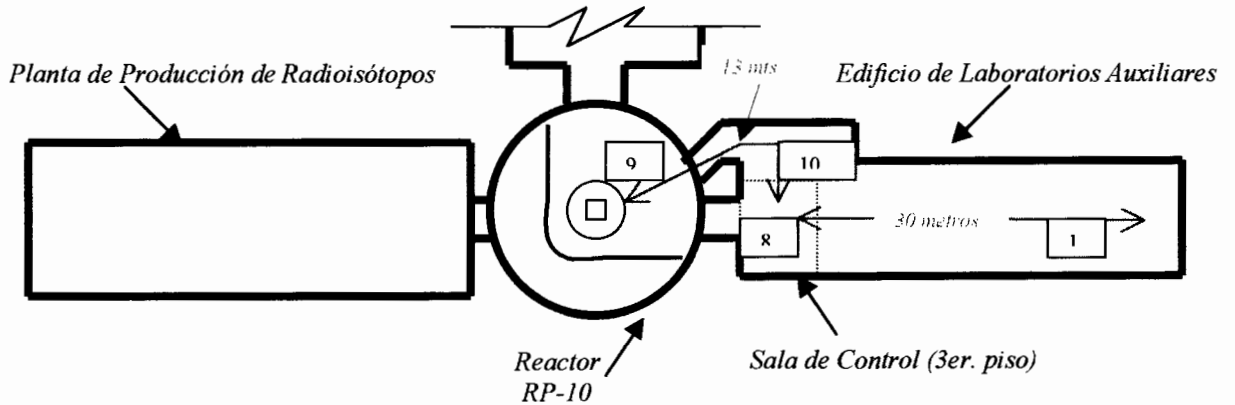
**Dossier o expediente del proceso: Operación del Reactor RP-10**

**A. Tabla 16: Hoja de Descripción.**

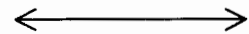
Proceso: Operación del Reactor RP-10	Estudio por: Carlos Gayoso Caballero Fecha: 22 / 11 / 99
DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llamada telefónica del usuario PPR solicitando la necesidad de realizar prueba de estanqueidad de las muestras a irradiar.</li> <li>• Un operador se acerca a la Planta del usuario a realizar la prueba de estanqueidad.</li> <li>• Se realiza la prueba de estanqueidad.</li> <li>• El operador firma la conformidad de las muestras que superaron la prueba de estanqueidad.</li> <li>• El operador recibe las solicitudes de irradiación de las muestras que superaron la prueba de estanqueidad.</li> <li>• El operador regresa al Reactor llevando las muestras y las solicitudes de irradiación.</li> <li>• El Jefe de Turno da revisión de las solicitudes.</li> <li>• El Jefe del Reactor planifica la operación del reactor.</li> <li>• El Jefe de Turno llena las "Planillas de movimiento (introducción, modificación y extracción) de muestras" en el núcleo del reactor.</li> <li>• El Jefe de Turno, un grupo de operadores y un oficial de radioprotección realizan el movimiento de muestras a irradiar en el núcleo del reactor de acuerdo a las "Planillas de movimiento de muestras".</li> <li>• El Jefe de Turno recibe las "Planillas de Liberación de equipos y sistemas del reactor" emitida por el Departamento de Mantenimiento.</li> <li>• El Jefe de Turno recibe las "Planillas de control radiológico de zonas" emitida por el Área de Radioprotección.</li> <li>• El Jefe del Reactor da la orden de operar el Reactor, a través del llenando del "Cuaderno de Directivas", en la que especifica los detalles en que se operará el reactor.</li> <li>• El Jefe de turno ordena la "Recorrida previa de verificación de zonas" a ser realizado por un operador.</li> <li>• El Jefe de turno ordena iniciar operar el reactor subiendo la potencia.</li> <li>• Los operadores toman conocimiento como se va a operar el reactor a través de la lectura del "Cuaderno de Directivas" firmada por el Jefe del Reactor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Planta está ubicada a unos 56 metros de la instalación del reactor.</li> <li>• Para verificar la no fuga de material a irradiar.</li> <li>• El movimiento de muestras consiste en ubicar y/o reubicar las muestras en el núcleo (zona de combustible nuclear) ser irradiadas, para obtener la radiactividad requerida por el usuario.</li> <li>• El Departamento de Mantenimiento realiza mantenimiento correctivo y pruebas de funcionamiento previo de sistemas y equipos.</li> <li>• El Área de Radioprotección realiza una inspección de zonas para verificar la no fuga o contaminación radiactiva.</li> <li>• El operador vuelve a verificar el estado final de los sistemas y equipos en forma visual y otros factores que puedan comprometer el funcionamiento.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicio de la operación del reactor.</li> <li>• Recorridas periódicas control de zonas en la instalación del reactor.</li> <li>• Bajada de potencia del reactor.</li> <li>• Extracción de muestras irradiadas, del núcleo del reactor, solicitadas por los usuarios.</li> <li>• Proceso de entrega de muestras irradiadas solicitadas a los usuarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subida de barras de control.</li> <li>• Bajada de barras de control.</li> </ul>
--	--

**B. Esquema de circulación:**



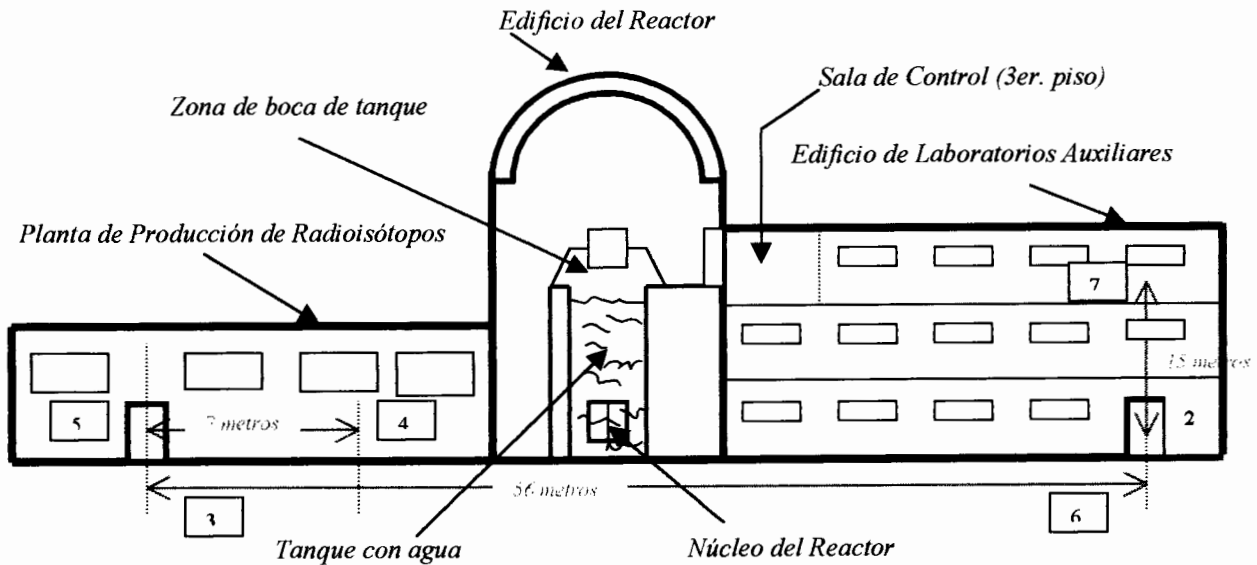
Circulación del operador ida y vuelta – doble sentido:



Circulación del operador en un solo sentido:



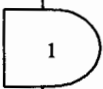
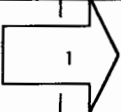
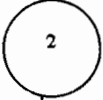
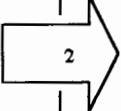
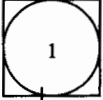
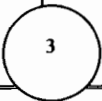
**Figura 17: Vista Superior o de Planta**

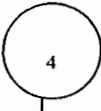
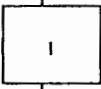
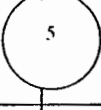
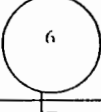
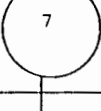
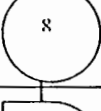
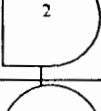
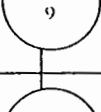
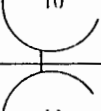
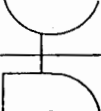
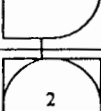

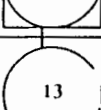
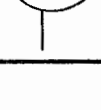


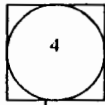
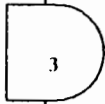
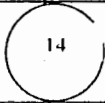
**Figura 18: Vista Frontal**

De acuerdo a las figuras, el recorrido que realiza el operador se inicia desde sala de control, en tercer piso [1], luego desciende al primer piso [2], se dirige a la Planta de Producción de Radioisótopos [3], ingresa y se dirige a la sala de pruebas de estanqueidad de muestras [4], termina la prueba y se dirige a la salida de la planta [5], va al edificio de laboratorios auxiliares [6], sube al tercer piso [7], se dirige a Sala de Control [8], y finalmente se va zona de Boca de Tanque del reactor [9], regresando luego s sala de Control [10].

**C. Tabla 17: Diagrama de proceso de flujo**

DIAGRAMA DE PROCESO DE FLUJO			
CONCEPTO DIAGRAMADO: <i>Operación del Reactor</i>		DIAGRAMA No. : 004	
EL DIAGRAMA COMIENZA: <i>Sala de Control</i>		DIAGRAMADO POR: <i>Carlos E. Gayoso Caballero</i>	
EL DIAGRAMA TERMINA: <i>Sala de Control</i>		FECHA: 22 de Noviembre de 1999 HOJA: 1 de 2	
DISTANCIA EN METROS	TIEMPO EN MINUTOS	SIMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
	2		Usuario de la Planta de Producción de Radioisótopos avisa de la necesidad de realizar prueba de estanqueidad de sus muestras que desean irradiar.
	30		Se espera hasta designar a un operador para que realice la prueba de estanqueidad.
108	5		El operador se traslada a la Planta de Producción de Radioisótopos.
	45		El operador realiza la prueba de estanqueidad.
108	5		El operador regresa de la Planta de Producción de Radioisótopos.
	30		Revisión de solicitud y llenado de la planilla de movimiento de muestras en el núcleo (zona de elementos combustibles nucleares) del reactor. Revisión de reportes técnicos nucleares.
13	60		Los operadores se trasladan a Boca de Tanque del Reactor y realizan el trabajo de movimiento (ubicación y reacomodo) de muestras.

	15		Llenado de "cuaderno de directivas" para la operación a realizar.
90	30		Dos operadores realizan recorrida de zonas en toda la instalación.
	20		Preparación, reposición de sistemas e inicio de la operación del reactor.
	8		Se sube la 1ra. barra de control, para dar inicio a la subida de potencia del reactor.
	8		Se sube la 2da. barra de control.
	8		Se sube la 3ra. barra de control.
	3		Se espera que establezca el flujo neutrónico antes de iniciar encendido del sistema de refrigeración.
	15		Se enciende el sistema de refrigeración del núcleo del reactor.
	4		Se sube la 4ta. Barra de control.
	4		Se sube la 5ta. barra de control.
	10		El reactor se mantiene subiendo potencia, se espera que llegue a la potencia deseada.
	2		Cuando el reactor llega a la potencia deseada, controlar con la barra 4 ó 5 graduándola, para mantenerlo en la potencia deseada, verificando en todo momento que se mantenga en este nivel.
90	840		Se mantiene la potencia del reactor en la potencia deseada por los usuarios. Se realiza durante esta etapa recorrida de zonas o verificación de zonas, para detectar cualquier anomalía de funcionamiento.
	10		Bajada de potencia. Se bajan todas barras de control en forma simultanea.

13	30		Los operadores se dirigen a Boca de Tanque del Reactor para extraer e inspeccionar las muestras a entregar a los usuarios.
	120		Enfriamiento del núcleo del reactor, debido al calor remanente que queda después de operar.
110	30		Apagado de todos los sistemas.

#### D. Cuestionario de Análisis al Proceso Actual

##### Proceso

- Objetivo del proceso
- ¿El resultado buscado ha sido obtenido?
- Si no lo ha sido ¿porqué?
- ¿Puede obtenerse mejor de otra manera?
- El proceso, ¿no es consecuencia de un proceso anterior defectuoso?
- ¿Ha sido establecido para reducir el costo de un proceso anterior o posterior?

##### De la gama de operaciones o pasos

- La sucesión de operaciones ¿es mejor?
- ¿Se pueden combinar operaciones?
- Cambiando el orden de las operaciones ¿puede suprimirse o simplificarse algunas de ellas?
- La localización del proceso ¿es idónea?

##### Transportes internos

- ¿Se puede, combinando operaciones, suprimir o reducir algún traslado o transporte?
- ¿Se pueden suprimir o reducir transportes cambiando la localización de las operaciones?
- ¿Son idóneos los contenedores o blindajes para el transporte?
- Las entradas y salidas de piezas y materias. ¿Se efectúan al nivel de trabajo de los distintos puestos?
- ¿Pueden utilizarse ventajosamente planos inclinados o cintas?
- ¿Se puede mejorar el manejo de los desperdicios y desechos?

##### Equipos y Herramientas

- ¿Son adecuadas las herramientas?
- ¿Se utilizan herramientas normalizadas?
- ¿Los equipos están equipados para trabajar a velocidades requeridas?

- ¿Las velocidades de trabajo están especificadas?
- ¿Se utilizan herramientas normalizadas?
- ¿Puede hacer un herramental polivalente?

#### Instrucciones

- ¿Cómo se distribuye el trabajo?
- ¿Cómo se comunican las instrucciones a los operadores?
- ¿Cómo se facilitan los dibujos y herramientas?
- ¿Cómo se anota el principio y el fin del trabajo?
- ¿Está bien establecida la transmisión de responsabilidades en los cambios de turnos?

#### Control

- ¿Puede combinarse la ejecución y el control de las operaciones?
- ¿Quién efectúa el control?
- ¿Las tolerancias y normas ¿Son las adecuadas?
- ¿Se obtienen en la práctica las tolerancias especificadas?
- ¿Son bien conocidas las normas de control y sus motivos?
- ¿Cuáles son las instrucciones de control para la operación anterior y posterior?
- ¿Existen duplicidades?

#### Condiciones de trabajo

- ¿Están bien estudiados los medios de seguridad?
- El suelo de los puestos de trabajo ¿están libres de obstáculos?
- ¿El alumbrado es suficiente y sin reflejos?
- Las alturas de los planos de trabajo ¿son las adecuadas?
- ¿Está asegurada la temperatura adecuada?
- ¿Es suficiente la ventilación?
- ¿Puede disminuirse el nivel de ruido?

**Tabla 18:** Departamento de Mantenimiento

Requerimiento de Calidad	Documentos y/o Procedimientos de Gestión a Desarrollar
11. Equipo de inspección, medición y ensayo	a. Procedimiento de Control de Actividades de calibración de Patrones y Equipos de inspección, medición y ensayos en las instalaciones de la DGI.

**Tabla 19: Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad**

<b>Requerimiento de Calidad</b>	<b>Documentos y/o Procedimientos de Gestión a Desarrollar</b>
4. Control de diseño, investigación y desarrollo	a. Procedimiento de control de actividades de investigación & desarrollo en el Reactor RP-10. b. Procedimiento de control de actividades de diseño y/o cambio de ingeniería en la instalación del Reactor RP-10.

#### **4.1.4 Establecimiento del cronograma de cambios requeridos a implementarse**

En general, el grado y nivel de cambio requerido estará en función de su grado de influencia e impacto en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Para ello empleándose algunos criterios de evaluación, para determinar el grado de profundidad de los cambios serían:

- Por el tipo de entrenamiento necesario al personal;
- Cantidad de detalle y grado de revisión y aprobación;
- Necesidad de detalle de inspección;
- Grado de revisiones y controles en los procesos;
- Requerimientos de trazabilidad de los materiales;
- Tipo de evaluación;
- Registros para ser generado y retirado.

**Tabla 20: Cronograma de Desarrollo e Implementación de los Procedimientos.**

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>TIEMPO PROGRAMADO</b>
1. Responsabilidad administrativa	Mes 1
2. Sistema de Calidad	Mes 2



3. Revisión de la solicitud de irradiación	Meses 3 y 4
4. Control de diseño, I & D	Meses 3, 4 y 5
5. Control de documentos y datos	Meses 3 y 4
6. Adquisiciones	Meses 5, 6 y 7
7. Control de productos para irradiar suministrados por el usuario	Mes 5
8. Identificación y trazabilidad de productos a irradiar	Mes 6
9. Control de operación del reactor	Meses 7, 8 y 9
10. Inspección y ensayos	Meses 8 y 9
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	Mes 3 y 4
12. Estado de inspección y ensayo	Meses 10 y 11
13. Control de productos no conformes	Meses 12 y 13
14. Acciones correctivas y preventivas	Mes 14
15. Manipulación, almacenaje, blindaje, conservación y entrega de productos irradiados	Meses 15 y 16
16. Control de los registros de la calidad	Meses 10 y 11
17. Auditorías internas de la calidad	Meses 12 y 13
18. Capacitación, entrenamiento y calificación	Meses 14 y 15
19. Servicio pos – entrega	Mes 17
20. Técnicas estadísticas	Meses 16, 17 y 18

## **4.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### **4.2.1 Estructura de la documentación**

La estructura de la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la Instalación del Reactor RP-10, consta en principio de tres niveles de documentación, siendo estas las siguientes:

- Primer nivel : Manual de Aseguramiento de la Calidad:
- Segundo nivel : Documentos de gestión:

- Tercer nivel : Documentos instructivos de los trabajos:

#### **4.2.2 Del Manual de Aseguramiento de la Calidad**

Este documento define el establecimiento del Sistema de Calidad en concordancia con la norma ISO 9001 y el Código de Seguridad No. 50-C/SG-Q. El Manual establecerá los requerimientos de las normas aplicados en los trabajos que se realizan en la organización.

Este Manual es la comunicación para con todo el personal de la organización respecto a lo que la Dirección General de Instalaciones espera, su expectativa y estrategia, los recursos y métodos con que cuenta para conseguir sus objetivos. El Manual en principio incluye principalmente lo siguiente:

- Lineamientos de política de la calidad;
- Misión y objetivos;
- Estructura organizacional;
- Responsabilidades funcionales.

#### **4.2.3 De los documentos administrativos o de gestión**

Estos documentos identificarán los controles que se aplicarán para que las políticas y objetivos anunciados en el Manual de Aseguramiento de la Calidad estén detalladamente especificados en la ejecución de cada actividad a realizarse. Estos documentos incluyen principalmente:

- Procedimientos de gestión;
- Detalle de las funciones y responsabilidades en cada unidad y en cada persona de la organización.
- Descripción de los trabajos

- Define las responsabilidades y líneas de comunicación interna y externa en la organización en cada área de actividad;
- Manuales específicos de cada departamento.

#### **4.2.4 De los documentos de detalle o instructivos de trabajo**

Estos consisten en un amplio rango de documentos desarrollados por las líneas de la organización para describir los detalles específicos para la ejecución de las tareas individuales o de grupos o equipos pequeños. Además para el caso de la Instalación del Reactor Nuclear RP-10, incluirán instrucciones de trabajo e instrucciones técnicas para operaciones de componentes y sistemas, mantenimiento, modificaciones, calibraciones, protección radiológica y actividades químicas. Estos documentos, finalmente se resumen específicamente en:

- Instrucciones de trabajo;
- Instrucciones técnicas;
- Gráficos y planos;
- Planes y programas;
- Registros.

### **4.3 MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA INSTALACIÓN DEL REACTOR NUCLEAR RP-10**

Se propone el siguiente Manual de Aseguramiento de la Calidad para la instalación del Reactor RP-10, en la que se especificará cada uno de los documentos necesarios para el Primer y del Segundo nivel.

---

**INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA  
NUCLEAR**

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD**

**REACTOR NUCLEAR RP-10**

---

Dirección General de Instalaciones

Enero 2000

### Manual de Aseguramiento de la Calidad del Reactor RP-10

Este manual establece las normas del sistema de administración de la calidad en el Reactor RP-10 de la Dirección General de Instalaciones del Instituto Peruano de Energía Nuclear.

Este documento se refiere a la manera en que se realizarán las actividades dentro del marco del sistema de administración de la calidad según se define en la sección B.2: Cumplimiento de las Normas y en la sección B.3: Referencias.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	FECHA DE APROBACIÓN	NÚMERO DE PÁGINAS
D. SALAS C.	D. SALAS C.	G. SALAS C.	30 / 09 / 91	70
R. SANTIVANEZ P.	I. LLAMAS M.	J. ROMANI A.	15 / 08 / 93	18
C. GAYOSO C.	R. SANTIVANEZ P.	I. LLAMAS M.	/ /	60

### CONTROL DE COPIAS DEL MANUAL

AREA	FIRMA DE RECIBO	FECHA
Dirección General de Instalaciones		/ /
Oficina Técnica de la Autoridad Nacional		/ /
Secretaría General		/ /
Departamento de Operación		/ /
Departamento de Mantenimiento		/ /
Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad		/ /
Jefatura del Reactor		/ /
Jefatura de Radioprotección		/ /

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
0	30 / 09 / 91	Emisión original: Manual de Garantía de Calidad para RP-0 y RP-10
1	15 / 08 / 93	Cambio en la organización. Manual específico para el RP-10 y se aplicó nueva Guía de Seguridad: No. 50-SG-QA5 (Rev. 1) - 1988.
2	/ /	Se adoptó estructura y aplicó los requisitos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Norma Técnica Peruana NTP - ISO 9001 - 1995; y</li> <li>• La Colección de Seguridad No. 50-C/SG-Q - 1996 (OIEA).</li> </ul>

Sección 0	Índice del contenido	Hoja 1 de 4
Sección		
Cubierta		Página 1
Índice		2
A. Del Manual de Aseguramiento de la Calidad		6
A.1 Propósito		6
A.1 Autorización		6
A.1 Documentos de referencia		6
B. Normas y Especificaciones		7
B.1 Estructura del Manual de Aseguramiento de la Calidad		7
B.2 Cumplimiento de las Normas		7
B.3 Referencias		7
C. Vocabulario de la calidad		8
C.1 Términos generales del sistema de calidad		8
1.0 Responsabilidad administrativa		11
1.1 Política de calidad		11
1.1.1 Declaración de la Misión		11
1.2 Organización		12
1.2.1 Responsabilidad y autoridad		12
1.2.2 Recursos y personal		14
1.2.3 Representante administrativo de la DGI		14
1.3 Revisión de la DGI del Sistema de Aseguramiento de la Calidad		15
1.4 Control del Manual de Aseguramiento de la Calidad		15
1.5 Relación de servicio cliente – proveedor con el presente Sistema de Aseguramiento de la Calidad		16
1.6 Documentos de referencia		16
2.0 Sistema de la calidad		17
2.1 Generalidades		17
2.2 Procedimientos del sistema de la calidad		17
2.3 Planificación de la calidad		18
2.4 Documentos de referencia		18
3.0 Revisión de solicitudes de irradiación		19
3.1 Generalidades		19
3.2 Revisión		19
3.3 Modificación de una solicitud de servicio de irradiación		20
3.4 Registro		20
3.5 Documentos de referencia		20
4.0 Control de diseño e Investigación y Desarrollo		21
4.1 Generalidades		21
4.2 Planificación del diseño y/o de la I&D y su ejecución		21
4.3 Interfaces organizacionales y técnicas		21
4.4 Elementos de entrada del diseño y/o de I&D		22
4.5 Elementos de salida del diseño y/o de I&D		22
4.6 Revisión del diseño y/o de I&D		22
4.7 Verificación del diseño y/o de I&D		22

Sección 0		Indice del contenido	Hoja 2 de 4
	Sección	Página	Fecha de revisión
4.8	Validación del diseño y/o de I&D	23	
4.9	Cambios del diseño y/o de I&D	23	
4.10	Documentos de referencia	23	
5.0	Control de los documentos y de los datos	24	
5.1	Generalidades	24	
5.2	Aprobación y emisión de los documentos y de los datos	24	
5.3	Cambios en los documentos y en los datos	25	
5.4	Documentos de referencia	25	
6.0	Adquisiciones	26	
6.1	Generalidades	26	
6.2	Evaluación de proveedores	26	
6.3	Documentos o datos sobre las adquisiciones	26	
6.4	Verificación de los materiales y productos adquiridos	27	
	6.4.1.1 Verificación a los locales o instalaciones del proveedor	27	
	6.4.1.2 Verificación del cliente a los productos o materiales proveídos por el proveedor	27	
6.5	Documentos de referencia	27	
7.0	Control de productos para irradiar suministrados por el usuario	28	
7.1	Marco	28	
7.2	Responsabilidad	28	
7.3	Productos suministrados por el usuario	28	
7.4	Documentos de referencia	29	
8.0	Identificación y trazabilidad de productos a irradiar	30	
8.1	Marco	30	
8.2	Responsabilidad	30	
8.3	Documentos de referencia	30	
9.0	Control de operación del reactor	31	
9.1	Marco	31	
9.2	Responsabilidad	32	
9.3	Procesos especiales	32	
9.4	Documentos de referencia	33	
10.0	Inspección y ensayos	34	
10.1	Generalidades	34	
10.2	Inspecciones y ensayos de recepción de productos y del inicio de la operación del reactor	34	
10.3	Inspecciones y ensayos durante el proceso de operación del Reactor	35	
10.4	Inspecciones y ensayos finales	36	
10.5	Registros de inspecciones y ensayos	36	
10.6	Documentos de referencia	36	
11.0	Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	37	
11.1	Generalidades	37	
11.2	Procedimientos de control	39	
11.3	Documentos de referencia	40	

Sección 0		Índice del contenido	Hoja 3 de 4
	Sección	Página	Fecha de revisión
12.0	Estado de inspección y ensayo	41	
12.1	Marco	41	
12.2	Responsabilidad	41	
12.3	Identificación	41	
12.4	Documentos de referencia	42	
13.0	Control de productos no conformes	43	
13.1	Generalidades	43	
13.2	Revisión y tratamiento de las no conformidades	44	
13.3	Documentos de referencia	46	
14.0	Acciones correctivas y preventivas	47	
14.1	Generalidades	47	
14.2	Acciones correctivas	47	
14.3	Acciones preventivas	48	
14.4	Documentos de referencia	48	
15.0	Manipulación, almacenaje, blindaje, conservación y entrega de productos irradiados	49	
15.1	Generalidades	49	
15.2	Manipulación	49	
15.3	Almacenamiento	49	
15.4	Blindaje	49	
15.5	Conservación	49	
15.6	Entrega	50	
15.7	Documentos de referencia	50	
16.0	Control de los registros de la calidad	51	
16.1	Marco	51	
16.2	Responsabilidad	51	
16.3	Mantenimiento de los registros	51	
16.4	Disposición de los registros	52	
16.5	Documentos de referencia	52	
17.0	Auditorías internas de la calidad	53	
17.1	Marco	53	
17.2	Responsabilidad	53	
17.3	Auditorías internas planeadas	53	
17.4	Documentos de referencias	54	
18.0	Capacitación, entrenamiento y calificación	55	
18.1	Marco	55	
18.2	Responsabilidad	55	
18.3	Capacitación	56	
18.4	Documentos de referencia	57	
19.0	Servicio pos – entrega	58	



	Sección	Página	Fecha de revisión
20.0	Técnicas estadísticas	59	
20.1	Identificación de la necesidad	59	
20.2	Procedimientos	59	
20.3	Documentos de referencia	60	

### **A.1 Propósito**

El propósito del presente manual consiste en establecer una política para el sistema de administración de la calidad para todas las actividades que se realicen en el Reactor Nuclear RP-10 de la Dirección General de Instalaciones. Los procedimientos detallados de la aplicación del presente manual se encuentran en los documentos de referencia correspondiente y en los manuales de operación, mantenimiento y de radioprotección, con sus correspondientes documentos de referencia.

Todos los productos y servicios que ofrece el Reactor RP-10, así como todas las actividades, tareas y funciones que se efectúan en y para la instalación del Reactor RP-10, se realizarán de acuerdo con el sistema de administración de la calidad descrito en el presente manual.

### **A.2 Autorización**

El Director General de Instalaciones autoriza el manual de aseguramiento de la calidad y el Jefe del Departamento de Garantía de Calidad lo administra.

### **A.3 Documentos de referencia**

Procedimiento de aprobación, expedición y cambio del manual de aseguramiento de la calidad.

### B.1 Estructura del Manual de Aseguramiento de la Calidad

El manual de aseguramiento de la calidad del Reactor RP-10 se documentó tomando en consideración que cuente con la mayor claridad posible, sea lo más concreto y con la mayor facilidad de comprensión. Su estructura está en torno a los requerimientos clave de la norma NTP – ISO 9001 – 1995 y en la que está considerado los requerimientos básicos de la norma nuclear IOEA: Código de Seguridad N° 50 – C/SG – Q.

### B.2 Cumplimiento de las normas

El manual de aseguramiento de la calidad del Reactor RP-10 se planteó como modelo para el cumplimiento de las normas:

- NTP – ISO 9001 – 1995      SISTEMAS DE CALIDAD. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa.
- Colección de seguridad N° 50 – C/SG – Q      Aseguramiento de la calidad para la seguridad en instalaciones de potencia nuclear y otras instalaciones nucleares.

### B.3 Referencias

ISO 9000	NORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA CALIDAD – Guías de selección y uso.
Colección de Reportes Técnicos No. 315 – IOEA	Gestión de la Calidad en Instalaciones Nucleares de Potencia en Operación
NTP – ISO 9004 – 1 – 1995	GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD. Parte 1. – Directrices.
NTP – ISO 9004 – 2 – 1995	GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD. Parte 2. – Directivas para empresas de servicio.
NTP – ISO 8402 – 1995	GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Vocabulario.

### C.1 Términos generales del sistema de calidad

**Acción correctiva:** Medidas para rectificar las condiciones adversas a la calidad para evitar su repetición.

**Administración de la calidad:** Aspecto de la función de la administración general que determina y aplica la política de calidad.

**Aspectos de control:** Actividad documentada para asegurar el apego a los requisitos determinados de las especificaciones aplicables.

**Auditoría de calidad:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados se apegan a los arreglos planeados y si estos arreglos se pusieran en marcha con eficacia y son los adecuados para lograr los objetivos.

**Calidad:** Satisfacción de los requisitos especificados.

**Calibración:** Comparación y ajuste de los estándares conocidos de valor/precisión.

**Comprobación de la calidad:** Todas las acciones planeadas y sistematizadas que son necesarias para brindar seguridad suficiente de que un producto o servicio cumplirá requisitos establecidos de calidad.

**Control:** Aplicar autoridad y regular.

**Control de calidad:** Técnicas operativas y actividades empleadas para cumplir los requisitos de calidad. Actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad destinadas a controlar y evaluar las características de un elemento de equipo, proceso o instalación, de acuerdo con normas establecidas.

**Criterios de aceptación:** Límites definidos para características, materiales o productos.

**Cumplimiento conforme a especificaciones:** Cumplimiento de los requisitos especificados.

**Defecto:** incumplimiento de los requisitos de uso esperados.

**Documentación:** Información presentada en forma escrita o gráfica que describa, defina, especifique, de cuenta o certifique actividades, requisitos, procedimientos o resultados relativos al aseguramiento de la calidad.

**Elemento de equipo:** Término genérico con que se designan estructuras, sistemas, componentes, piezas o materiales.

**Ensayo:** Determinación o comprobación de que un elemento de equipo satisface los requisitos especificados sometiéndolos a una serie de pruebas físicas, químicas, ambientales u operacionales.

**Especificaciones:** Documento que prescribe los requisitos que debe cumplir un producto.

**Evaluación de proveedores:** Evaluación que tiene por objeto determinar si una entidad o empresa dada posee la capacidad necesaria para suministrar un producto o servicio de calidad especificada y para facilitar pruebas en que puedan basarse las decisiones sobre su aceptabilidad.

**Examen:** Parte de la inspección que consiste en efectuar un estudio de los materiales, componentes, suministros o servicios para determinar si cumplen con los requisitos especificados, cuando ello sea posible mediante dicho estudio.

**Falla:** Cualquier condición que evita que un producto o servicio cumpla sus funciones especificadas.

**Hallazgo:** Prueba objetiva de que un aspecto controlado del sistema de administración de la calidad aprobado no se puso en marcha o no se siguió hasta el grado necesario.

**Incumplimiento de especificaciones:** Incumplimiento de los requisitos especificados.

**Inspección:** Actividades tales como medición, análisis, examen, prueba de calibración de una o más características de un producto y su comparación con los requisitos especificados para determinar su apego.

**Observación:** Prueba que existe un elemento supervisable / auditable que no se opone a los requisitos documentados, pero garantizaría mayor calificación o mejoramiento.

**Política de calidad:** Las intenciones generales y la dirección de una empresa en cuanto a la calidad como las expresa formalmente la administración superior.

**Posibilidad de seguimiento:** Capacidad de rastrear la historia, aplicación o localización del artículo o actividad, o artículos o actividades similares, sin importar el registro de identificación.

**Procedimiento operativo:** documento que especifica o describe las actividades a llevar a cabo. Podría incluir los métodos y el equipo a emplear, así como la secuencia de operaciones.

**Producto:** Todo artículo terminado o unidad que es posible emplear para un propósito establecido sin más procesos.

**Proveedor:** Cualquier individuo o empresa que proporcione materiales, productos o servicios.

**Prueba objetiva:** Hechos observados y documentados. Declaración de hechos, registro o información, tanto de carácter cuantitativo como cualitativo, relacionados con la calidad de un elemento de equipo o servicio, basados en observaciones, mediciones o ensayos y que puedan comprobarse.

**Registros:** Documentos que proporcionan pruebas objetivas de la calidad del equipo y de actividades que pueden repercutir en dicha calidad.

**Revisión del sistema de administración de la calidad:** Evaluación formal de la administración superior del estado y la calidad de lo adecuado del sistema de administración de la calidad en relación con la política de la calidad y los nuevos objetivos derivados del cambio de circunstancia.

**Seguridad de calidad:** Todas las acciones, planeadas o sistemáticas, necesarias para ofrecer confianza suficiente de que el producto o servicio estará acorde con los requisitos de calidad.

**Seguridad nuclear:** Es la realización de correcta de las condiciones de operación, prevención de accidentes o mitigación de las consecuencias de los accidentes, para la protección del personal, el público y del medio ambiente ante un indebido riesgo por radiación.

**Servicios:** Actividades realizadas por un proveedor, tales como el diseño, la fabricación, la inspección, el examen no destructivo, la reparación o la instalación de equipo.

**Sistema de administración de la calidad:** Estructura empresarial, responsabilidad, procedimientos, procesos y recursos para poner en marcha la administración de la calidad.

**Verificación:** Determinar el apego a los requisitos especificados. Acto por el cual se utilizan revisiones, inspecciones, ensayos, comprobaciones, auditorías, u otros medios para determinar y registrar documentalmente si el equipo, los procesos, los servicios o los documentos cumplen los requisitos especificados.

**Vigilancia:** Acto de vigilar u observar con el objeto de verificar si un elemento de equipo o actividad cumple los requisitos especificados.

## 1.1 Política de Calidad de la Dirección General de Instalaciones

- Proporcionar en forma permanente productos y servicios en el tiempo establecido, competitivos y libres de defectos, con trabajos diarios realizados en esta Dirección General que signifiquen calidad y mejora continua, satisfaciendo plenamente los requisitos de nuestros clientes externos e internos; y
- Proteger constantemente la salud e integridad física de nuestro personal, público en general, nuestra infraestructura y medio ambiente, contando con elementos, servicios, procesos y recurso humano de alta calidad, mejorándose continuamente la operatividad de nuestras instalaciones con un actualizado y alto nivel de Seguridad, Eficiencia y Productividad.

### 1.1.1 Declaración de la Misión

- a. Cumplir con los objetivos generales y específicos del Instituto Peruano de Energía Nuclear en lo que compete a la Dirección General de Instalaciones.
- b. Satisfacer constantemente los requerimientos de calidad y seguridad de nuestros usuarios, sean clientes externos e internos, en cuanto a productos y servicios.
- c. Operar y mantener las instalaciones nucleares y radiactivas en condiciones permanentemente óptimas y seguras.
- d. Contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en lo que compete a diseño, investigación y desarrollo, producción, instalación y servicio pos - entrega de los productos y servicios prestados por el Reactor RP-10; adoptándose para ello el modelo de sistema de calidad de la norma NTP - ISO 9001 - 1995.
- e. Cumplir con los requerimientos básicos de seguridad para garantizar una adecuada operatividad, con control sobre los riesgos, en el Reactor RP-10; para lo cual se adopta la norma OIEA: Colección de Seguridad No. 50-C/SG-Q y el Manual de Seguridad e Higiene Industrial de la DGI. Se cumplirá, asimismo, como las normas y requerimientos técnicos de la Oficina Técnica de Autoridad Nacional para efectos del licenciamiento de la instalación.
- f. Dar la autoridad necesaria a nuestro personal para hacer, a través de su trabajo diario, que la Calidad de los productos y servicios que presta el Reactor RP-10 a sus diversos clientes, así como la Seguridad de la instalación, sean sus principales prioridades.
- g. Dar la capacitación, entrenamiento, calificación y estímulo permanente al personal, nuestro principal recurso, para que cada trabajador alcance su mayor potencial, para facilitar y asegurar el cumplimiento, en forma cabal, de su compromiso y responsabilidad, y con la excelencia esperada, para con el Sistema de Calidad.

Director General de Instalaciones  
Instituto Peruano de Energía Nuclear

## 1.2 Organización

### 1.2.1 Responsabilidad y autoridad

- a. El organigrama del IPEN, de la Dirección General de Instalaciones (DGI) y de la Dirección de Reactores se presenta en la figura 1.3.4.b. Aunque los distintos departamentos se definen en el organigrama, la DGI mantiene flexibilidad respecto a las obligaciones y responsabilidades, sin comprometer las funciones definidas en el Manual de Organización y Funciones (MOF) del IPEN.
- b. El personal de la Dirección General de Instalaciones y de la Dirección de Reactores (1.3.4.b) que se identifica en el organigrama es el encargado de la puesta en marcha y mantenimiento del sistema de administración de la calidad dentro de sus áreas de responsabilidad. Los Directores, Jefes de Departamento y Jefe del Reactor tienen la responsabilidad de crear y realizar planes que resulten en procesos, recursos, equipo, capacidades y métodos necesarios para alcanzar o superar los requisitos del cliente y de la seguridad operativa del Reactor RP-10.
- c. Cualquier Director o Jefe de Departamento al que se le haya asignado la responsabilidad de una función, de acuerdo al documento Descripción de Puestos, cuenta con la posibilidad de delegarla a otros. Pero a la persona a la que originalmente se le asignó, mantendrá la responsabilidad y el compromiso de la ejecución correcta y total de la actividad delegada en cualquier circunstancia. El Director o Jefe de Departamento comprobará que el delegado cuenta con capacitación adecuada y está calificado de acuerdo con la sección 18.0 de este manual.
- d. Organigramas:

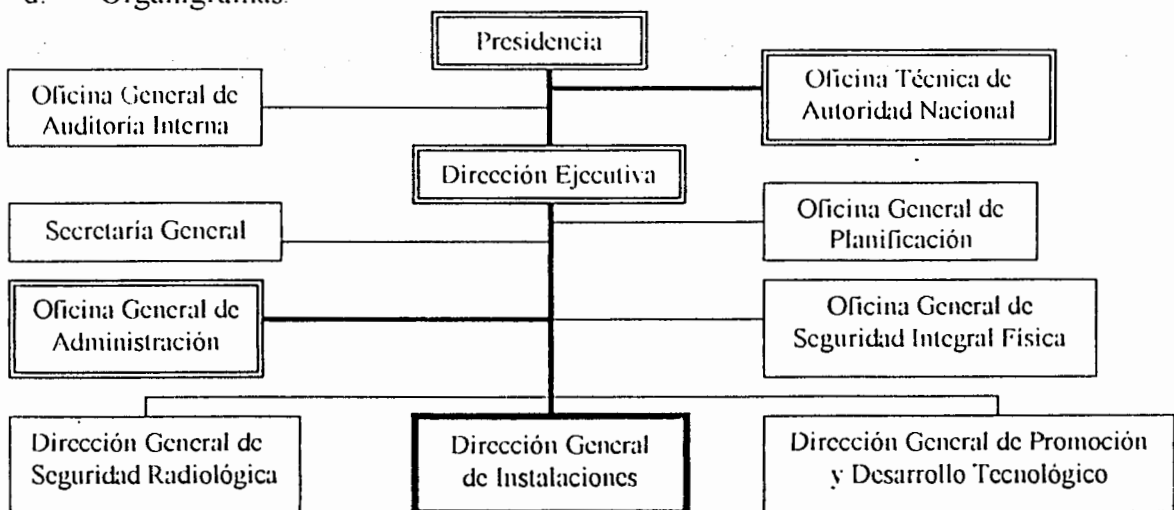


Figura 1.3.4.a: Organigrama General del IPEN



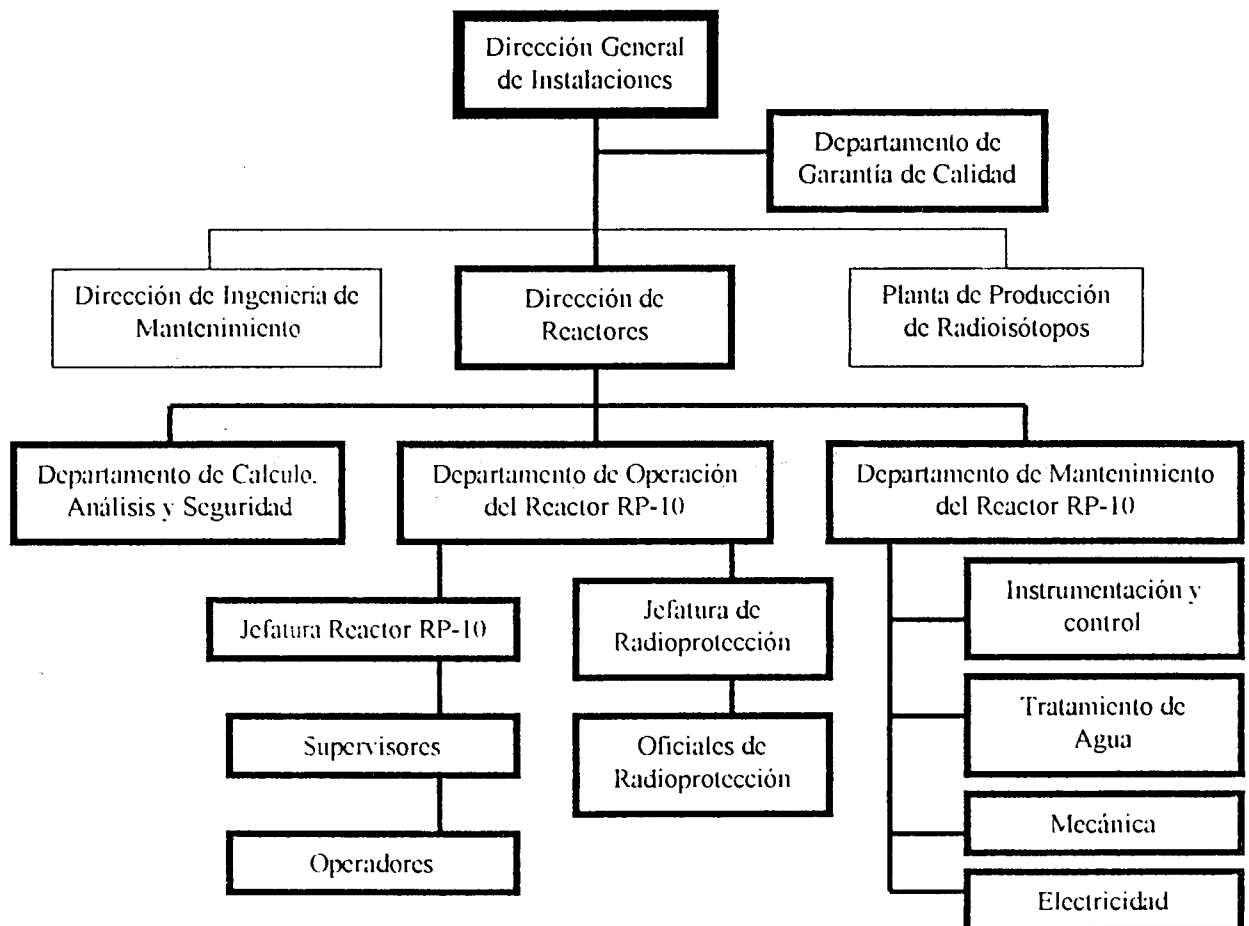


Figura 1.3.4.b. Organigrama de la Dirección General de Instalaciones

- e. Todo el personal de la Dirección General de Instalaciones es responsable de la calidad de los productos y servicios que se ofrecen y de la seguridad operativa de sus instalaciones. Cada empleado tiene la responsabilidad individual de asegurarse de que su contribución al producto o servicio se apege a los requisitos del usuario o cliente y a los requerimientos de seguridad de las instalaciones. La DGI delegará la responsabilidad de auditar y verificar la calidad de manera interna, y cuando sea necesario, se auditará de manera externa. La organización o las personas con delegación para auditar serán independientes con respecto a las actividades auditadas. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad tiene la responsabilidad y autoridad directa para asegurarse de que la Dirección de Reactores se apege al sistema de administración de la calidad y para verificar que los productos y servicios satisfagan los requerimientos de calidad de los usuarios del Reactor RP-10 y que se satisfagan también los requerimientos de seguridad operativa.

### 1.2.2 Recursos

- a. Todos los procesos del sistema de administración de la calidad se identifican y describen en el presente manual y documentos de referencia correspondientes, en el Manual de Operación del RP-10, Manual de Mantenimiento, Manual de Radioprotección y procedimientos operativos correspondientes, y fuera necesario, en instrucciones de trabajo respectivos.
- b. Durante las revisiones administrativas (documento de referencia 1.5: Procedimiento de Revisiones Administrativas) se identifican y planean las necesidades del personal y equipo para la administración, ejecución y verificación de las labores. La evaluación sobre la marcha para la adecuación de recursos se realizará por medio de seguimiento y auditoría.
- c. El personal de la Dirección de Reactores contará con personal calificado y capacitado para la administración, producción y verificación interna, inspección, prueba y supervisión de la producción e investigación y desarrollo, así como en procesos de auditorías internas del sistema de calidad.
- d. Con personal capacitado, independiente de los que tienen la responsabilidad directa del trabajo realizado, llevará a cabo la auditoría. Todo el personal y el equipo empleado para auditar la conformidad, tendrán un nivel de capacitación en relación con el producto, servicio, nivel de seguridad y de especificación a ser auditado (sección 18.0).

### 1.2.3 Representante Administrativo de la Dirección General de Instalaciones

- a. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad actuará como Representante Administrativo de la DGI y contará con autoridad y responsabilidad dada por el Director General para asegurar que se apliquen en forma sostenida los requisitos de las normas de calidad, las especificaciones de calidad y del Manual de Aseguramiento de la Calidad del Reactor RP-10.
- b. El Representante Administrativo informará a la Dirección General de Instalaciones acerca del desempeño y avance del Sistema de Calidad del Reactor RP-10, para su posterior revisión y para fines de mejoramiento continuo.
- c. El Representante Administrativo servirá de enlace entre la Dirección General de Instalaciones y las entidades externas a la Dirección de Reactores que estén vinculados con el Sistema de Calidad del Reactor RP-10.

### 1.3 Revisión de la Dirección General de Instalaciones del Sistema de Calidad

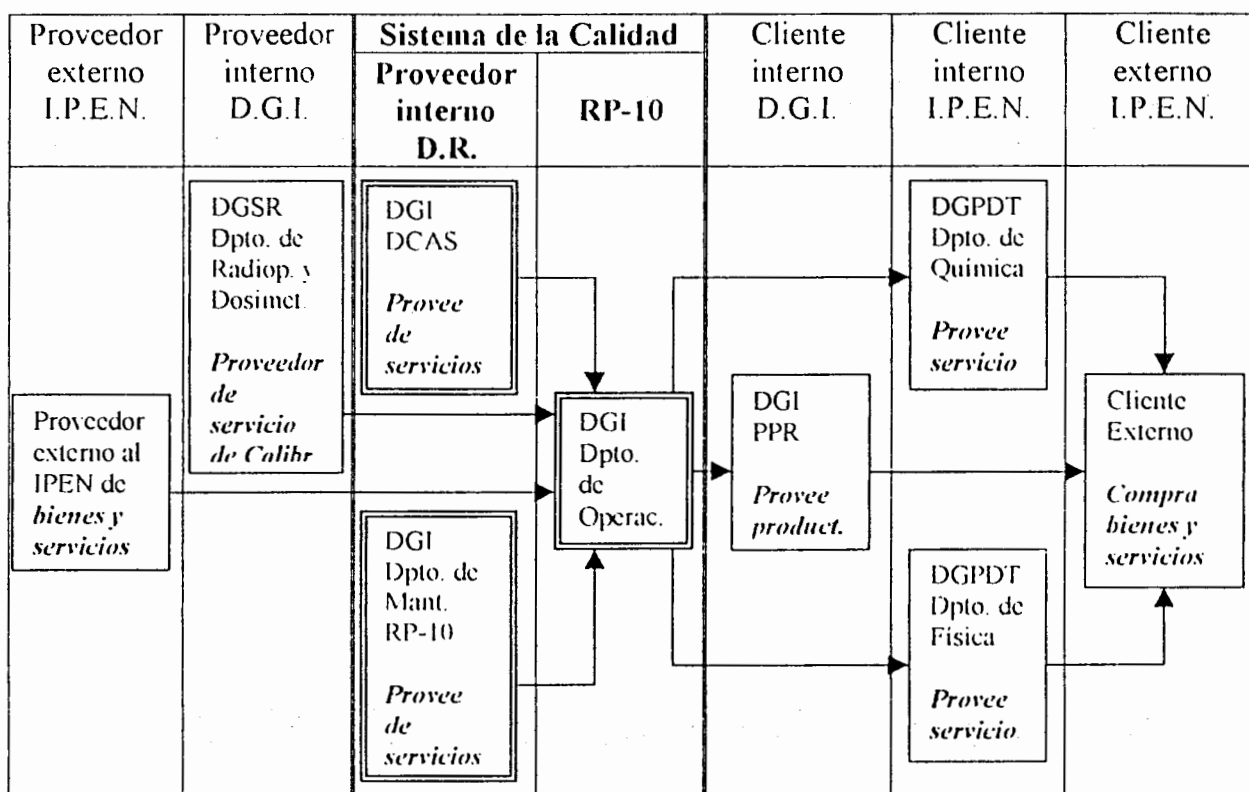
- a. La Dirección General de Instalaciones revisará el sistema de calidad esbozado en este manual a intervalos de seis (6) meses en el primer año y luego una (1) vez al año como mínimo, para asegurar su adecuación y efectividad continuas en cumplimiento de las normas ISO 9001 y Colección de Seguridad No. 50-C/SG-Q, de los Requisitos de los usuarios o clientes, de los Requerimientos de la Oficina Técnica de Autoridad Nacional y de la Política de Calidad. Los registros de las revisiones administrativas del sistema de calidad se archivarán de acuerdo con los Procedimientos para Registros de Calidad (16.0). La política de calidad se revisará, asimismo, cada (1) año para asegurar que este refleje los objetivos y prioridades de la Dirección General de Instalaciones.
- b. Para la revisión administrativa del sistema de calidad, la DGI podrá establecer y aplicar, entre otras, cualquiera de las siguientes herramientas de gestión:
  - b.1 Auditorias internas;
  - b.2 Reuniones; y/o
  - b.3 Diagrama de Gant.

### 1.4 Control del Manual de Aseguramiento de la Calidad

- a. El personal de la Dirección la Dirección de Reactores sólo usará copias controladas del Manual de Aseguramiento de la Calidad del Reactor RP-10.
- b. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad es responsable de la expedición y control de copias del presente Manual, incluidas las revisiones.
- c. Se tendrá un registro de todas las copias controladas del Manual de Aseguramiento de la Calidad incluida número de manual, destinatario, carta de revisión, fecha de expedición y reconocimiento. La entrega de revisiones del manual se manejará y documentará de la misma manera que los originales. El estado de revisión de cada sección del manual se indicará en el índice de contenido.
- d. Cada ejemplar controlado del Manual de Aseguramiento de la Calidad y su revisión requiere de un reconocimiento a través del formato establecido para ello.
- e. La versión oficial, aprobada y actualizada del presente Manual de Aseguramiento de la Calidad será, además de las distribuidas en forma controlada, la documentada electrónicamente en red: \\ Garantía \ Garantía 2 \ Manual A.C.
- f. Los cambios más recientes, última versión, se registrarán con letra *itálica*, salvo cuando sé reescriban por completo.

- g. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad registrará un resumen de los cambios por párrafo/sección. El resumen de revisión del manual se archivará con una copia de la revisión, que será reemplazada y estará a disposición para revisión en cualquier momento.

**1.5 Relación de servicio cliente-proveedor con el presente Sistema de Administración de la Calidad:**



**1.6 Documentos de Referencia:**

- Manual de Organización y Funciones IPEN
- Objetivos de la Dirección General de Instalaciones
- Descripción de Puestos
- Procedimiento de revisiones administrativas del Manual de Aseguramiento de la Calidad
- Sección 4.5: Procedimiento de Control de Documentos

## 2.1 Generalidades

La Dirección General de Instalaciones establece y mantiene un Sistema de Calidad documentado como medio para asegurar que los productos, servicios y la seguridad nuclear y operativa del Reactor RP-10 se apeguen a los requisitos especificados. El Sistema de Administración de la Calidad descrito en este Manual de Aseguramiento de la Calidad es un sistema de tres niveles de documentación que utiliza lo siguiente:

- a. Manual de Aseguramiento de la Calidad: Ofrece la política y la estructura del sistema necesario para la definición y aplicación de los requisitos que aseguran el apego a las normas y especificaciones mencionados en B.2 y B.3.
- b. Manuales y Procedimientos Operativos.
- c. Instrucciones de Trabajo.

## 2.2 Procedimientos del sistema de la calidad

- a. Los manuales y procedimientos operativos necesarios para el logro de los requerimientos del Sistema de Calidad del Reactor RP-10 se mencionan en forma específica en cada Sección de este manual. Estos documentos son:
  - a.1 Procedimientos Operativos que son referenciados en el presente Manual de Aseguramiento de la Calidad, de acuerdo con los estándares y especificaciones indicadas en la sección B.2 y B.3;
  - a.2 Manual de Operación del Reactor RP-10;
  - a.3 Manual de Mantenimiento del Reactor RP-10;
  - a.4 Manual de Radioprotección; y
  - a.5 Procedimientos Operativos Específicos, Instrucciones de Trabajo y Registros de Calidad, referenciados en los manuales a.1, a.2 y a.3, son mencionados en estos documentos en forma correspondiente.
- b. El Director General de Instalaciones es responsable de asegurarse de que las actividades y funciones de los departamentos se describan en los manuales y procedimientos operativos, y las instrucciones de trabajo.
- c. El Director de Reactores y los Jefes de Departamento son responsables de la capacitación de su personal, la implantación y cumplimiento del Manual de Aseguramiento de la Calidad, los manuales y procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo correspondiente, las que estarán en función de la complejidad, del método y habilidades necesarias de la actividad.

- d. Todo el personal de la Dirección de Reactores es responsable de asegurar que el sistema de calidad, como está definido en el presente Manual de Aseguramiento de la Calidad, se mantenga y se revise tanto como sea necesario.
- e. Es responsabilidad de los usuarios o clientes del Reactor RP-10 brindar la información, materiales y apoyo adecuado para sostener el sistema de calidad.
- f. Los métodos empleados para la documentación, el mantenimiento y la distribución de los procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo se describen en la sección 5.0: Control de los documentos y de los datos.

### 2.3 Planificación de la calidad

- a. La planeación de la calidad necesaria para satisfacer requisitos específicos se ofrece a través de la integración y uso de los procedimientos operativos, instrucciones de trabajo y registros de calidad (2.2: Procedimientos del Sistema de Calidad).
- b. Todas las actividades relacionadas con Diseño, Investigación y Desarrollo, Proyectos, Producción, Seguridad Nuclear, Radiológica, Industrial y Física, Adquisición de Productos y Servicios, Transporte y Traslado de Productos, Equipos de Inspección y Prueba, Recursos, Servicio a los Usuarios o Clientes, Conocimientos y Tecnologías, son parte del Sistema Administrativo de la Calidad del Reactor RP-10. Los responsables de proporcionar los recursos se describe en la sección 1.2.2.
- c. Por lo tanto, la planeación de la calidad por lo general se llevará a cabo a través de los Procedimientos y Manuales Operativos (2.2.a).

### 2.4 Documentos de referencia

- a. Procedimiento de Implantación del Sistema de Calidad del Reactor RP-10.
- b. Procedimiento de Aprobación/Expedición/Cambios del Manual de Aseguramiento de la Calidad.
- c. Manuales de Procedimientos Operativos:
  - c.1 Manual de Operación del Reactor RP-10
  - c.2 Manual de Mantenimiento del Reactor RP-10
  - c.3 Manual de Radioprotección del RP-10
- d. Procedimiento de Aprobación/Expedición/Cambios de los Manuales de Procedimientos Operativos.

Dirección General de Instalaciones	Manual de Aseguramiento de la Calidad	Revisión: 2.0 Página 19 de 60
Reactor Nuclear RP-10		Fecha de expedición:
Sección 3.0	Revisión de las solicitudes de servicio de irradiación	Hoja 1 de 2

### 3.1 Generalidades

Todas las Solicitudes de Servicio de Irradiación que se reciban estarán sujetas a revisión y aceptación. Por lo que la coordinación de la revisión de todas las Solicitudes de Servicio de Irradiación generadas por:

- a. Usuarios o clientes internos pertenecientes al Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad (DCAS),
- b. Usuarios o clientes internos pertenecientes a la Planta de Producción de Radioisótopos (PPR),
- c. Usuarios o clientes internos pertenecientes a la Dirección General de Promoción y Desarrollo Tecnológico (DGPDT) o a la Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR),
- d. Usuarios o clientes externos al IPEN, sean que traten directamente con la Dirección General de Instalaciones u otras Direcciones Generales, además del procedimiento que determine la Alta Dirección,

Serán realizadas por el Jefe del Reactor.

### 3.2 Revisión

- a. Toda Solicitud de Servicio de Irradiación se revisará y verificará que:
  - a.1. Los requisitos tengan definición y documentación adecuada;
  - a.2. Todos los requisitos que difieran se resuelvan;
  - a.3. Si existe en el IPEN o de servicios externos, la capacidad de satisfacer los requerimientos, o parte de ellos, de la Solicitud de Servicio de Irradiación;
  - a.4. El trabajo esté dentro del marco de experiencia obtenida hasta el momento en la instalación del Reactor RP-10;
  - a.5. El trabajo esté dentro de las posibilidades técnicas experimentales;
  - a.6. El trabajo no afecte la seguridad nuclear, ni afecte las disposiciones de la seguridad e higiene industrial de la instalación;
  - a.7. El contenido administrativo de la solicitud de servicio de irradiación sea aceptable en todos sus aspectos;
  - a.8. Los términos y condiciones de la Solicitud de Servicio de Irradiación sean aceptables.

- b. El Jefe del Reactor es responsable de asegurar que todas las solicitudes y sus modificaciones y variaciones se controlen y procesen correcta y documentalmente. Esto incluye el mantenimiento y documentación de todos los hechos contractuales (solicitudes de servicio de irradiación) con los usuarios o clientes, y que toda esta información contractual se distribuya al equipo responsable de la implementación y verificación, como son supervisores, operadores y oficiales de radioprotección.

### 3.5 Modificación a una solicitud de servicio de irradiación

- a. El Jefe del Reactor como responsable de la coordinación de revisión de las Solicitudes de Servicio de Irradiación notificará al usuario o cliente cuando algunas de las previsiones de 3.2.a. sean inaceptables. El Jefe del Reactor podrá convocar al Comité de Seguridad Nuclear para asesorarse en la materia cuando lo crea conveniente.
- b. Se llevarán a cabo negociaciones con los usuarios o clientes, hasta que la Solicitud de Servicio de Irradiación sea aceptada o sea rechazada.
- c. Las enmiendas a las Solicitudes de Servicio de Irradiación se manejarán de la misma manera que las solicitudes nuevas, como se especifica en 3.1, salvo que todas las áreas interesadas sean informadas cuando exista posibilidad de cambio; por lo que, los cambios aceptados se comunicarán a quienes resulten afectados por ellos en el Departamento de Operación.

### 3.4 Registros

Los registros de todas las actividades de solicitud de servicio irradiación se mantendrán como registros de calidad. (sección 16.0)

### 3.5 Documentos de referencia

- a. Solicitudes de irradiación
- b. Lista de materiales autorizados a irradiarse en el Reactor RP-10.



#### 4.1 Generalidades

- a. Se controlará los proyectos y diseños que se realicen en la instalación del Reactor RP-10 que sean esenciales para la seguridad y calidad de funcionamiento de la instalación. Para este fin, los pasos en la planeación de los proyectos y de diseño se documentarán y seguirán de cerca.
- b. Para fines del presente requisito, se aplicará el control a las siguientes actividades en forma específica:
  - b.1. Actividades de I&D que puedan afectar a la seguridad de la instalación, y
  - b.2. Actividades de Diseño y/o Cambio de Ingeniería en la instalación.

#### 4.2 Planificación del diseño y/o I&D y su ejecución

- a. Previo al inicio del proyecto o diseño se establecerá un “Plan de Trabajo” específico. El Director General de Instalaciones nombrará al responsable del proyecto o diseño en particular. El procedimiento correspondiente guiará la forma de conformar a los miembros del equipo de trabajo, áreas involucradas y sus responsabilidades. El Departamento de Garantía de Calidad verificará para comprobar que el contenido de los planes esté completo, y auditará el cumplimiento de los pasos y su documentación durante su desarrollo.
- b. El responsable del proyecto o diseño, el investigador coordinador y el investigador principal deberán comprobar el nivel de calificación del personal del equipo de trabajo, así como el de asegurarse de que cuenten con los medios necesarios para el cumplimiento eficiente de su trabajo.
- c. Las verificaciones y auditorías servirán para analizar, buscar mejoras e implementar soluciones, las que a su vez deberán de actualizar los planes de trabajo.

#### 4.3 Interfaces organizativas y técnicas

- a. Los Procedimientos de Control de Actividades de I&D y de Diseño y/o Cambio de Ingeniería definen las interfaces administrativas y técnicas para el desarrollo de los proyectos o diseños, así como la responsabilidad de los encargados.
- b. De los distintos grupos que aporten al proceso del proyecto o diseño, quedarán estos documentados y revisado por el respectivo responsable, de acuerdo al tipo, especialidad y características del trabajo.

---

#### 4.4 Elementos de entrada del diseño y/o I&D

- a. Estarán definidos en forma específica los elementos de entrada o datos de entrada a los proyectos y diseños según el trabajo a realizar, y estarán definidos en los procedimientos de Diseño y/o Cambios de Ingeniería y de I&D respectivamente.
- b. Los responsables de proyectos, diseños e investigaciones deberán resolver los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos antes de iniciarse los planes de trabajo.

#### 4.5 Elementos de salida del diseño y/o I&D

- a. En todo momento los responsables de proyectos, diseño y de I&D serán responsables por la calidad de los trabajos a realizarse, del cumplimiento de los requerimientos o elementos de entrada.
- b. En los documentos de entrega o informes finales, los responsables e investigadores de los trabajos, deberán especificar los puntos críticos para el funcionamiento seguro y correcto de los trabajos de diseño y de I&D.

#### 4.6 Revisión del diseño y/o de I&D

- a. Los responsables de los proyectos, diseños o de trabajos de I&D deberán incluir, en sus planes de trabajo, revisiones de los resultados en sus diversas etapas de desarrollo de los trabajos, incluyendo al personal especializado según se necesite.
- b. Los registros de estas revisiones se deberán controlar y conservar (sección 16).

#### 4.7 Verificación del diseño y/o de I&D

- a. Además de los pasos de prueba y verificación establecidos en cada planeación específica, se podrá establecer métodos alternativos apropiados para poner a prueba parámetros críticos, entre otros, y compararlos con lo que se espera de ellos en cada etapa.
- b. De acuerdo a los planes de trabajo, los encargados hará las verificaciones del caso y documentarán los resultados.
- c. Los documentos correspondientes al desarrollo de los proyectos, diseños y trabajos de I&D serán revisados durante el proceso por los responsables, investigadores y/o por el Departamento de Garantía de Calidad.

#### **4.8 Validación del diseño y/o de I&D**

Se realizará una validación final para asegurar la conformidad con los requerimientos iniciales, pero si se amerita y si es necesario por el tipo de trabajo realizado, podrá hacerse validaciones en etapas anteriores, validaciones múltiples cuando tenga diferentes usos, si es que ello estuviera documentado en el plan de trabajo, o por decisión de los responsables o por acuerdo ante una solicitud del Departamento de Garantía de Calidad.

#### **4.9 Cambios del diseño y/o de I&D**

- a. Los cambios de planeación se documentarán y controlarán para asegurar su efectividad y para fines de sustento ante auditorías, registros históricos y transferir los conocimientos de los motivos de cambios por la mayor experiencia ganada.
- b. La documentación de los cambios se considerará registro de calidad (sección 16.0)
- c. Los cambios deberán estar autorizado por los responsables de proyectos, diseño o investigadores responsables antes de su implementación.

#### **4.10 Documentos de referencia**

- a. Procedimiento de control de actividades de investigación & desarrollo en el Reactor RP-10.
- b. Procedimiento de control de actividades de diseño y/o cambio de ingeniería en la instalación del Reactor RP-10.

## 5.1 Generalidades

Se establecerá para todas las áreas de la Dirección de Reactores un procedimiento para controlar las documentaciones y datos, que se generen y pertenezcan al sistema de calidad, para establecer la revisión, aprobación y control. También estará bajo control la documentación externa como normas técnicas, planos de clientes o usuarios, manuales de calidad de proveedores, etc.

## 5.2 Aprobación y emisión de los documentos y de los datos

- a. Todos los documentos y datos que usen para el sistema de aseguramiento de la calidad se aprobarán antes de emplearse, y su disposición y uso será controlado.
- b. Es responsabilidad del Jefe del Reactor el mantenimiento de los requisitos de control de documentos. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad será el responsable de la administración del presente procedimiento.
- c. Personal autorizado revisará y aprobará de antemano todos los documentos necesarios a fin de confirmar su adecuación. Los documentos asociados a los usuarios o clientes se revisarán de acuerdo con la sección 3.0: Revisión de las solicitudes de servicio de irradiación. Los documentos que no posean una clara o esté en duda su aprobación, se revisará por el Departamento o grupo responsable antes de llevarse a cabo.
- d. Los documentos originales se guardarán y conservarán en un lugar controlado o autorizado por el Departamento de Garantía de Calidad. Solo personal autorizado tendrá acceso a los documentos originales.
- e. Todas las áreas en las que se realicen operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de aseguramiento de la calidad tendrán acceso a una copia controlada de los documentos.
- f. Los jefes o responsables de área portadora de la copia controlada de los documentos a su cargo será responsables de la disponibilidad apropiada de estos al personal del área.
- g. Solo estarán a disposición para su uso las revisiones mas recientes de los documentos y datos. Las versiones obsoletas se retirarán del uso.
- h. Los documentos y datos obsoletos y los documentos de referencia se marcarán de manera clara y apropiada en cuanto a su estado: **VERSIÓN SUPERADA** ó **DOCUMENTO SOLO DE REFERENCIA** respectivamente.

### **5.3 Cambios en los documentos y en los datos**

- a. Los cambios de los documentos y datos bajo control de este procedimiento se manejarán de la misma manera que los documentos y datos nuevos.
- b. Todo cambio tiene que ser aprobado por la autoridad que originalmente dio el visto bueno o lo aprobó para uso del documento o los datos.
- c. Los cambios deben comunicarse sin falta a quienes resulten afectados por ellos.
- d. Cuando sea práctico, una historia de cambios en los documentos y datos se mantendrá para visualizar la historia variable de estos.
- e. Cuando sea práctico, se identificará la naturaleza del cambio en el documento o anexos apropiados.
- f. Los documentos se distribuirán de nuevo después de un cierto número de cambios realizados y se retirarán los documentos anteriores u obsoletos.
- g. Los cambios o modificaciones que afecten el trabajo o procesos se revisarán para determinar su influencia.
- h. Los documentos obsoletos designados como **VERSIÓN SUPERADA** por el Departamento de Garantía de Calidad, se almacenarán en un lugar separado de los documentos en vigencia.
- i. Puesto que en ocasiones, diversos usuarios de la instalación o responsables de proyectos soliciten revisión de asuntos y experiencias anteriores, se conservará los documentos obsoletos en el Archivo Técnico del Departamento de Garantía de Calidad.

### **5.4 Documentos de referencia**

- a. Procedimiento para Redactar Documentos del Sistema de Calidad
- b. Procedimiento para Aprobación, Emisión y Control de Documentos y Datos
- c. Procedimiento de Cambios/Modificaciones de Documentos
- d. Procedimiento de Control de Documentación y Archivos
- e. Manual de Procedimientos de Codificación de Documentos
- f. Formatos de Control

## 6.1 Generalidades

- a. Este procedimiento establece un sistema para asegurar que los materiales, productos o servicios adquiridos, para que los productos irradiados y servicios de irradiación realizados en la instalación del Reactor RP-10, se apeguen a los requisitos de la Dirección de Reactores y de sus usuarios. Se tendrá un especial control sobre los materiales, productos o servicios que afecten o tengan algún tipo de implicancia sobre la seguridad de la instalación del Reactor RP-10, especialmente los materiales y productos de clase A y B o servicios que afecten a elementos de clase A y B.
- b. Los Jefes de Departamento son responsables cumplir con dar los requerimientos de calidad en forma correcta y el Departamento de Garantía de Calidad tiene la responsabilidad de administrar los requisitos para el cumplimiento de este procedimiento. Se tendrá el apoyo necesario de las diferentes áreas de la Dirección de Reactores para el cumplimiento de este fin.

## 6.2 Evaluación de proveedores

- a. La Dirección de Reactores selecciona a sus proveedores con base en su capacidad para satisfacer las especificaciones o requisitos necesarios, entre ellos la calidad. El Departamento de Garantía de Calidad calificará y mantendrá un registro actualizado de proveedores ya calificados.
- b. El registro de proveedores calificados se revisará, mantendrá y evaluará objetivamente mínimo cada 6 meses.
- c. La calificación de proveedores dependerá del tipo de producto o servicio, y cuando sea apropiado, se registrará la capacidad y desempeño en el pasado. El Departamento de Garantía de Calidad y con las áreas correspondientes de la Dirección de Reactores, será el enlace técnico con la Oficina General de Administración.

## 6.3 Documentos o datos sobre las adquisiciones

- a. Los documentos de adquisiciones contendrán datos que describan con claridad el producto o servicio solicitado, entre ellos:
  - a.1 Tipo, clase, estilo, grado o otra identificación precisa, y
  - a.2 Nombre u otra identificación concreta, y los aspectos pertinentes de especificaciones, planos, requisitos de instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, entre ellos requisitos de aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo y personal para los procesos.

- b. Se enviará las solicitudes de adquisición a OGA, las que se adecuarán al procedimiento administrativo ya definido. Se recurrirá a un mayor apoyo técnico y de calidad de ser necesario. Se realizará un control previo de la adecuación del pedido o contrato de adquisición.

#### 6.4 Verificación de los materiales y productos adquiridos

##### 6.4.1 Verificación a los locales o instalaciones del proveedor

- a. La Dirección General de Instalaciones se reserva el derecho de inspeccionar y probar los materiales, suministros o artículos contratados en los locales de los proveedores.
- b. Donde se especifique en el contrato o requisición de compra, la DGI o un representante tienen derecho de verificar en las instalaciones del proveedor que los productos o servicios adquiridos se apeguen a los requisitos específicos.
- c. La verificación de la DGI o de su representante no absolverá al proveedor de la responsabilidad de proporcionar productos o servicios aceptables, ni impedirá futuros rechazos.

##### 6.4.2 Verificación del cliente a los productos o materiales proveídos por el proveedor

- a. La Dirección General de Instalaciones se reserva el derecho de hacer que nuestros usuarios, sean internos como externos, inspeccionen y prueben los materiales, suministros o artículos contratados con nuestros proveedores.
- b. Tales inspecciones no eximen a los proveedores de responsabilidad sobre el apego a los requisitos de las solicitudes o contratos de adquisición.
- c. Cuando un cliente o usuario del Reactor, o representante de él, desee llevar a cabo una verificación en las instalaciones del proveedor, dicha verificación no será usada como prueba de control efectivo de calidad del proveedor.

#### 6.5 Documentos de referencia

- a. Procedimiento para el control de adquisiciones.

## 7.1 Marco

Este procedimiento establece un sistema para confirmar la integridad de los materiales y productos a irradiarse en la instalación del Reactor RP-10 y que estos a su vez no afecten la seguridad de la instalación.

## 7.2 Responsabilidad

El Jefe del Reactor tiene la responsabilidad de administrar los requisitos de este procedimiento y los del usuario. Si es necesario, se recurrirá al apoyo del Comité de Seguridad Nuclear u otras áreas de la Dirección de Reactores con este fin, o al usuario o cliente.

## 7.3 Productos suministrados por el usuario

- a. Antes de la entrega de los productos, esta se realizará cumpliendo al procedimiento correspondiente, y en función de los tipos de solicitudes de irradiación de:
  - a.1 Usuarios o clientes internos pertenecientes al Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad (DCAS).
  - a.2 Usuarios o clientes internos pertenecientes a la Planta de Producción de Radioisótopos (PPR).
  - a.3 Usuarios o clientes internos pertenecientes a la Dirección General de Promoción y Desarrollo Tecnológico (DGPDT) o a la Dirección General de Seguridad Radiológica (DGSR).
  - a.4 Usuarios o clientes externos al IPIEN, sean que traten directamente con la Dirección General de Instalaciones u otras Direcciones Generales.
- b. La Dirección de Reactores verificará, identificará, almacenará y mantendrá en forma apropiada los productos, materiales o muestras que los usuarios proporcionen.
- c. La verificación no exime al usuario o cliente de la responsabilidad de proporcionar un producto que sea aceptable en calidad y de seguridad para la instalación.
- d. El material proporcionado por el usuario o cliente se manejará, almacenará, irradiará y enviará de acuerdo con la sección 15.0: Manejo, almacenamiento, blindaje, embalaje y envío.



- e. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado por cualquier razón se registrará e informará al usuario o cliente en forma oportuna.

#### 7.4 Documentos de referencia

- a. Procedimiento de manejo, almacenamiento, blindaje, embalaje y envío de materiales para irradiación en el Reactor RP-10.

<b>Dirección General de Instalaciones</b>	<b>Manual de Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>Revisión: 2.0 Página 30 de 60</b>
<b>Reactor Nuclear RP-10</b>		<b>Fecha de expedición:</b>
<b>Sección 8.0</b>	<b>Identificación y trazabilidad de productos a irradiar</b>	<b>Hoja 1 de 1</b>

## **8.1 Marco**

- a. Todas las muestras o productos a ser irradiadas en la instalación del Reactor RP-10 se identificarán claramente, y se documentarán, desde el momento de su recepción hasta su entrega al usuario o cliente.
- b. Todas las muestras o productos a ser irradiadas serán traceables, y se documentarán, hasta su origen y las muestras o productos irradiados hasta su entrega al usuario o cliente.
- c. Se tomarán las medidas apropiadas para asegurarse de que todos los pasos de los procesos de irradiación, se identifique a las muestras o productos con la nomenclatura apropiada y que se recurrirá al control de revisión para confirmar la posibilidad de seguimiento.
- d. El proceso de trazabilidad también incluirá la fecha y personal operación que intervino en todas las etapas del proceso, como recepción, pruebas, transporte, almacenaje, irradiación, extracción y entrega, así como las novedades y observaciones que puedan haber ocurrido.

## **8.2 Responsabilidad**

Es responsabilidad del Jefe del Reactor de confirmar que las muestras o productos a irradiar se identifiquen y estén documentados en todo momento, desde la recepción hasta la entrega.

## **8.3 Documentos de referencia**

- a. Proceso de identificación y trazabilidad de muestras o productos a irradiarse en la Instalación del Reactor RP-10.

## 9.1 Marco

- a. Este procedimiento establece los requisitos de identificar y plantear la operación y, cuando sea posible, los procesos especiales que influyan de manera directa sobre la calidad del proceso de irradiación y en la seguridad operativa de la instalación, igualmente el cómo asegurar que el proceso de operación se lleve a cabo bajo condiciones controladas y esperadas. Las condiciones controladas incluirán lo siguiente:
- a.1 Instrucciones documentadas de trabajos que definan la manera de operar la instalación, en qué afectará en forma adversa a la calidad y a la seguridad la ausencia de dichas instrucciones, el uso de equipos y herramientas adecuadas, ambiente de trabajo adecuado, cumplimiento de normas y códigos de referencia y planes de calidad,
  - a.2 Supervisión y control de procesos indicados y características de los productos a ser irradiados,
  - a.3 La aprobación en calidad, respecto a que sin son apropiados los procesos y equipos,
  - a.4 Criterios de trabajo que es necesario estipular, en la forma más práctica posible, a través de procedimientos documentados,
  - a.5 Clasificación de elementos, servicios y procesos considerando su impacto sobre la seguridad nuclear,
  - a.6 La organización responsable a cargo de las actividades de operación y mantenimiento,
  - a.7 Entrenamiento y calificación del personal de la Dirección de Reactores,
  - a.8 No conformidades y acciones correctivas,
  - a.9 Documentos y registros,
  - a.10 Seguridad industrial,
  - a.11 Protección contra incendios,
  - a.12 Preparación y planes de emergencia, y
  - a.13 Indicadores de gestión.

- b. Todos procesos del sistema de administración de la calidad del Reactor RP-10 se documentarán en los procedimientos operativos y en instrucciones de trabajo. Los procesos incluyen cualquier paso específico que agregara valor o influya en forma directa en la calidad de los productos y en la seguridad de la instalación. Por lo tanto se considerará como procesos principales a:
- b.1 La operación del reactor, y
  - b.2 Las actividades de mantenimiento del reactor.
- c. Procesos que deberán estar sometidos a su vez a las normas y manuales de correspondientes a la seguridad nuclear, seguridad radiológica y seguridad e higiene industrial.

## 9.2 Responsabilidad

- a. El Jefe del Departamento de Operación es responsable de desarrollar programas y ejecutarlos de acuerdo a los procedimientos para la correcta operación y verificar su cumplimiento. También deberá participar en la formulación y cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad.
- b. El Jefe del Departamento de Mantenimiento es responsable del cumplimiento y correcta aplicación de las actividades de mantenimiento, según el presente procedimiento y sus documentos operativos de referencia. También deberá participar en la formulación y cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad para el adecuado mantenimiento del reactor.
- c. El Jefe del Reactor es responsable del cumplimiento y correcta operación del reactor, según el presente procedimiento y sus documentos operativos de referencia.

## 9.3 Procesos especiales

- a. Se trata de procesos en los que no es posible verificar por completo los resultados con inspecciones y pruebas subsecuentes y en los que las deficiencias de proceso sólo se detectarían después del uso del producto. En este caso los procesos de irradiación se considerará como proceso especial para fines de la calidad del producto.
- b. En cambio para fines de seguridad operativa del reactor, la operación del reactor no se considerará como proceso especial, debido a que es posible ir verificando y calificando el nivel de seguridad de funcionamiento del reactor en todo momento.

#### **9.4 Documentos de referencia**

- a. Manual de Operación del Reactor RP-10.
- b. Manual de Mantenimiento del Reactor RP-10.
- c. Manual de Seguridad Radiológica del Reactor RP-10.
- d. Manual de Seguridad e Higiene Industrial de la DGI.

### 10.1 Generalidades

- a. Las inspecciones y ensayos de los productos o muestras irradiadas y servicios que brinda el Reactor RP-10, así como las inspecciones y ensayos de los diferentes procesos que hay durante la explotación del Reactor RP-10 se controlan con este procedimiento. Los productos, servicios y proceso de operación del reactor se inspeccionarán y probarán de manera apropiada, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del proceso de operación segura de la instalación como de los de usuarios o clientes.
- b. Es responsabilidad del Jefe del Reactor verificar que los productos y servicios que se proporciona y del correcto proceso de operación cumplan con los requisitos establecidos. Aún cuando el Jefe del Reactor tenga la principal responsabilidad para asegurarse de la calidad de los productos irradiados, servicios de irradiación y de la operación segura del reactor, todo el personal de la Dirección de Reactores serán responsables de la calidad de su propio trabajo.
- c. Las actividades de inspecciones y ensayos realizadas se llevarán a cabo con el detalle de procedimientos de los procesos de cada actividad específica. Se incluirán en cada procedimiento las verificaciones y ajustes necesarios para confirmar la satisfacción de los requisitos de los usuarios, requerimientos técnicos de la operación segura del reactor y del sistema de administración de la calidad de la Dirección de Reactores.

### 10.2 Inspecciones y ensayos de recepción de productos y del inicio de la operación del reactor

- a. Los materiales y productos que reciba la Dirección de Reactores se verificarán antes de usarse en el Reactor RP-10. Al recibir los productos se determinará, o realizarse verificación de desempeño, si sus características se apegan según las especificaciones de la solicitud de adquisición (Sección 6.0: Adquisiciones).
- b. Todos los materiales y productos a usarse en el Reactor RP-10, sean cual fuere los motivos, serán inspeccionados y verificados, sean estos proporcionados por:
  - b.1. Los usuarios o clientes,
  - b.2. El personal del Departamento de Operación,
  - b.3. El personal del Departamento de Mantenimiento, y/o
  - b.4. El personal del Departamento de Cálculo y Análisis y Seguridad.

- c. La verificación será tan amplia como exija el producto y/o la aplicación del producto.
- d. Antes de iniciarse la operación del reactor, se realizarán inspecciones y ensayos de desempeño necesarios para obtener pruebas objetivas de que el funcionamiento del reactor será de acuerdo a las especificaciones de calidad de funcionamiento de los sistemas.
- e. Se tendrá en consideración también el control a ejercerse en los locales de los proveedores y las pruebas documentales de cumplimiento de las normas de calidad presentadas.
- f. Cualquier artículo que se determine que se determine que se determine que necesita inspección adicional, o que necesite instrucciones especiales de inspección, deberá ser dirigido al Departamento de Garantía de Calidad para generar del plan táctico para una inspección adicional.

### 10.3 Inspecciones y ensayos durante el proceso de operación del reactor

- a. El propósito de la inspección y ensayo durante el proceso de irradiación y de operación del reactor es:
  - a.1. Inspeccionar, corroborar e identificar la operación del reactor se lleva a cabo de acuerdo al plan de operación y de procedimientos documentados,
  - a.2. Alertar o detener la operación del reactor hasta que se completen las inspecciones y pruebas o se cuente y verifiquen los informes necesarios, a menos que exista condiciones muy especiales y extraordinarias justificadas por el Jefe del Reactor,
  - a.3. Inspeccionar, probar e identificar productos irradiándose, tal como se especifica en el plan de irradiación y/o de servicios de irradiación.
- b. Durante la operación del reactor, las inspecciones se realizarán para asegurar que el funcionamiento de los sistemas de la instalación esté de acuerdo con las especificaciones. Los operadores, supervisores e inspectores en general realizarán las inspecciones y ensayos durante la operación del reactor, según se defina.
- c. Las inspecciones y ensayos obligatorios durante la operación del reactor, sea por el personal de operación, de mantenimiento o de radioprotección, se especificarán en los procedimientos operativos correspondiente.

#### 10.4 Inspecciones y ensayos finales

- a. Los productos irradiados en las cajas de irradiación del reactor serán sometidos a una inspección, prueba y/o verificación final. Durante la inspección final, todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluso aquellas indicadas en la recepción o durante el proceso, se completarán y la información estará acorde con los requisitos determinados.
- b. Cualquier producto irradiado en las cajas de irradiación que no haya sido sometida a inspección de recepción o durante la operación del reactor debido a circunstancias de urgencia, recibirá una inspección final.
- c. No se entregará ningún producto irradiado en las cajas de irradiación hasta que se haya realizado satisfactoriamente las actividades especificadas de inspección de calidad o en los procedimientos documentados y la entrega se haya autorizado.
- d. Las inspecciones finales de las muestras o productos irradiados en los tubos radiales, neutrografía y sistema neumático, serán realizadas finalmente por los propios usuarios de estas facilidades de irradiación.
- e. El personal de operación y de mantenimiento mantendrá inspecciones y verificaciones finales sobre el buen funcionamiento de los sistemas del reactor.

#### 10.5 Registros de inspecciones y ensayos

- a. La Dirección de Reactores mantendrá registros que serán pruebas de que el producto irradiado en las cajas de irradiación aprobaron las inspecciones y pruebas con criterios de aceptación definidos previamente.
- b. Las hojas de datos de inspección, certificaciones, datos estadísticos y/o otros registros aplicables se prepararán y archivarán por muestra o producto irradiado o por lotes y/o solicitud de irradiación según sea lo más apropiado. A pedido, los registros de inspecciones y ensayos se agregarán a los productos.
- c. La Dirección de Reactores mantendrá registros que serán pruebas de que se mantienen realizando inspecciones y verificaciones sobre el buen funcionamiento de los sistemas del reactor, después del término de las irradiaciones, de antes de apagar (Scram) el reactor y antes de apagar los sistemas aún en funcionamiento del reactor.
- d. En caso de suceder no conformidades se aplicará el procedimiento correspondiente a las no conformidades (Sección 13: Control de no conformidades)

#### 10.6 Documentos de referencia

- a. Procedimiento de inspecciones y verificaciones en el Reactor RP-10.



### 11.1 Generalidades

- a. El propósito de este procedimiento consiste en establecer y sostener control, calibración y mantenimiento de los equipos de inspección y medición para demostrar que los servicios de irradiación del reactor cumplen con los requisitos establecidos. Estos equipos se emplearán, calibrarán y cuidarán de tal forma que se asegure que el grado de incertidumbre en la medición se conoce y está acorde con la capacidad de medición necesaria.
- b. Los equipos de inspección, medición y ensayo críticos y registrados en el Departamento de Garantía de Calidad que pertenezcan a la Dirección de Reactores, se identificarán y calibrarán antes de su uso y en los intervalos indicados, por medio de equipo certificado que posea una relación válida con normas nacionales o internacionales reconocidas. Cuan tales estándares no existan, la base de la calibración se documentará.
- c. El equipo de inspección, medición y ensayo se identificará con una etiqueta que indique, como mínimo, el número de identificación, la fecha de calibración, la fecha de la próxima calibración y quién realizó la calibración.
- d. La Dirección de Reactores mantendrá registros de calibración para los equipos de inspección, medición y ensayo. Los registros asentarán que se siguieron indicaciones y procedimientos para conservar la precisión de los equipos y estándares de medición.
- e. La Dirección de Reactores establece y conserva intervalos de calibración para asegurar precisión y confiabilidad aceptables a lo largo del intervalo establecido. Los intervalos de calibración varían desde antes del uso hasta una vez al año, dependiendo del tipo de equipo y del uso. Los intervalos de calibración pueden ser reducidos o prolongados cuando el resultado de calibraciones de calibraciones previas indique que es algo apropiado y se conserva confiabilidad aceptable. Los registros de calidad se mantendrán y estarán a disposición en Departamento de Garantía de Calidad.
- f. Antes de que termine el intervalo de calibración, el Departamento de Garantía de Calidad hará un recordatorio del equipo que necesita calibración y recalibración. El equipo que está en uso para inspeccionar durante la operación del reactor o se halle descalibrado, se identificará de manera apropiada: NO USAR.
- g. El equipo que se use para inspeccionar, medir y ensayar los productos irradiados y/o estado de seguridad operativa del reactor serán de uso apropiado para las características, aspecto o función que se revise.

h. Matriz de responsabilidades:

Responsables	Requisitos de calidad para conformidad de productos irradiados		Requisitos de calidad para conformidad de la seguridad operativa	
	Equipos	Responsabilidad	Equipos	Responsabilidad
Jefe del Reactor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cámara de ionización compensada No. 4.</li> <li>• Medidores de diferencia de temperatura del núcleo, y</li> <li>• Medidores de caudal del sistema de refrigeración primario.</li> </ul>	Control y calibración.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herramientas.</li> <li>• Calibradores.</li> <li>• Instrumentos.</li> <li>• Software de verificación.</li> <li>• Otros equipos de medición de inspección y medición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De rango, tipo, exactitud y precisión apropiada.</li> <li>• Selección, identificación, uso, requerimientos de calibración y frecuencia de calibración apropiada.</li> </ul>
Jefe de Radioprotección	Monitores portátiles de irradiación externa (FAG) para medición de tasa de dosis de muestras irradiadas en cajas de irradiación.	Control y calibración.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitores de área de irradiación, y</li> <li>• Monitores de área de contaminación superficial.</li> <li>• Sistema de espectrometría (ensayo) gamma de aire y agua.</li> </ul>	Control y calibración.
Jefe del Departamento de Cálculo, Análisis y Seguridad	---	---	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos de medición de experiencias, y</li> <li>• Software para cálculo utilizados.</li> </ul>	Control, calibración y validación.
Jefe del Departamento de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cámara de ionización compensada No. 4</li> <li>• Medidores de diferencia de temperatura del núcleo,</li> <li>• Medidores de caudal del sistema de refrigeración primario, y</li> <li>• Monitores portátiles de irradiación externa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento.</li> <li>• Registros de mantenimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herramientas.</li> <li>• Calibradores.</li> <li>• Instrumentos.</li> <li>• Monitores de área de irradiación,</li> <li>• Monitores de área de contaminación superficial.</li> <li>• Otros equipos de medición de inspección y medición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimiento de los equipos.</li> <li>• Registros de mantenimiento.</li> </ul>

### 11.2 Procedimientos de control

- a. Los procedimientos de control de calibración se emplean para calibrar todo equipo de inspección, medición y ensayo. Cada procedimiento está relacionado con el tipo de equipo. Los procedimientos estarán acordes con las especificaciones del fabricante, de INDECOPI y los estándares modernos publicados de las prácticas industriales.
- b. El Departamento de Garantía de Calidad contará con copias de los procedimientos indicados de calibración.
- c. Cada procedimiento de calibración especificará, como mínimo, el estándar de medición, el equipo empleado, los parámetros necesarios, la amplitud y la precisión de la norma en cuanto a la tolerancia aceptada para la característica del instrumento que se calibre.
- d. Los estándares de medición que se emplea la Dirección de Reactores para calibración serán rastreables para equipo certificado que tenga una relación válida con un estándar reconocido. Cuando no exista tal norma, se documentará la base de la calibración. Todas las desviaciones se documentarán.
- e. El equipo de inspección, medición y prueba se calibrará y se utilizará en un ambiente controlado hasta el grado necesario para asegurar mediciones continuas con la precisión indispensable. Se tomarán en consideración la radiación gamma y neutrónica, la temperatura, la humedad, las vibraciones, la limpieza y otros factores controlables. Cuando sea necesario, se aplicarán correcciones para compensar los resultados de calibración sostenidos en un ambiente que se aleja de las condiciones aceptables.
- f. Cuando se encuentre que el equipo de inspección, medición y ensayo se halla descalibrado o en tolerancia, se consultará inspecciones previas y pruebas documentadas para considerar la validez o la influencia.
- g. El equipo de inspección, medición y ensayo, así como los estándares, se manejarán, conservarán y almacenarán de tal forma que su posibilidad de uso y precisión se conserven.
- h. El equipo computarizado para ensayo, entre los que se considerarán calibradores, dispositivos, plantillas y modelos, así como los programas de computación de ensayo se revisarán para confirmar que son capaces de verificar la aceptabilidad antes de adoptar su instalación y empleo durante la producción y se revisarán de nuevo en intervalos determinados. La inspección de equipo y programas de computación de prueba se realizará de acuerdo con la sección 11.1.b (calibración) del presente procedimiento.

- i. Se desarrollará la forma para contar con patrones de medición que permitan confirmar que el equipo y los programas de computación para ensayo funcionan de manera adecuada.

### **11.3 Documentos de referencia**

- a. Procedimiento de Control de Actividades de calibración de Patrones y Equipos de inspección, medición y ensayos en las instalaciones de la DGI.

### 12.1 Marco

Este procedimiento describe los métodos que emplea la Dirección de Reactores para indicar que el estado de inspección y ensayo de:

- a. Los productos irradiados, y
- b. Que los elementos que formarían parte de la instalación del Reactor RP-10 puedan identificarse a tiempo para asegurar que solo los que sean aceptados sean usados, instalados y operados.

### 12.2 Responsabilidad

Es responsabilidad del personal de operación (supervisores y operadores), de mantenimiento (mantenedores) y de radioprotección (oficiales de radioprotección) brindar el estado de inspección y ensayo apropiado de los productos que se encuentran irradiándose y del estado de los elementos que están formando parte de la instalación del reactor.

### 12.3 Identificación

- a. El estado de inspección y prueba se identificará de acuerdo a:
  - a.1 Los materiales o muestras irradiándose en cajas de irradiación, y
  - a.1 Los elementos que pertenezcan a la instalación del reactor, lo que estará acorde a la forma del elemento y su clasificación.
- b. La identificación se hará por cualquiera de estos medios: marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, leyendas, hoja de ruta, solicitudes de trabajo, registros de inspección, prueba por computadora, ubicación física, código de colores y otros medios adecuados que indiquen el cumplimiento o incumplimiento.
- c. A menos que se especifique lo contrario en forma explícita, solo los que no cumplen con las especificaciones serán marcados e identificados. Los que se encuentre sin marca se considerarán acordes a las especificaciones.
- d. La identificación del estado de inspección y ensayo se mantendrá, según sea necesario, a largo de la operación del reactor y durante su estado de parada, para asegurar que solo los artículos que hayan pasado las inspecciones y pruebas necesarias se remitirán, usarán o instalarán. Los registros identificarán a los encargados y responsables, en forma explícita, de la aprobación de los artículos si cumplen con las especificaciones.

#### 12.4 Documentos de referencia

- a. Procedimiento de estado de inspección y ensayo del Reactor RP-10.

### 13.1 Generalidades

- a. El control de productos irradiados, elementos operando en la instalación, servicios, documentos o procesos no conformes (que no cumplen con los requisitos o especificaciones) se regulará con este procedimiento. Los productos irradiados, elementos operando en la instalación, servicios o procesos no conformes deberán ser marcados, etiquetados, segregados o de otro modo controlados. Este control es necesario para evitar el envío inadvertido, uso o instalación de productos, servicios o documentos no conformes.
- b. Los controles se encargarán de la identificación, reporte, documentación, evaluación, acciones iniciales, etiquetado e identificación, segregación cuando sea práctico, y disposición de artículos que no cumplan con los requisitos, así como la notificación de las funciones afectadas. Las discrepancias de campo también se manejarán con este procedimiento.
- c. El control adecuado de los elementos operando en la instalación, servicios, documentos o procesos no conformes es responsabilidad de todo el personal de la Dirección de Reactores en lo que compete a la instalación del Reactor RP-10. La responsabilidad primaria radica en el personal de operación, mantenimiento y de garantía de calidad; no obstante, todas las áreas de apoyo de la Dirección de Reactores brindarán ayuda cuando sea necesario.
- d. Todos los productos que no reúnan los requisitos se identificarán en forma apropiada de acuerdo con la sección 4.0: Estado de Inspección y Ensayo, para señalar que el producto, servicio y documento no satisface las especificaciones indicadas.
- e. Las condiciones o eventos que el control de no conformidades incluirá será lo siguientes:
  - e.1 Características físicas fuera de los límites especificados, así como de parámetros dimensionales y/o materiales, errores de instalación y elementos/sistemas deficientes en su desempeño;
  - e.2 Desviación de procesos aprobados de parámetros o procesos;
  - e.3 Falla del personal en la implementación de instrucciones de trabajo, inspección y procedimientos;
  - e.4 Documentación inadecuada, embalaje o blindaje incorrecto o información incompleta;

- e.5 Inadecuado entrenamiento del personal en seguridad durante el desempeño de su tarea para cuando se les entreguen responsabilidades;
- e.6 Incidentes, mal funcionamiento o fallas.
- f. Las no conformidades pueden ser descubiertas durante:
  - f.1 Ejecución de los trabajos;
  - f.2 Inspección y ensayo para aceptación;
  - f.3 Vigilancia, recorridas de zonas, incluyendo los procesos de monitoreaje;
  - f.4 Adquisiciones;
  - f.5 Evaluaciones, auditorías; e
  - f.6 Inspecciones de la Autoridad Nacional (OTAN).

### 13.2 Revisión y tratamiento de las no conformidades

- a. Tan pronto como sea posible se llevará a cabo una revisión y disposición de elementos que no cumplen con las especificaciones, para evitar procesos innecesarios o alteraciones. La revisión será dirigida por el personal de Garantía de Calidad, Jefes de los Departamentos de Operación, Mantenimiento, Cálculo, Análisis y Seguridad y los usuarios o clientes internos, según la naturaleza o la seriedad de la falta de cumplimiento de las normas.
- b. En la revisión de las no conformidades se deberá tener en cuenta lo siguiente:
  - b.1 El nivel de calidad o clasificación del elemento, servicio o proceso afectado;
  - b.2 La necesidad para la implicancia para la seguridad de la no-conformidad con respecto a una revisión independiente;
  - b.3 La necesidad para involucrar a la organización u otras personas; personal de operación y mantenimiento, proveedores y la Autoridad Nacional.
- c. La revisión deberá determinar:
  - c.1 La causa de la no-conformidad identificada, sea de falla, mal funcionamiento, materiales incorrectos, herramientas, equipamiento, procedimientos, información, entrenamiento, o error humano;



- 
- c.2 Cualquier implicancia en la seguridad de la no-conformidad.
- d. Los resultados de la revisión deberán remitidos para el reporte de no conformidades.
- e. La información acerca de las no conformidades, y su implicancia en la seguridad, deberán ser usadas para determinar el impacto en las actividades afectadas hasta que de acuerdo a las acciones correctivas sea satisfactoriamente completada.
- f. Para el caso elementos operando en la instalación, servicios, documentos o procesos no conformes, se tendrán cualquiera de las siguientes opciones:
- f.1 Requerimientos para llevar a cabo una inspección o ensayo adicional, para determinar un alto nivel de confianza del elemento;
  - f.2 Restricción en el uso de otros componentes del mismo proveedor;
  - f.3 Restricción del uso de documentos;
  - f.4 Restricciones en regímenes de operación a través de cambios en los límites de operación y condiciones o enmiendas en los programas de mantenimiento;
  - f.5 Detención del trabajo, si esta determina que su continuación pueda conducir a una situación insegura;
  - f.6 Reentrenamiento del personal.
- g. La revisión y disposición de la falta de cumplimiento con para el caso de productos irradiados, incluirá las siguientes opciones:
- g.1 Re-irradiar;
  - g.2 Posible uso: el producto se apega a la actividad requerida pero presenta alguna observación antes de su entrega;
  - g.3 Uso alterno;
  - g.4 Rechazar o desechar.
- h. Si así se solicita, los productos irradiados que no cumplen con los requisitos especificados se informará al usuario o a su representante para que lo aprueben. Para necesidades urgentes, es posible aceptar una autorización verbal; sin embargo, luego se entregará documentación por escrito. Todas las otras formas de autorización del usuario para productos irradiados se mantendrán de acuerdo con este procedimiento.

### 13.3 Documentos de referencia

- a. Procedimiento de control de no conformidades

#### 14.1 Generalidades

- a. Las acciones correctivas (formales e informales) se tomarán cuando se descubran errores en los productos irradiados o fallas en el proceso de operación del reactor que salga de lo esperado. La necesidad de acciones correctivas será el resultado de inspecciones, auditorías, pruebas y observaciones.
- b. Iniciar los procesos de acciones correctivas es responsabilidad de todo el personal de la Dirección de Reactores. La responsabilidad primaria para asegurar las soluciones es el Jefe del Reactor y del Jefe de Mantenimiento, según corresponda y en segunda instancia, el de verificar, al Jefe del Departamento de Garantía de Calidad. Todas las otras áreas de la Dirección de Reactores brindarán el apoyo y colaboración cuando sea necesaria.
- c. Las desviaciones y variaciones que se hallen en las auditorías formales, la verificación informal o la repetición de aspectos inadecuados se sujetarán a acciones correctivas y preventivas.

#### 14.2 Acciones correctivas

- a. La acción correctiva se dirige a los síntomas, descubre la raíz de la causa, corrige el proceso, capacita a los operadores y asegura que se tomaron todas las medidas razonables para evitar la ocurrencia.
- b. La acción correctiva se sujetará a la gravedad de la desviación o variación detectada.
- c. Como resultado de la falta de cumplimiento con las normas o auditorías, se realizará una evaluación para la acción correctiva. El propósito de la acción correctiva será:
  - c.1 Investigar las causas de las fallas y la acción correctiva necesaria para evitar su repetición,
  - c.1 Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, concesiones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de usuarios para detectar y eliminar las causas potenciales de productos irradiados y operatividad del reactor inadecuado
  - c.1 Aplicar controles que aseguren que las acciones correctivas tomadas son eficaces, y/o
- d. La solicitud formal de acciones correctivas y todos los hallazgos subsecuentes se documentarán en un formato de solicitud de acción correctiva.

<b>Dirección General de Instalaciones</b>	<b>Manual de Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>Revisión: 2.0</b>
<b>Reactor Nuclear RP-10</b>		<b>Página 48 de 60</b>
<b>Sección 14.0</b>	<b>Acciones correctivas y preventivas</b>	<b>Fecha de expedición:</b>
		<b>Hoja 2 de 2</b>

- e. El Departamento de Garantía de Calidad es responsable del seguimiento para confirmar que la acción que se llevó a cabo y fue eficaz en la eliminación de la causa de aspectos inadecuados. Se documentará el cierre de la solicitud de acción correctiva. Las solicitudes de acción correctiva se archivarán en una carpeta de estado de acciones correctivas.
- f. Los cambios de los procedimientos que resulten de las solicitudes de acción correctiva se procesarán como se describe en la Sección 5.0: Control de documentos y datos.
- g. Las quejas de los usuarios se documentarán y procesarán en un formato de solicitud de acción correctiva.
- h. La evaluación de las acciones correctivas será realizada por el personal de operación, de mantenimiento y/o de garantía de calidad, según la causa, naturaleza o importancia de la falla en incumplimiento de las especificaciones. Se hará retroalimentación al área afectada y a todas las áreas involucradas. El Jefe del Reactor supervisará la acción correctiva, recomendando o poniendo en marcha los cambios necesarios. El Departamento de garantía de Calidad hará el seguimiento de las acciones correctivas.

### **14.3 Acciones preventivas**

- a. El propósito de la acción preventiva será iniciar las acciones necesarias para prevenir enfrentamientos a problemas acordes a los riesgos detectados.
- b. Será responsabilidad de cada todo el personal de la Dirección de Reactores la identificación de áreas de acción preventiva si las detectan. Esto incluye cualquier acción observada que conduzca a un problema con los usuarios, la operatividad y seguridad del reactor o alguna ruptura del sistema de administración de la calidad.

### **14.4 Documentos de referencia**

- a. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas en el Reactor RP-10.

### 15.1 Generalidades

- a. Todos los materiales y productos radiactivos se manejarán, almacenarán, blindarán, conservarán y enviarán en forma tal que conserve su integridad inherente, se controle su seguridad y movimiento y se mantenga la calidad de los productos irradiados en el reactor durante el envío a los usuarios.
- b. Asegurar la integridad de los materiales radiactivos y productos irradiados es responsabilidad de todo el personal de la Dirección de Reactores. La responsabilidad primaria corresponde al Jefe del Reactor y del Jefe de Radioprotección.

### 15.2 Manipulación

Todos los materiales radiactivos y productos irradiados se manejarán de tal forma que se eviten daños para el personal y/o deterioro de los propios materiales.

### 15.3 Almacenamiento

Todos los materiales radiactivos y productos irradiados se almacenarán en áreas que garanticen su integridad y permitan los controles adecuados de seguridad y recepción. La Dirección de Reactores utilizará métodos firmes de control de inventario de material radiactivo y productos irradiados, entre ellos la verificación u cumplimiento de ello.

### 15.4 Blindaje

Todos los materiales y productos irradiados se blindarán y embalarán de manera que se asegure su integridad y requerimientos específicos durante su permanencia en la instalación del reactor y/o durante su envío al usuario o su transporte.

### 15.5 Conservación

Los materiales radiactivos y productos irradiados estarán conservados y segregados de manera que no afecten la seguridad del personal, de la instalación y del público en general. Asimismo, deberá mantenerse su integridad y no ser afectada.

### 15.7 Entrega

- a. La entrega de productos irradiados se realizará con la autorización del Jefe del Reactor y con presencia del oficial de radioprotección y bajo los procedimientos correspondientes.
- b. Los elementos irradiados preparados para la entrega deberán ser preservados, empaquetados e identificados para prevenir daños, deterioro o pérdida.
- c. El personal de operación deberá verificar lo siguiente antes de la entrega de elementos irradiados:
  - c.1 Reunión de todos los requerimientos especificados, y los documentos necesarios como registros y documentos liberado;
  - c.2 Que esté preservado y empacado acorde con los requerimientos y especificaciones contractuales aplicables;
  - c.3 Los elementos y empaques deberán estar apropiadamente identificados, así como el contenido.

### 15.7 Documentos de referencia

- a. Procedimiento de recepción, prueba, traslado, introducción al núcleo y entrega de muestras.
- b. Procedimiento de movimiento de muestras en boca de tanque.

### 16.1 Marco

- a. Todos los registros relacionados con productos, servicios y operación del reactor del sistema de administración de la calidad se considerarán registros de la calidad. Esto incluye los formatos que se generan internamente o están controlados, las etiquetas, registros de computadora y documentación suministrada por los usuarios.
- b. Los registros serán legibles, identificables y estarán disponibles.

### 16.2 Responsabilidad

El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad será responsable de la recopilación, control, mantenimiento e integridad de los registros.

### 16.3 Mantenimiento de los registros

- a. Los registros ordenados y recuperables se mantendrán como pruebas que el sistema de administración de la calidad es eficaz. Los registros se mantendrán para ofrecer seguimiento a los productos o a procesos de operación, de tal forma que las auditorías internas y externas tracen el flujo de trabajo y los pasos de operación del reactor. Registros suficiente se guardarán para análisis de las tendencias y como base para la planeación del mejoramiento constante.
- b. Se protegerán los registros del deterioro del tiempo, daños o pérdidas.
- c. Todos los registros se conservarán en cajas, archiveros, respaldos electrónicos u otros medios seguros.
- d. Como mínimo, se conservarán los siguientes registros de calidad:
  - d.1 Planillas de recorridas de zonas;
  - d.2 Planillas de operación;
  - d.3 Planillas de liberación de sistemas del reactor por mantenimiento;
  - d.4 Cuaderno de actividades diarias en operación (bitácora de operación);
  - d.5 Planillas de muestreo de contaminación para muestras;
  - d.6 Solicitudes de irradiación;

- d.7 Registros de los trabajos de investigación y desarrollo;
- d.8 Registros de capacitación del personal de la Dirección de Reactores;
- d.9 Registros de calibración;
- d.10 Control de documentos;
- d.11 Registros de adquisiciones;
- d.12 Registros de no conformidades;
- d.13 Registros de auditorías;
- d.14 Solicitudes de acciones correctivas;
- d.15 Unidades de Paquetes Técnicos de proyectos, diseño y/o cambios de ingeniería;
- d.16 Registro de proveedores calificados;
- d.17 Registros de identificación y traceabilidad de productos irradiados.

#### **16.4 Disposición de los registros**

- a. Los registros se archivarán por lapsos apropiados para las necesidades de acceso a ellos. Cada familia de registros tendrá intervalos determinados en los que estarán a disposición.
- b. Se tomarán provisiones para los métodos de disposición de todos los registros de calidad.
- c. Si un usuario lo solicita, los registros se conservarán como se describa en la solicitud de irradiación con el usuario.

#### **16.5 Documentos de referencia**

- a. Control de registros de calidad



### 17.1 Marco

- a. La infraestructura del sistema administración de la calidad del Reactor RP-10 considerará a la auditoría interna como herramienta para su mejora a la cual está ligada. Las auditorías serán llevadas a cabo por integrantes de equipos con funciones cruzadas y capacitados en auditoría.
- b. Las auditorías se planearán para abarcar cada elemento (20) del sistema de administración de la calidad al menos una vez al año.
- c. El plan de auditorías se documentará y divulgará.
- d. El Director General de Instalaciones podrá solicitar auditorías no programadas cuando exista alguna razón, ya sea interna o externa.
- e. En el elemento Sección 9: Control de Operación del Reactor, en lo que respecta y compete a la seguridad operativa y mantenimiento del reactor se auditará con mayor frecuencia, de al menos dos (2) veces por año.
- f. Personal calificado sin responsabilidad directa en el control del área en cuestión llevará a cabo las auditorías.

### 17.2 Responsabilidad

El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad administrará el sistema de auditorías internas. Se elegirá al personal para que lleve a cabo la auditoría interna; no obstante, el Jefe del Departamento de Garantía de Calidad será responsable de encargarse de que los hallazgos de la auditoría se confronte en forma oportuna y todo lo que se siga se realice eficazmente.

### 17.3 Auditorías internas planeadas

- a. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad determinará cada año un plan de auditorías internas. Confirmará que el plan se lleve a cabo y las auditorías se desenvuelvan de manera profesional y efectiva.
- b. Todas auditorías se llevarán a cabo con una lista de verificación preestablecida.
- c. Los resultados de la auditoría se documentarán y se usarán en la Sección 1.3: Revisiones de la Dirección General de Instalaciones del Sistema de Calidad.

- d. Copias de todos los informes de auditoría, con acciones correctivas, se enviarán a todos los niveles de la Dirección de Reactores relacionados con la auditoría o las acciones correctivas. Se mantendrá en todo momento la confidencialidad del caso.

#### 17.4 Documentos de referencia

- a. Procedimientos de acciones correctivas y preventivas del Reactor RP-10.
- b. Procedimientos de auditorías internas de calidad.

Dirección General de Instalaciones	Manual de Aseguramiento de la Calidad	Revisión: 2.0 Página 55 de 60
Reactor Nuclear RP-10		Fecha de expedición:
Sección 18.0	Capacitación, entrenamiento y calificación	Hoja 1 de 3

### 18.1 Marco

- a. En la Dirección de Reactores, la capacitación es una inversión, que sobre la cual se sostendrá y soportará el sistema de administración de la calidad. Cada trabajador de la Dirección de Reactores que en efecto tenga la capacidad de realizar productos o servicio de calidad y trabajos operativos en la instalación del reactor en forma segura, recibirá la capacitación relacionada con el trabajo que indique su Descripción del Puesto (Sección: 1.5.c)
- b. Además, el personal de la Dirección de Reactores recibirá capacitación continua en áreas que contribuyan a ampliar sus aptitudes y aseguren su apoyo a la política de calidad de la Dirección General de Instalaciones.
- c. Se organizará la forma en que se llevará a cabo el “Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores”, la misma que deberá cumplir con la política de calidad y los objetivos de la Dirección General de Instalaciones.

### 18.2 Responsabilidad

- a. El Director General de Instalaciones y el Director de Reactores son responsables de asegurar y facilitar las condiciones necesarias para una capacitación eficiente y efectiva del personal para el sostenimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, en cumplimiento de la política de la calidad, cual en el de tener productos y servicios de la calidad deseada, obteniéndose además un nivel de operatividad del reactor seguro y eficiente.
- b. Cada Jefe de Departamento es responsable de la definición, planeación y dirección de la capacitación para el trabajo especializado o general de su personal en función del “Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores”.
- c. Cada Jefe de Departamento, Jefe de Area y Supervisores serán responsable de asegurar que la capacitación indicada está a disposición de su equipo de trabajo.
- d. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad es responsable de la coordinación de toda la capacitación y de la puesta en marcha de la capacitación para el Sistema de Administración de la Calidad dirigida a todo el personal con obligaciones y responsabilidades descritas en este manual. La política de la DGI, la misión y los valores se incluyen en el “Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores”.
- e. El Departamento de Garantía de Calidad es responsable de confirmar que el personal cuente con las calificaciones que exigen los requisitos de la Dirección de Reactores y/o certificados por una industria afín o por requisitos regulatorios.

- f. Cada trabajador de la Dirección de Reactores podrá de aportar y participar en forma voluntaria en el “Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores”.

### 18.3 Capacitación

- a. Se publicará, mantendrá y actualizará, tanto como sea necesario, el “Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores”. El plan se revisará periódicamente en cuanto a su efectividad, adecuación y se actualizará tanto como sea necesario para apoyar los trabajos que se realizan en la Dirección de Reactores.
- b. El personal recibirá capacitación como un aparte habitual de su trabajo. Los registros adecuados de capacitación (Sección 16: Control de Registros de Calidad) se mantendrán y estarán a disposición como se indica y de acuerdo con los otros procesos.
- c. En el Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores deberá de especificar el entrenamiento, nivel de capacitación y nivel didáctico requerido a cumplir por los instructores, así como su prestigio profesional y experiencia en el área tratada.
- d. Las calificaciones se documentarán en el registro de calificación e incluirán:
- d.1 Descripción de las calificaciones necesarias;
  - d.2 Aprobación documentada de que el personal satisface todos los requisitos de calificación.
- e. Los registros de la capacitación deberán incluir, entre otros, lo siguiente:
- e.1 Tema;
  - e.2 Fecha de capacitación;
  - e.3 Duración de la capacitación;
  - e.4 Lugar o entidad donde se realizó;
  - e.5 Objetivo de la capacitación;
  - e.6 Metas que ha de cumplir el capacitando y lo que se espera de esta luego de la capacitación;
  - e.7 Evaluación del rendimiento del capacitando, luego de su capacitación.

- f. Los métodos de identificación de necesidades de capacitación y la documentación de las calificaciones y capacitación del personal se describen en los procedimientos operativos correspondientes.

#### 18.4 Documentos de referencia

- a. Plan Maestro de Capacitación del Personal de la Dirección de Reactores;
- b. Medición de la efectividad de la capacitación: calificación pos capacitación;
- c. Registros de capacitación.

La Dirección de Reactores no ofrece por el momento servicios posteriores a la entrega a los usuarios de productos irradiados en el Reactor RP-10.

## 20.1 Identificación de la necesidad

- a. Se emplearán técnicas estadísticas para determinar:
  - a.1 La calidad y cantidad de productos irradiados en las cajas de irradiación;
  - a.2 Efectividad y eficiencia de la operatividad del reactor, parámetros de medición, etc., en función de los objetivos de la seguridad de la instalación;
  - a.2 Niveles de producción y de productividad del Reactor RP-10.
- b. Se establecerá Indicadores de Operativos respecto a la Sección 20.1.a, con el objeto de controlar la evolución y capacidad del sistema de calidad en el reactor.
- c. Se establecerá Indicadores de Desempeño de las actividades administrativas de los responsables del manejo del Sistema de Administración de la Calidad en los diferentes Departamentos de la Dirección de Reactores.
- d. Se establecerá Indicadores de Desempeño a actividades específicas que se realicen definidas en función de los objetivos Departamentales y del rendimiento de cada trabajador.

## 20.2 Procedimientos

- a. El Director General de Instalaciones será responsable de seleccionar, decretar y documentar los procedimientos para la aplicación de las técnicas estadísticas a emplearse para el manejo y establecimiento de los Indicadores de Desempeño. Estará asistido y asesorado por el Departamento de Garantía de Calidad.
- b. Los Jefes de Departamento de la Dirección de Reactores serán responsables de seleccionar, decretar y documentar los procedimientos para la aplicación de las técnicas estadísticas a emplearse para el manejo y establecimiento de los Indicadores de Desempeño de su área. Estarán asistidos y asesorados por el Departamento de Garantía de Calidad.
- c. El Jefe del Reactor será responsable de seleccionar, decretar y documentar los procedimientos para la aplicación de las técnicas estadísticas a emplearse para el manejo y establecimiento de los Indicadores Operativos respecto a la calidad del servicio y de la seguridad operativa del reactor. Estará asistido y asesorado por el Departamento de Garantía de Calidad.

- d. El Departamento de Garantía de Calidad administrará, coordinará y decretará el método de gestión en forma consolidada y resumida de las técnicas estadísticas que se emplee en el ámbito de la Dirección de Reactores.
- e. El Departamento de Garantía de Calidad seleccionará, en coordinación con los responsables, las técnicas que hayan probado ser efectivas en el ambiente en el que se aplicarán. El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad se asegurará que se actúe de acuerdo con los resultados de estas técnicas.
- f. Los procedimientos documentados para la aplicación de las técnicas estadísticas, se realizarán de manera que se maneje la información para apoyar los procesos que se realizan en la Dirección de Reactores sirvan para respaldar las pruebas o evidencias objetivas ante auditorías.

### **20.3 Documentos de referencia**

- a. Procedimiento de identificación, selección, elaboración, implementación y consolidación de las técnicas estadísticas.



## **CAPÍTULO V**

### **IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

#### **5.1 PLANIFICACIÓN**

Se propone preparar un Plan para la implementación del Manual de Aseguramiento de la Calidad. Este antes de ser aplicado, debe de ser aprobado y monitoreado. Es importante además, considerar el equipo de personal a cargo, y con responsabilidad, de la implementación, seleccionado y entrenado en una cantidad adecuada para llevar a cabo la implementación y la carga de trabajo.

Se propone la formación de un Comité a cargo de implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, con la responsabilidad de desarrollar las políticas de calidad para los diversos requerimientos del sistema.

En el momento de implantar el Sistema de Aseguramiento de Calidad de la instalación del Reactor RP-10, por parte del Comité de la Calidad, se sugiere tener las siguientes consideraciones:

- Deberá estar compuesto por cinco o seis miembros;
- Con personal del nivel en que se realizan las tareas;
- Con personal que produce resultados y les apasiona su trabajo;
- Contratar un asesor externo para guiar en los primeros meses al Comité;
- Deberá estar compuesto en lo posible con personas con experiencia en sistemas de calidad.

**Tabla 21: Matriz de responsabilidades del Comité de la Calidad**

Requisitos del Sistema de Calidad del Reactor Nuclear RP-10	Áreas de la Dirección General de Instalaciones				Responsable
	Dpto. de Garantía de Calidad	Dpto. de Operación	Dpto. de Mantenimiento	Dpto. de Cálculo, Análisis y Seguridad	
1. Responsabilidad administrativa	X				
2. Sistema de calidad	X				
3. Revisión de solicitud de irradiación		X			
4. Control de diseño. I & D				X	
5. Control de los documentos y de los datos	X				
6. Adquisiciones	X				
7. Control de productos suministrados por el usuario		X			
8. Identificación y trazabilidad de productos a irradiar		X			
9. Control de la operación del reactor		X	x		
10. Inspecciones y ensayos	X		x		
11. Control de equipos de inspección, medición, ensayo		x	X	x	
12. Estado de inspección y ensayo		X	x		
13. Control de productos no conformes	x	X	x		
14. Acciones correctivas y preventivas	x	X	x		
15. Manejo, almacenamiento, conservación y envío		X	x		
16. Control de registros de calidad	X				
17. Auditorías internas de calidad	X				
18. Capacitación, entrenamiento y calificación	X	x	x	x	
19. Servicio pos entrega		X			
20. Técnicas estadísticas	X	x	x	x	

## 5.2 COMPETENCIA DEL PERSONAL

Los objetivos de la organización respecto a los elementos de calidad, personal y seguridad pública y su relación directa con la Política de la Calidad y el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, deberán ser explicados en el inicio y en la continuación del entrenamiento de todo el personal que dirigirá, ejecutará y evaluará los trabajos.

El éxito del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para generar un continuo mejoramiento de la calidad depende de la aceptación universal dentro de toda la organización. El Director General, Jefes de línea, supervisores, diseñadores e ingenieros, técnicos, obreros y personal administrativo deberán estar informados acerca de la importancia de sus roles.

El correcto cumplimiento de los trabajos deberá ser enfatizado, enfocando en “hacer las cosas correctamente desde el primer momento” y las consecuencias en la seguridad del trabajo impropio, inadecuado o incorrecto.

El entrenamiento en aplicación de las instrucciones de trabajo o principales revisiones de instrucciones deberá ser entregado por el departamento responsable del trabajo a quienes tenga que aplicar el procedimiento para hacer el trabajo. Esta es una oportunidad para que la dirección pueda explicar la importancia de adherirse a las instrucciones. La realimentación de las aplicaciones deberá tomarse en cuenta para hacer las revisiones para corregir las dificultades que se hayan identificado.

La importancia de la simulación del desarrollo profesional deberá considerarse. El entrenamiento deberá proveer del mejoramiento progresivo del personal, y no deberá ser limitado al trabajo inicial de calificación y destreza.

### 5.2.1 Selección

Los candidatos externos a la organización deberán de seleccionarse en función de la información que proporcionen respecto a:

- Nivel de educación
- Experiencia (historia ocupacional)
- Salud (condición médica)
- Verificación de antecedentes de seguridad

Cuando el personal esté o pertenezca a la organización, deberá considerarse además otros criterios de selección basado en requerimientos específicos del trabajo. Los criterios de selección deberá incluir:

- Educación
- Desarrollo en el trabajo presente
- Conocimientos técnicos
- Experiencia específica
- Características personales
- Habilidad de gestión y de supervisión
- Habilidad para la comunicación

### 5.2.2 Entrenamiento

En términos generales, el Plan de entrenamiento y calificación deberá ser desarrollado y aprobado por la autoridad competente de la Dirección General de Instalaciones y por la Autoridad Nacional. El propósito deberá ser el:

- Desarrollo
- Mantenimiento
- Mejoramiento

de los conocimientos y habilidades del staff.

El Plan de orientación deberá ser establecido para el nuevo, que puede cubrir lo siguiente:

- Política y práctica de la Dirección General de Instalaciones
- Ciencia básica
- Equipamiento básico y operación de sistemas
- Habilidad técnica básica
- Protección radiológica
- Seguridad personal
- Aspectos de regulación básicos
- Práctica en el trabajo
- Principios de Aseguramiento de la Calidad
- Organización general de las responsabilidades
- Entrenamiento básico en el Plan de respuesta en emergencia

Luego del entrenamiento básico, deberá entrenarse al personal en la especialidad requerida en función de las diversas categorías, como son:

- Personal técnico (ingenieros y técnicos)
- Operadores
- Staff de mantenimiento mecánico
- Staff de mantenimiento de instrumentación y control
- Técnicos químicos

### 5.2.3 Calificación

Deberá examinarse y documentarse cada paso que complete el entrenamiento. Estas evaluaciones de paso a paso deberán formar parte necesaria del proceso de calificación.

Los trabajos que regularmente deberán de requerir calificación son:

- Soldadura
- Procedimientos de mantenimiento que sean a continuación de una significativa revisión de equipos que se hallan modificado
- Procedimientos requeridos para aplicar en forma efectiva el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por ejemplo las verificaciones
- Primeros auxilios
- Extinción de incendios
- Protección radiológica
- Seguridad industrial

## 5.3 ACCIONES DE MEJORA DE LOS PROCESOS PRINCIPALES

### 5.3.1 Evaluación

Los Directores y Jefes de Departamento deberán evaluar y analizar la ejecución del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Deberá de considerarse, por ejemplo, fallas y averías, reelaboración y frecuencia, demoras, errores, tiempo perdido, la tendencia de los trabajos que están pendientes, cumplimiento de los requerimientos y su mejoramiento. Deberá de usarse indicadores de ejecución.

**Tabla 22:** Indices de Medición de Gestión sugeridos.

Desempeño a medir	Indices de medición
(a) Al nivel de ejecución en general	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo perdido en accidentes por 10<sup>6</sup> horas – hombre</li> <li>• El grado por el cual los criterios radiológicos tengan que ser mostrados cada año</li> <li>• Factor de capacidad</li> <li>• Costo total de energía por operación</li> <li>• Numero de paradas intempestivas por operación por año</li> </ul>
(b) Operación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Errores de operación (número de eventos / año)</li> <li>• Violaciones a la protección en el trabajo (número de eventos / año)</li> <li>• Identificación de equipamiento incorrecto (número de eventos / año)</li> <li>• Procedimientos de operación deficientes (número de eventos / año)</li> <li>• Accionamiento de alarmas en sala de control (número de eventos / año)</li> </ul>
(c) Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gravedad de las interrupciones del servicio</li> <li>• Repetición de los trabajos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reparaciones</li> <li>• Soldaduras</li> <li>• Otros</li> </ul> </li> <li>• Incidentes de fuego (número de eventos / año)</li> <li>• Porcentaje de tiempo usado en modificar un tanto el programa de mantenimiento</li> <li>• Trabajo de mantenimiento postergado en comparación al programa</li> </ul>

(d) Soporte técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajos técnicos pendientes (estimando horas – hombre)</li> <li>• Vigilancia técnica dejado de hacer o postergado</li> <li>• Documentos técnicos / operativos con necesidad de ser revisados (número)</li> </ul>
(e) Sistema químico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Horas de trabajo químico fuera de especificación para selección de sistemas</li> <li>• Porcentaje de muestreo químico realizadas versus las programadas</li> <li>• Porcentaje de acuerdo entre el análisis original y un reensayo independiente</li> </ul>
(f) Administración	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demora en la distribución de documentos</li> <li>• Incapacidad para encontrar registros</li> </ul>
(g) Entrenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultados de la inspección y verificación del entrenamiento</li> <li>• Porcentaje de entrenamiento atendido en comparación con lo programado</li> <li>• Porcentaje de tasa de éxito en las evaluaciones, especialmente en exámenes de licenciamiento</li> </ul>
(h) Protección radiológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mSv por persona por año para potencial exposición individual</li> <li>• Exposición de radiación colectiva por MW. h</li> <li>• Generación de desecho radiactivo sólido (mg / año)</li> <li>• Incidentes de contaminación en piel o ropa</li> <li>• Ausencia de disponibilidad de instrumentos de monitoreo de radiación</li> </ul>
(i) Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Errores en el conteo del personal</li> <li>• Indisponibilidad de los sistemas electrónicos de vigilancia/seguridad.</li> </ul>

Cuando la evaluación identifique la necesidad de cambiar algún proceso de gestión, este cambio debe ser formalmente propuesto, acordado y luego introducido. Ello deberá ser necesario para transmitir estos cambios a los niveles superiores de la organización.

Deberá ser asignado fecha para la implementación y cumplimiento de la mejora proveniente de la evaluación. El progreso deberá de controlarse y rastrearse para verificar su cumplimiento.



La Auditoría es una actividad documental cuya finalidad es determinar, mediante el estudio, examen y evaluación de *pruebas objetivas*, que las reglamentaciones, instrucciones, especificaciones, normas, manuales administrativos o de producción y otros documentos pertinentes son adecuados y se observan en forma eficaz y siempre que esta proceda. Deberá de ponerse en práctica un sistema de auditorías internas y externas, debidamente planeadas y formuladas documentalmente, a fin de comprobar que se cumplen todos los aspectos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad y comprobar la eficacia de dicho sistema.

La tabla 23 muestra el programa de auditoría interna propuesto.

**Tabla 23:** Programa de Auditoría Interna propuesto.

Elementos del Sistema	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1. Responsabilidad administrativa	■											
2. Sistema de calidad	⊠											
3. Revisión de solicitud de irradiación		▲										
4. Control de diseño, I & D			◆									
5. Control de los documentos y de los datos				▲								
6. Adquisiciones				◆								
7. Control de productos suministrados por el usuario		◆										
8. Identificación y trazabilidad de productos a irradiar						×						
9. Control de la operación del reactor					×							
10. Inspecciones y ensayos							×					
11. Control de equipos de inspección, medición, ensayo							×					
12. Estado de inspección y ensayo						×						
13. Control de productos no conformes								×				
14. Acciones correctivas y preventivas								×				
15. Manejo, almacenamiento, conservación y envío									×			
16. Control de registros de calidad										×		
17. Auditorías internas de calidad										×		
18. Capacitación, entrenamiento y calificación											×	
19. Servicio pos entrega	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
20. Técnicas estadísticas												×

- : Auditoría completa al Sistema
- ⊠ : Auditoría ejecutada siguiendo una acción a requerimiento
- ◆ : Auditoría ejecutada con previa aceptación
- ▲ : Auditoría realizada a reportes y/o publicaciones
- ✕ : Auditoría programada

### 5.3.2 Análisis

De acuerdo a la Figura 16: Diagrama de Operaciones de la Dirección de Reactores, la actividad principal *Operación del Reactor*, antes de que esta se dé inicio, las actividades *Mantenimiento y Cálculo, Análisis y Seguridad* deben realizarse mucho antes para evitar tiempos de espera y retrasos. En el caso de la actividad de *Mantenimiento*, esta debe dar su inicio 253 minutos (4.2 horas) antes de cada operación o actividad de funcionamiento del reactor. En el caso de la actividad de *Cálculo, Análisis y Seguridad*, esta se debe de iniciar 213 minutos (3.55 horas) antes de iniciarse la actividad de operación del reactor.

Asimismo, las actividades que necesitan estar mas reguladas para que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad sea más acorde con las normas técnicas, son:

- Garantía de Calidad, con **9 Requisitos del Sistema de la Calidad** que deberá apoyar en su desarrollo; y
- Operación, con **9 Requisitos del Sistema de la Calidad** que deberá apoyar en su desarrollo.

Según se concluye en los cuadros del párrafo 4.1.3.

En cuanto al análisis de la Actividad de Operación, esta se analizó a través del “Dossier o Expediente del Proceso”, para lo cual muestra los siguientes documentos:

- A. Hoja de Descripción
- B. Esquema de Circulación
- C. Diagrama de Proceso
- D. Cuestionario de Análisis del Proceso

En el Diagrama de proceso se toma en cuenta además los tiempos de subida de barras de control y del tiempo de espera para estabilizar el funcionamiento del reactor, que se vio en el Diagrama de Proceso de Operaciones.

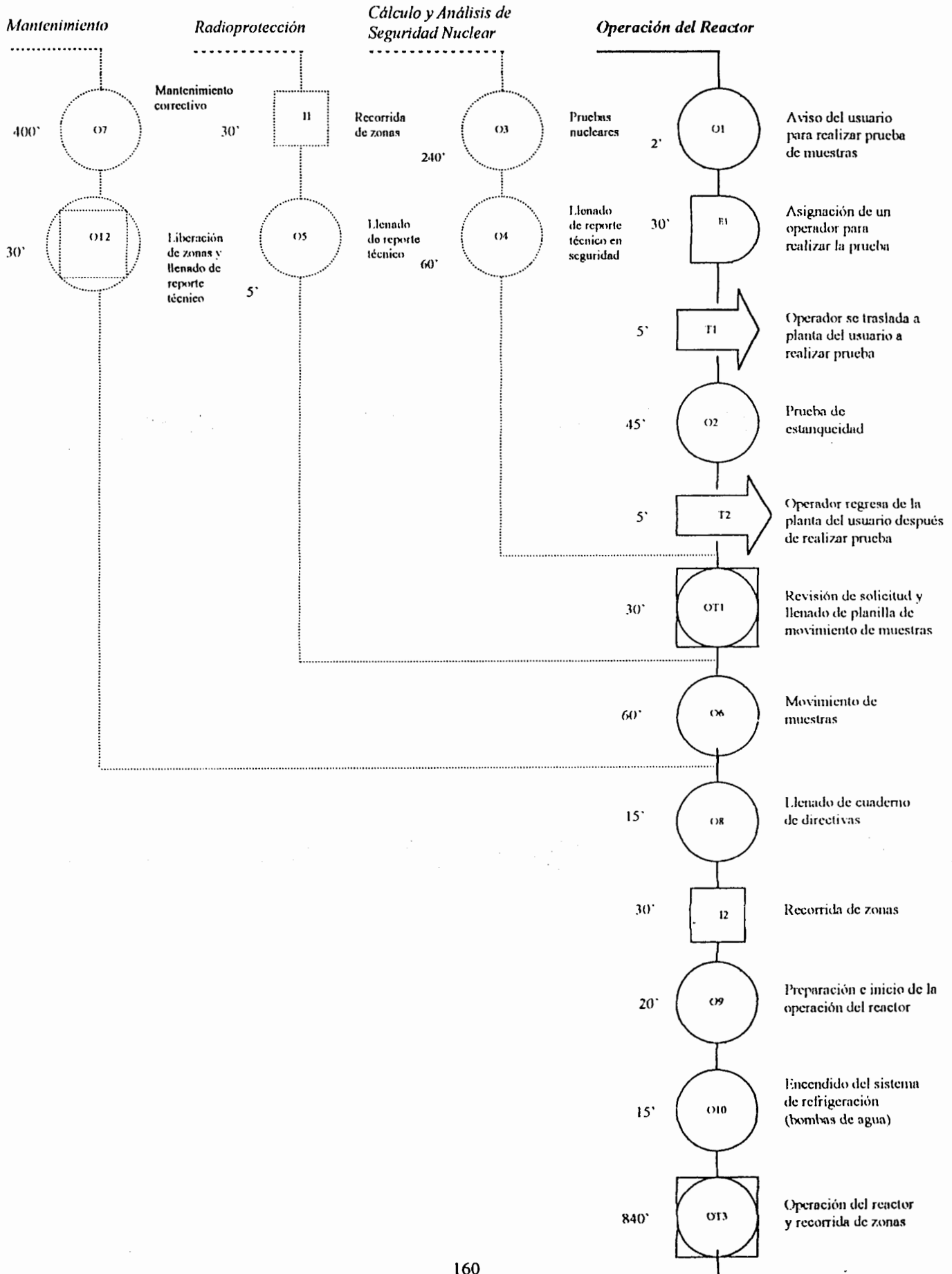
Se puede ver en el análisis de la actividad Operación del Reactor, del punto 3 del párrafo 4.1.3. que tanto en el “Esquema de Circulación” como en el “Diagrama de proceso de Flujo”, que puede ser factible optimizar esta actividad, la cual quedará reflejada en el “Manual o Procedimiento Operativo de Operación del Reactor”, que corresponde al Requisito de Calidad 9: Control de Operación del Reactor, del “Manual de Aseguramiento de la Calidad del Reactor Nuclear RP-10” antes descrito.

Deberá de listarse correctamente todas las deficiencias. Además se sugiere realizar lo siguiente para detectar deficiencias para su posterior análisis:

- Observación de las fallas o defectos del equipamiento durante las operaciones o ensayos,
- Plan rutinario de inspecciones o de mantenimiento,
- Observación del excesivo uso de material de consumo (gasolina, gases o energía),
- Auditorías internas o externas,
- Vigilancia de las actividades,
- Cantidad anormal de trabajos de mantenimiento o existencia de una alta indisponibilidad de equipamiento,
- Realimentación de las experiencias ya obtenidas.

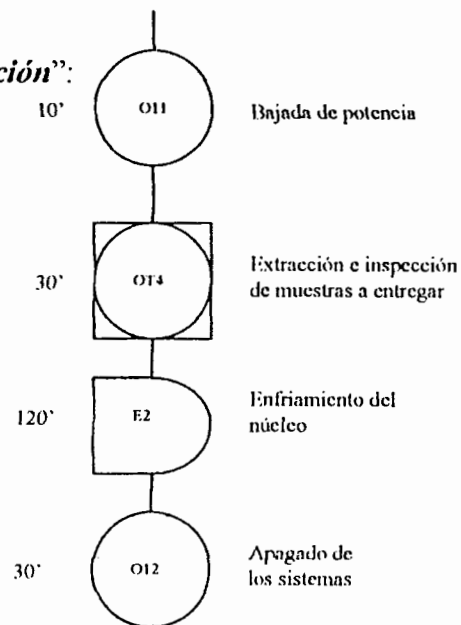
### **5.3.3 Mejoramiento**

De acuerdo a la Figura 16: “Diagrama de Procesos de la Dirección de Reactores”, esta puede ser optimizada en cuanto al uso del tiempo en lo correspondiente a “Operación del Reactor”. Este tiempo está actualmente en:



**Tabla 24:** Tiempo actual utilizado en el “Proceso de Operación”:

Evento	Número	Tiempo (min)
Operaciones	8	197
Oper. Inspec.	3	900
Inspecciones	1	30
Traslados	2	10
Esperas	2	150
<b>TOTAL:</b>		<b>1287 minutos</b>



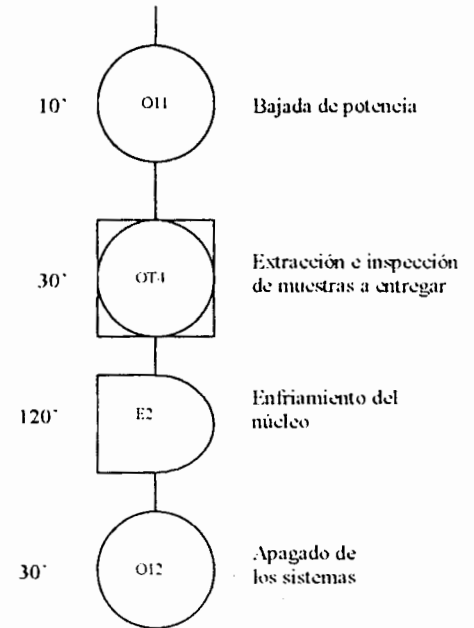
**Figura 19:** Diagrama de Proceso de Operación del Reactor RP-10.

Para mejorar el tiempo de utilizado en el Proceso de Operación del Reactor se propone el siguiente proceso optimizado en el tiempo:



**Tabla 25: Proceso optimizado.**

Evento	Número	Tiempo (min)
Operaciones	7	182
Oper. Inspec.	3	900
Inspecciones	0	0
Traslados	2	10
Esperas	2	150
<b>TOTAL:</b>		<b>1242 minutos</b>



**Figura 20: Diagrama de Proceso de Operación Optimizado**

Se obtiene un ahorro de 45 minutos. Esta optimización el Proceso de Operación deberá de considerarse en el “Manual de Operación del Reactor RP-10”, que es un documento operativo que forma parte del Requisito del Sistema de Calidad 9: Control de la Operación del Reactor.

Es necesario, además, tener en cuenta que existen típicas deficiencias que pueden ocurrir en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, como son:

- Verificación inapropiada
- Pobre cuidado en los registros
- Fallas en la supervisión
- Carencia de un entrenamiento conveniente
- Fracaso en el seguimiento de los procedimientos

Las acciones correctivas podrían ser:



- Refuerzo de la política y prácticas en la instalación del Reactor RP-10 para la supervisión de línea
- Modificación de procedimientos
- Modificación del material/equipamiento
- Entrenamiento de los equipos de trabajo
- Incremento de la atención y control de la dirección para con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad
- Refuerzo de la necesidad de cumplir con los procedimientos

Los elementos claves del Sistema de Aseguramiento de la Calidad deberán ser revisados con detalle, de acuerdo a lo siguiente;

- Verificación - ¿Cuán efectiva es la verificación en la prevención de errores?
- Control y auditoría – mayores hallazgos
- Nivel de las acciones correctivas
- Otros tópicos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad que sean apropiadas.

#### **5.3.4 Ciclo del Proceso para la Certificación ISO 9001**

Una vez que se decidió contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad según lo mostrado aquí, es posible que la Dirección General de Instalaciones y Alta Dirección considere la posibilidad de Certificar al Proceso de Operación del Reactor RP-10. Para ello se sugiere los siguientes pasos del Ciclo para la Certificación ISO 9001:

**A. Inducción (8 horas): Charlas de preparación al personal.**

- Conceptos fundamentales
- El porqué del Modelo ISO 9001 a aplicarse aplicable
- Razones para implementar el Sistema de Calidad
  - Se certificará la línea de producción o servicio de Operación del Reactor RP-10
  - Consideración de la naturaleza administrativa y funcional de la Instalación del Reactor RP-10
  - Conocer como está la empresa con relación con el modelo relacionado (ISO 9001)
  - Planificar las actividades propias para implantar en forma efectiva el Sistema de Calidad
- Beneficios del Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Reactor Nuclear RP-10
  - Internos
  - Externos
  - Personales
- Posibles obstáculos en la implementación de un Sistema de Calidad
- Estadísticas en el mundo
- Proceso de consultoría

## **B. Verificación y Planificación:**

- Conocimiento de la situación actual de la empresa
- Análisis de los procesos frente al modelo de aseguramiento aplicable
- Definición de los requisitos aplicables a la Dirección de Reactores
- Definición de etapas críticas del proceso
- Planteamiento de los objetivos macro de Aseguramiento de la Calidad
- Establecimiento de actividades
- Identificación de responsables por actividad
- Estimación del tiempo necesario por actividad
- Presupuesto por actividad

### Informe de Planificación:

- Objetivo a alcanzar
- Plan
  - Plan de acción
  - Actividad + Responsables + Apoyo + Cronograma + Recursos
- Diagrama de Gantt
- Presupuesto
- Plan de capacitación
- Horas necesarias

- Documentación necesaria del Sistema de Calidad: Solo se debe documentar lo crítico. En promedio habrá 20 procedimientos macro y determinados instructivos (estos son en la práctica más considerables). Se aplicará el Principio de Pareto en la que: "Son pocos los procedimientos vitales y muchos los procedimientos triviales".

### C. Proceso de Implantación del Plan de Acción:

- Auditoría de diagnóstico: Se examinará a la Organización de la Dirección de Reactores para la determinación de los puntos críticos, plan de implementación, cronograma y los recursos que sean necesarios.
- Capacitación: Se prepara al personal de la Dirección de Reactores en actividades de Implementación, Auditorías Internas y Documentación.
- Asesoría de Seguimiento: Se deberá guiar, por un asesor o consultor, a la Dirección de Reactores para la implementación del Plan de Implementación.
- Revisión del Sistema de la Dirección General de Instalaciones: El aporte de la DGI en la revisión del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para asegurar su difusión y eficacia permanente según los requisitos de la norma.
- Evaluación de la Documentación: Revisión del Manual de Aseguramiento de la Calidad y Manuales Operativos para

evitar información incompleta, no pertinente, mal estructurada, no estandarizada o procedimientos inadecuadamente documentados.

- Auditorías Internas: Actividad exigida por la norma que sirve como herramienta para la medición del avance del proceso de implantación.

**D. Pre – diagnóstico:** Se aplicará cuando el proceso está a un 65 a 75% de la implantación. Se debe realizar con personas que no hayan estado presentes durante el proceso de implantación, de manera que estas no se encuentren “sesgadas”. El otro 25 a 35% se termina tomando en cuenta las recomendaciones del Pre – diagnóstico.

## CAPÍTULO VI

### CONCLUSIONES

1. Un Reactor Nuclear, considerado como un dispositivo que genera energía, es por sí solo uno de los sistemas más seguros del mundo, debido a que es conceptualizado desde un inicio, desde su diseño, con dispositivos de alta seguridad y de alta calidad. El proceso por el cual pasa un proyecto para poner en funcionamiento un Reactor Nuclear de Investigación, es llevado a cabo en forma estricta y secuencial, con sus correspondientes requerimientos de calidad para cada etapa.
2. La presente tesis está enmarcada para proponer un sistema de calidad moderno, para la etapa de la explotación u operación del Reactor Nuclear de Investigación RP-10 del Instituto Peruano de Energía Nuclear. Para esta etapa se está considerando el diseño de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que cumpla con los requisitos de Calidad de Seguridad Nuclear y de la ISO 9001. Ambas normas son bastante afines y complementarias a la vez, debido a que algunos de los miembros que participaron en la elaboración de la norma nuclear Colección de Seguridad No. 50 C/SC – Q del año 1996, son miembros de la ISO.
3. Debido a que la penúltima norma nuclear Colección de Seguridad No. 50 – C – QA del año 1979, sirvió como base para la mayoría de los Reactores Nucleares construidos antes de 1996, entre ellos el Reactor Peruano RP-10, se propuso diseñar un Sistema de Aseguramiento de Calidad moderno que tome en cuenta los nuevos conceptos que son necesarios en la actualidad, sea para la SEGURIDAD nuclear de

- la instalación y del personal; así como de la CALIDAD de los productos y servicios que ofrece.
4. Debido a que en muchas de las instalaciones y laboratorios en el IPEN están en proceso de contar con Sistemas de Calidad ISO, y que teniendo la necesidad de intercambiar servicios y exportar productos al mercado extranjero, y son por tanto muchos de ellos clientes o usuarios del Reactor Nuclear RP-10, por lo que convierte a este último en un proveedor interno. Entonces, se hace cada vez más necesario el implantar un Sistema de Calidad actualizado de acuerdo a las últimas normas técnicas.
  5. El Departamento de Garantía de Calidad de la Dirección General de Instalaciones del IPEN, es el ente encargado de verificar y auditar de que se cumpla y desarrolle el Sistema de Calidad, así como el de hacer como representante de la Dirección General en materia de Calidad.
  6. De acuerdo al Diagnóstico realizado al Sistema de Calidad de la Operación del Reactor RP-10, se encontró que de los 20 requisitos del Sistema de Calidad propuesto, 11 requisitos de calidad tienen más del 50% de no conformidades; y 17 requisitos de calidad tienen más del 70 % de no conformidades. Lo cual quiere decir de la importancia de analizar y desarrollar un nuevo Sistema de Calidad que cumpla con las nuevas normas técnicas.
  7. Es de suma importancia realizar, antes de implantar el Sistema de Calidad, un análisis de procesos, para que sea este optimizado antes de plasmarse en un Manual

de la Calidad. En el párrafo 4.1.1 se identificó las actividades desarrolladas en la Dirección de Reactores para con lo que hacer de la operación del Reactor RP-10 se refiere. Este Diagrama de Proceso de Operaciones es para graficar las actividades para que en un posterior estudio en más detalle pueda ser optimizado. La optimización en gran parte afectaría la elaboración del Manual de Operación del RP-10, documento operativo del Manual de Aseguramiento de la Calidad. De la misma manera respecto al Expediente del Proceso de Operación del Reactor del párrafo 4.1.3, punto 3: Departamento de Operación, en la que se incluye el Diagrama de Proceso de Flujo.

8. Se calcula que para implantar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, según se muestra en el párrafo 4.1.4, deber estar alrededor de los 18 meses como tiempo estimado.
9. Se plantea la necesidad de formar un Comité de la Calidad, con áreas como responsables primarios y áreas de apoyo para el desarrollo de cada requisito del Sistema de Calidad. Párrafo 5.1. Se plantea de además la necesidad de contar con personal competitivo para el desarrollo e implantación del Sistema de Calidad.
10. Un punto importante, es que se plantea implantar Indices de Medición de desempeño en diversos aspectos. Uno de los puntos importantes es la necesidad de realizar periódicamente Auditorías Internas, según se detalla en el párrafo 5.3.1: Evaluación.



## CAPÍTULO VII

### RECOMENDACIONES

1. Adoptar y adaptar la nueva norma nuclear Colección de Seguridad No. 50 – C/SG – Q y la ISO 9001 como norma de gestión de la calidad, para luego obtener un Sistema de Calidad propio del Reactor Nuclear RP-10 que satisfaga la seguridad de funcionamiento del reactor y la calidad de los productos y servicios que ofrece.
2. Realizar un diagnóstico de calidad inicial para identificar los puntos débiles y de las no-conformidades del Sistema de Calidad a implantar.
3. Realizar un Análisis de los Procesos más importantes o principales que se realizan en la Dirección de Reactores, con la finalidad de ser optimizados.
4. Definir los requisitos de calidad del Sistema de Aseguramiento de Calidad específico para el reactor. Lo que se presenta en el presente trabajo es una propuesta bastante estudiada y elaborada. Lógicamente puede haber formas diferentes de diseñar el Sistema de Calidad, cumpliendo siempre la condición de que debe ser hecha “a la medida” del proceso de Operar el Reactor RP-10.
5. Formar el Comité de la Calidad, con representantes de cada Departamentos, con responsables principales y de apoyo, con tareas para cada requisito del Sistema de la Calidad.

6. La competitividad del personal es clave en todo Sistema de Calidad. Por lo que se recomienda que se seleccione, entrene y califique adecuadamente bajo un Plan de Capacitación General para la Dirección de Reactores.
  
7. Implantar como parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad Indices de Medición de Desempeño en sus diversas etapas de desarrollo y de actividades claves del Sistema. Es importante además recomendar la realización de Auditorías Internas en función de un programa elaborado con anticipación.
  
8. Es importante tomar en cuenta los costos en que se incurrirá al implantar el sistema de calidad así como los “costos de la calidad” que se está incurriendo al no contar con sistema eficiente. Se muestra un alcance de los estimados de ambos costos en los anexos.

# ANEXOS

## ANEXO 1

### ESTIMACIÓN DE LOS COSTOS DE LA CALIDAD

El Instituto Mexicano de Control de Calidad, recomienda que para estimar los costos de la calidad, es posible realizarlo a través de un cuestionario en la cual refleje el efecto posible que pueda estar sobre los costos de la calidad:

- El producto,
- La política de la organización,
- Los procedimientos, y
- Los costos de desechos y reprocesos.

Sobre el estado de estos factores, se estima que tengan un porcentaje de impacto sobre los costos de la calidad.

En esta ocasión, el cuestionario fue resuelto por:

- El Jefe del Departamento de Garantía de Calidad,
- [REDACTED]
- [REDACTED]

### Cuestionario para Estimar los Costos de Calidad en el Reactor RP-10

Si alguna persona que labore en el IPEN hiciese las afirmaciones siguientes acerca de la instalación del Reactor RP-10, ¿Estaría Ud. muy de acuerdo, de acuerdo, algo de acuerdo, algo en desacuerdo, en desacuerdo o

muy en desacuerdo acerca de que esta afirmación es verdad respecto a la instalación Reactor RP-10?

Indique su respuesta anotando el valor correspondiente en el espacio junto a cada afirmación.

1. Muy de acuerdo
2. De acuerdo
3. Algo de acuerdo
4. Algo en desacuerdo
5. En desacuerdo
6. Muy en desacuerdo

**Con relación al Producto:**

1. Nuestros productos son considerados estándares de comparación ( 3 )
2. No hemos estado perdiendo participación de mercado frente a nuestros competidores ( 2 )
3. El periodo de garantía que damos, es tan largo como el de nuestros competidores ( 3 )
4. Nuestros productos duran más que de los periodos de garantía que damos ( 2 )
5. Nunca hemos tenido el problema de retirar nuestros productos del mercado o las garantías ( 5 )
6. Nunca hemos hecho una reclamación importante por daño o perjuicio ( 4 )
7. Usamos información de las reclamaciones de garantía para mejorar nuestro producto ( 3 )
8. Nuestros productos NO se usan en aplicaciones aeroespaciales ( 1 )

9. Nuestros productos NO se usan en aplicaciones médicas ( 6 )
10. Nuestros productos NO se usan COMO dispositivos de seguridad ( 1 )
11. Los fallos de nuestros productos no crean riesgos personales ( 6 )
12. Nunca vendemos nuestros productos con descuentos por razones de calidad ( 4 )
13. Nuestros productos no requieren etiquetas de precaución ( 5 )
14. En el diseño usamos procedimientos de ingeniería claramente definidos ( 6 )
15. Hacemos revisiones FORMALES del diseño antes de lanzar nuevos diseños o productos ( 6 )
16. Antes de comenzar la fabricación, creamos prototipos y los ensayamos a fondo ( 4 )
17. Hacemos estudios de fiabilidad de nuestros productos ( 5 )

Sub Total: 66

**Con relación a las Políticas:**

1. Nuestra empresa tiene una política, escrita y aprobada por la dirección ( 6 )
2. Nuestra política de calidad ha sido comunicada a todo el personal ( 6 )
3. Se informa a todos nuestros empleados de la política de calidad ( 6 )
4. Consideramos que la política es tan importante como el precio o el plazo de entrega ( 6 )
5. Sabemos que se deben usar y usamos instrumentos FORMALES para la resolución de problemas ( 5 )
6. Consideramos que la resolución de problemas es más importante que la asignación de responsabilidades o culpas ( 5 )
7. Nuestro departamento de calidad depende directamente de la Dirección General ( 1 )
8. Tenemos un sistema para premiar las sugerencias de los trabajadores ( 6 )

- 9. Nuestro clima laboral y la satisfacción de los trabajadores son buenos ( 4 )
- 10. Tenemos un número mínimo de niveles jerárquicos ( 1 )

Sub Total: 50

**Con relación a los Procedimientos:**

- 1. Tenemos procedimientos de calidad escritos ( 3 )
- 2. Nuestro personal recibe algún tipo de formación realizada con la calidad ( 5 )
- 3. Evaluamos la capacidad de nuestros proveedores para asegurar la calidad ( 6 )
- 4. Controlamos la calidad de los productos que nos suministran nuestros proveedores ( 4 )
- 5. Colaboramos con nuestros proveedores para prevenir problemas antes que estos sucedan ( 6 )
- 6. Tenemos un programa sistemático de calibración de instrumentos y galgas ( 6 )
- 7. Tenemos un sistema FORMAL de acción correctiva ( 6 )
- 8. Usamos la información de medidas correctoras para prevenir futuros problemas ( 5 )
- 9. Hacemos mantenimiento PREVENTIVO SISTEMÁTICO a nuestros equipos ( 6 )
- 10. Hacemos estudio de capacidad de procesos ( 6 )
- 11. Usamos control estadístico de procesos ( 5 )
- 12. Nuestro personal recibe formación adecuada antes de comenzar a trabajar ( 3 )
- 13. Nuestro personal debe demostrar su habilidad ( 5 )
- 14. Tenemos instrucciones y procedimientos de trabajo escritos ( 3 )
- 15. Nuestras instalaciones muestran una ADECUADA conservación ( 4 )
- 16. En nuestras instalaciones NUNCA tenemos accidentes que supongan pérdida de tiempo ( 2 )

Sub Total: 73

**Con relación a los Costos:**

1. Sabemos el dinero que gastamos en desechos ( 6 )
2. Sabemos el dinero que gastamos en reprocesos ( 6 )
3. Nuestras horas de reproceso se siguen e informan de modo independiente o aparte ( 6 )
4. Sabemos el dinero que gastamos en transporte urgente ( 4 )
5. Se sabe y registra los costos la garantía que ofrecemos y toda información sobre ellos ( 5 )
6. Tenemos algún tipo de informe sobre el costo de la calidad ( 6 )
7. Traspasamos fácilmente a nuestros clientes nuestros incrementos de costos ( 6 )
8. Los desechos o el reproceso no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta ( 2 )
9. Los costos de garantía no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta ( 2 )
10. Los costos de los seguros de responsabilidad civil no nos han forzado a aumentar nuestro precio de venta ( 2 )
11. Nuestra empresa tiene sistemáticamente beneficios ( 6 )
12. Nuestros beneficios se consideran excelentes en nuestro sector ( 6 )

- Sub Total: 57

**TOTAL GENERAL: 246**

## Determinación del Costo de la Calidad

### 1. Categoría de los Costos de Calidad y su Estimación respecto al % Ventas Brutas

**Tabla 26:** Categoría de los costos en función de las ventas.

<b>Total General Rango (puntos)</b>	<b>Categoría</b>	<b>% Ventas Brutas</b>
55 – 110	Costo de Calidad BAJA	2 – 5
111 – 220	Costo de Calidad MODERADA	6 – 15
221 – 275	Costo de Calidad ALTA	16 – 20
276 – 300	Costo de Calidad MUY ALTA	21 – 25

El puntaje determinado es de 246 puntos, lo que corresponde a **COSTO DE CALIDAD ALTA**. Por lo tanto, corresponde alrededor del **18%** de la Venta Bruta.

Nivel de **ACEPTACIÓN** respecto al % Ventas Brutas que puede asumir una Organización Competitiva por concepto de Costo de la  
Calidad es de

**4 al 6 % de las Ventas Brutas para las Organizaciones Industriales**



## 2. Cálculo del Costo de la Calidad del Reactor RP-10:

- Ventas Totales Anuales : S/. 1'400,000 (año 1998)
- % Ventas Brutas : 18 %

$$\text{Costos de la Calidad} = \frac{\text{Ventas Totales (anuales)} \times \% \text{ Ventas Brutas}}{100}$$

$$\text{Costos de la Calidad} = \frac{1'400,000 \times 18\%}{100}$$

$$\text{Costos de la Calidad} = \boxed{\text{S/. 252, 000}} \text{ al año.}$$

Al implantarse el Sistema de Aseguramiento de la Calidad del Reactor RP-10, deberá de:

- Bajar los Costos de Evaluación,
- Bajar los Fallos Internos,
- Bajar las Inspecciones,
- Bajar el número de Muestras a Analizar,
- Bajar el número de Pruebas a Realizar, y
- Aumentar los Costos de Prevención de las No Conformidades.

Anexo 2

**ESTIMACIÓN DEL PRESUPUESTO PARA LA CERTIFICACIÓN ISO 9001**  
**DEL PROCESO DE OPERACIÓN DEL REACTOR RP-10**

a. Auditoría de Diagnóstico	\$ 300
b. Capacitación	
Director General de Instalaciones	\$ 1 500
Jefe del Departamento de Garantía de Calidad	\$ 1 500
Responsable de Planificación de la Calidad	\$ 1 000
Jefe del Departamento de Operación	\$ 800
Jefe del Reactor RP-10	\$ 800
Otro personal involucrado	<u>\$ 1 500</u>
	\$ 7 100
c. Asesoría de Seguimiento	
Elaboración de la Documentación	\$ 500
Adecuación de los procesos a la norma	<u>\$ 2 500</u>
	\$ 3 000
d. Revisión del Sistema por la Dirección General de Instalaciones	\$ 200
e. Evaluación de la Documentación	\$ 300
f. Auditoría	\$ 1 500
g. Auditoría de Pre-Certificación	<u>\$ 3 000</u>
<b>TOTAL DE INVERSIÓN</b>	<b>\$ 15 400</b>

The following States are Members of the International Atomic Energy Agency:

AFGHANISTAN	HOLY SEE	PERU
ALBANIA	HUNGARY	PHILIPPINES
ALGERIA	ICELAND	POLAND
ARGENTINA	INDIA	PORTUGAL
ARMENIA	INDONESIA	QATAR
AUSTRALIA	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	ROMANIA
AUSTRIA	IRAQ	RUSSIAN FEDERATION
BANGLADESH	IRELAND	SAUDI ARABIA
BELARUS	ISRAEL	SENEGAL
BELGIUM	ITALY	SIERRA LEONE
BOLIVIA	JAMAICA	SINGAPORE
BOSNIA AND HERZEGOVINA	JAPAN	SLOVAKIA
BRAZIL	JORDAN	SLOVENIA
BULGARIA	KAZAKSTAN	SOUTH AFRICA
CAMBODIA	KENYA	SPAIN
CAMEROON	KOREA, REPUBLIC OF	SRI LANKA
CANADA	KUWAIT	SUDAN
CHILE	LEBANON	SWEDEN
CHINA	LIBERIA	SWITZERLAND
COLOMBIA	LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA	SYRIAN ARAB REPUBLIC
COSTA RICA	LIECHTENSTEIN	THAILAND
COTE D'IVOIRE	LITHUANIA	THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF MACEDONIA
CROATIA	LUXEMBOURG	TUNISIA
CUBA	MADAGASCAR	TURKEY
CYPRUS	MALAYSIA	UGANDA
CZECH REPUBLIC	MALI	UKRAINE
DENMARK	MARSHALL ISLANDS	UNITED ARAB EMIRATES
DOMINICAN REPUBLIC	MAURITIUS	UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND
ECUADOR	MEXICO	UNITED REPUBLIC OF TANZANIA
EGYPT	MONACO	UNITED STATES OF AMERICA
EL SALVADOR	MONGOLIA	URUGUAY
ESTONIA	MOROCCO	UZBEKISTAN
ETHIOPIA	MYANMAR	VENEZUELA
FINLAND	NAMIBIA	VIET NAM
FRANCE	NETHERLANDS	YEMEN
GABON	NEW ZEALAND	YUGOSLAVIA
GEORGIA	NICARAGUA	ZAIRE
GERMANY	NIGER	ZAMBIA
GHANA	NIGERIA	ZIMBABWE
GREECE	NORWAY	
GUATEMALA	PAKISTAN	
HAITI	PANAMA	
	PARAGUAY	

# QUALITY ASSURANCE FOR SAFETY IN NUCLEAR POWER PLANTS AND OTHER NUCLEAR INSTALLATIONS

Code and Safety Guides Q1-Q14

The Agency's Statute was approved on 23 October 1956 by the Conference on the Statute of the IAEA held at United Nations Headquarters, New York; it entered into force on 29 July 1957. The Headquarters of the Agency are situated in Vienna. Its principal objective is "to accelerate and enlarge the contribution of atomic energy to peace, health and prosperity throughout the world".

© IAEA, 1996

Permission to reproduce or translate the information contained in this publication may be obtained by writing to the International Atomic Energy Agency, Wagramerstrasse 5, P.O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria.

Printed by the IAEA in Austria  
September 1996  
STI/PUB/1016

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY  
VIENNA, 1996

THIS SAFETY SERIES PUBLICATION IS ALSO ISSUED IN  
FRENCH, RUSSIAN AND SPANISH

**VIC Library Cataloguing in Publication Data**

Quality assurance for safety in nuclear power plants and other nuclear installations : code and safety guides Q1-Q14. — Vienna : International Atomic Energy Agency, 1996.

p. ; 24 cm. — (Safety series, ISSN 0074-1892 ; 50-C/SG-Q. Safety standards and guides)

On cover: A publication within the NUSS Programme.

STL/PUB/1016

ISBN 92-0-103696-5

1. Nuclear power plants — Safety measures. 2. Nuclear power plants — Quality control. I. Nuclear Safety Standards Programme. II. International Atomic Energy Agency. III. Series.

VICL

95-00156

## FOREWORD

by the Director General

Nuclear power is well established and can be expected to become an even more significant part of the energy programmes of many countries, provided that its safe use can be ensured and be perceived to be so ensured.

The International Atomic Energy Agency, recognizing the importance of the safety of the industry and desiring to promote an improving safety record, set up a programme in 1974 to give guidance to its Member States on the many aspects of the safety of nuclear power reactors. Under this Nuclear Safety Standards (NUSS) programme, more than 60 Codes and Safety Guides dealing with radiological safety were published in the IAEA Safety Series between 1978 and 1995. The NUSS programme is so far limited to land based stationary plants with thermal neutron reactors designed for the production of power.

The Codes and Safety Guides are presented in such a form as to enable a Member State, should it so desire, to make their contents directly applicable to activities under its jurisdiction. Therefore, consistent with the accepted practice for codes and guides, 'shall' and 'should' are used to distinguish between strict requirements and desirable options respectively.

The five Codes deal with the following topics:

- Governmental organization
- Siting
- Design
- Operation
- Quality assurance.

These five Codes establish the basic requirements that must be met to ensure adequate safety in the operation of nuclear power plants.

The Safety Guides are issued to describe to Member States acceptable methods of implementing particular parts of the relevant Codes. Methods and solutions other than those set out in these Guides may be acceptable, provided that they give at least equivalent assurance that nuclear power plants can be operated without undue risk to the health and safety of the general public and site personnel. Although these Codes and Safety Guides establish an essential basis for safety, they may require the incorporation of more detailed requirements in accordance with national practice. Moreover, there will be special aspects that need to be assessed by experts on a case by case basis.

These publications are intended for use as appropriate by regulatory bodies and others concerned in Member States. In order to comprehend the contents of any of them fully, it is essential that the other relevant Codes and Safety Guides be taken into account. Other safety publications of the IAEA should be consulted as necessary.

The physical security of fissile and radioactive materials and of nuclear power plants as a whole is mentioned where appropriate but is not treated in detail. Non-radiological aspects of industrial safety and environmental protection are also not explicitly considered.

The requirements and recommendations set forth in the NUSS publications may not be fully satisfied by older plants. The decision of whether to apply them to such plants must be made on a case by case basis according to national circumstances.

Revisions of the Codes and Safety Guides, as is the case with this Code and Safety Guides on quality assurance, take into account the lessons learned since the previous publications. During the original development of these publications as well as during the revision process, care is taken to ensure that all Member States with active nuclear power programmes provide their advice. The draft Codes and Safety Guides go through reviews, including a final one by the Nuclear Safety Standards Advisory Group (NUSSAG). The revised Codes are approved by the Board of Governors. In the revision process new developments in technology and methods of analysis are incorporated on the basis of international consensus. It is hoped that the revised Codes will be of use and will be considered by Member States in the establishment of the safety requirements for nuclear power reactors within the national legal and regulatory framework.

Any Member State wishing to enter into an agreement with the IAEA for its assistance in connection with the siting, design, construction, commissioning, operation or decommissioning of a nuclear power plant will be required to follow those parts of the Codes and Safety Guides that pertain to the activities to be covered by the agreement. However, it is recognized that the final decisions and legal responsibilities in any licensing procedures rest with the Member States.

## CONTENTS

GLOSSARY .....	1
CODE .....	3
Quality assurance for safety in nuclear power plants and other nuclear installations .....	3
SAFETY GUIDES .....	25
Q1: Establishing and implementing a quality assurance programme .....	25
Q2: Non-conformance control and corrective actions .....	49
Q3: Document control and records .....	65
Q4: Inspection and testing for acceptance .....	97
Q5: Assessment of the implementation of the quality assurance programme .....	113
Q6: Quality assurance in procurement of items and services .....	135
Q7: Quality assurance in manufacturing .....	153
Q8: Quality assurance in research and development .....	169
Q9: Quality assurance in siting .....	187
Q10: Quality assurance in design .....	219
Q11: Quality assurance in construction .....	237
Q12: Quality assurance in commissioning .....	255
Q13: Quality assurance in operation .....	275
Q14: Quality assurance in decommissioning .....	317
CONTRIBUTORS TO DRAFTING AND REVIEW .....	341
LIST OF NUSS PROGRAMME TITLES .....	343
SELECTION OF IAEA PUBLICATIONS RELATING TO THE SAFETY OF NUCLEAR POWER PLANTS .....	349

## GLOSSARY

*The NUSS documents on quality assurance were developed using common everyday language. No unique quality assurance terminology was used beyond the usual terms defined in existing national and international standards. Only seven definitions on specific terms common to the overall NUSS programme are included below.*

*The terms Siting, Design, Construction, Commissioning, Operation, and Decommissioning are used to delineate the six major stages of the licensing process. Several of the stages may coexist; for example, Construction and Commissioning, or Commissioning and Operation.*

### **Commissioning**

The process during which nuclear power plant components and systems, having been constructed, are made operational and verified to be in accordance with design assumptions and to have met the performance criteria; it includes both non-nuclear and nuclear tests.

### **Construction**

The process of manufacturing and assembling the components of a nuclear power plant, the erection of civil works and structures, the installation of components and equipment, and the performance of associated tests.

### **Decommissioning**

The process by which a nuclear power plant is permanently taken out of operation.

### **Design**

The process and the result of developing the concept, detailed plans, supporting calculations and specifications for a nuclear power plant and its parts.

### **Operation**

All activities performed to achieve the purpose for which the plant was constructed, including maintenance, refuelling, in-service inspection and other

associated activities.

### **Nuclear Safety**

The achievement of proper operating conditions, prevention of accidents or mitigation of accident consequences, resulting in protection of site personnel, the public and the environment from undue radiation hazards.

### **Siting**

The process of selecting a suitable site for a nuclear power plant, including appropriate assessment and definition of the related design bases.

Code

**QUALITY ASSURANCE  
FOR SAFETY IN  
NUCLEAR POWER PLANTS  
AND OTHER  
NUCLEAR INSTALLATIONS**

## CONTENTS

1.	INTRODUCTION .....	7
	Background (101-104) .....	7
	Objective (105) .....	7
	Scope (106-107) .....	8
	Structure (108) .....	8
2.	MANAGEMENT .....	8
	Quality assurance programme (201-205) .....	8
	Training and qualification (206) .....	9
	Non-conformance control and corrective actions (207-208) .....	9
	Document control and records (209-210) .....	10
3.	PERFORMANCE .....	10
	Work (301-303) .....	10
	Design (304-305) .....	11
	Procurement (306-308) .....	11
	Inspection and testing for acceptance (309-310) .....	12
4.	ASSESSMENT .....	12
	Management self-assessment (401) .....	12
	Independent assessment (402-405) .....	12
	ANNEX: SUPPLEMENTARY INFORMATION ON THE BASIC REQUIREMENTS .....	13



# 1. INTRODUCTION

## BACKGROUND

101. This Code is part of the IAEA Nuclear Safety Standards (NUSS) programme. It provides the basic requirements to be adopted for establishing and implementing quality assurance programmes related to the safety of nuclear power plants. These basic requirements apply to the overall quality assurance programme of the responsible organization, i.e. the organization having overall responsibility for the nuclear power plant, as well as to any other separate quality assurance programmes in each stage of the life of a nuclear power plant.

102. This Code (Revision of 50-C-QA (Rev. 1)) contains only basic requirements which must be satisfied to ensure safety. Therefore, the main text of the Code has been significantly condensed and guidance on how to implement the basic requirements is included in the appropriate Safety Guides. The result is a much simpler Code, setting out only requirements. Care was taken to ensure that all the requirements of the previous issue were retained. Certain requirements of the former Code, such as audit and training, were expanded in the new edition to be more comprehensive and to provide better direction.

103. Through the revised Code and related Safety Guides on quality assurance, the point is emphasized that managers, those performing the work and those assessing the work, all contribute in ensuring quality and achieving safety. This performance based approach to quality assurance serves to correct a common misunderstanding that quality assurance consists only of formalistic requirements.

104. The responsible organization has to demonstrate the effective fulfilment of the quality assurance requirements to the satisfaction of the regulatory body. Explicit reference to the regulatory body is avoided in this Code in order to focus on performance and emphasize the full responsibility of those who do the work, such as: designers, constructors, operators, maintenance workers and radiation protection personnel. The main objective is to facilitate, support and ensure safety in nuclear power plant siting, design, construction, commissioning, operation and decommissioning.

## OBJECTIVE

105. The objective of this Code is to establish basic requirements for quality assurance in order to enhance nuclear safety by continuously improving the methods employed to achieve quality. The Code recognizes that all work is a process that can be planned, performed, assessed and improved.

## SCOPE

106. The Code provides the basic requirements for establishing and implementing quality assurance programmes for the stages of siting, design, construction, commissioning, operation and decommissioning of nuclear power plants.<sup>1</sup> These basic requirements apply to all individuals and organizations, including designers, suppliers, constructors, manufacturers and operators.

107. The basic quality assurance requirements presented in this Code also apply, with appropriate modifications, to nuclear installations other than nuclear power plants.

## STRUCTURE

108. The basic requirements defined by this Code constitute the foundation of a comprehensive quality assurance programme. They are divided into three functional categories: Management (Section 2), Performance (Section 3) and Assessment (Section 4). Supplementary information on the basic requirements of the Code is given in the Annex.

## 2. MANAGEMENT

### QUALITY ASSURANCE PROGRAMME<sup>2</sup>

201. Management shall develop, implement and maintain a quality assurance programme.<sup>3</sup> The quality assurance programme shall include details of how work is to be managed, performed and assessed, consistent with the basic requirements in this Code. The quality assurance programme shall include the organizational structure, functional responsibilities, levels of authority and interfaces for those managing, performing and assessing the adequacy of work. The quality assurance programme shall address management measures, including planning, scheduling and resource considerations.

<sup>1</sup> Typical work to be addressed includes research and development, designing, purchasing, fabricating, manufacturing, handling, storing, cleaning, erecting, installing, testing, inspecting, maintaining, repairing, operation, technical support, refuelling and disassembly.

<sup>2</sup> For further guidance see Safety Guides Q1; and Q8 to Q14 inclusive.

<sup>3</sup> In some Member States the quality assurance programme is referred to as the quality assurance system or the quality system.

202. Management in the entire and constituent areas of work shall provide and demonstrate support for the effective implementation of the quality assurance programme consistent with specified time schedules for accomplishing project activities. The responsible organization shall also be responsible for the establishment and implementation of the overall quality assurance programme. If the responsible organization delegates to other organizations the work of establishing and implementing all or a part of the overall programme, it shall retain responsibility for the effectiveness of the programme in all circumstances.

203. The quality assurance programme shall provide an interdisciplinary approach involving many organizational components and shall not be regarded as the sole domain of any single group. The quality assurance programme shall demonstrate the integration of the following three principles: (1) managers provide planning, direction, resources and support to achieve the organization's objectives; (2) staff performing the work achieve quality; and (3) staff performing assessments evaluate the effectiveness of management processes and work performance. The quality assurance programme shall be binding on everybody.

204. Nuclear safety shall be the fundamental consideration in the identification of the items, services and processes to which the quality assurance programme applies. A graded approach based on the relative importance to nuclear safety of each item, service or process shall be used. The graded approach shall reflect a planned and recognized difference in the applications of specific quality assurance requirements.

205. The quality assurance programme shall include measures which ensure that documentation is available in language appropriate to the users.

### TRAINING AND QUALIFICATION

206. Personnel shall be trained and qualified so that they are competent to perform their assigned work and understand the safety consequences of their activities.

### NON-CONFORMANCE CONTROL AND CORRECTIVE ACTIONS<sup>4</sup>

207. Items, services and processes that do not meet specified requirements shall be identified and the safety impact of the non-conformances assessed and reported to the appropriate level of management. Depending on the results of the assessment,

<sup>4</sup> For further guidance see Safety Guide Q2.

the items shall be either accepted, rejected, repaired or reworked, and services and processes accepted or rejected.

208. To ensure improvement, the causes of such non-conformances shall be determined and action taken to prevent their recurrence. Item characteristics (such as reliability), process implementation, experience and other quality related information (including management processes) shall be reviewed and the data analysed to identify improvements.

## DOCUMENT CONTROL AND RECORDS<sup>5</sup>

209. Documents such as procedures, instructions, specifications and drawings, or other media which describe processes, specify requirements or establish design, shall be prepared, reviewed, approved, issued, distributed, authorized, revised and, as required, validated. All personnel preparing, revising, reviewing or approving documents shall be specifically assigned to this work and be given access to appropriate information upon which to base their input. Personnel using documents shall be aware of and use appropriate and correct documents.

210. Records relating to personnel and records that describe the status, configuration and characteristics of items and services, describe the performance of processes and represent objective evidence of quality shall be specified, prepared, reviewed, approved and maintained. All records shall be legible, complete and identifiable. A records system shall be established to provide for the identification, collection, indexing, filing, storing, maintenance, retrieval and disposal of records. Retention times of records and associated test materials and specimens shall be established to be consistent with the type of records, material and specimens involved.

## 3. PERFORMANCE

### WORK

301. During all stages in the life of the nuclear power plant, work shall be planned and performed in accordance with established codes, standards, specifications, practices and administrative controls. Work shall be performed under controlled

conditions, using approved current instructions, procedures, drawings or other appropriate means that are periodically reviewed to ensure adequacy and effectiveness.

302. Items and services shall be identified and controlled to ensure their proper use. Items shall be shipped, stored, handled, maintained, operated and used as specified to prevent their damage, loss or deterioration.

303. Equipment used for process monitoring, data collection, and inspections and tests shall be of the proper range, type, accuracy and precision.

### DESIGN

304. Design, including subsequent changes, shall be carried out in accordance with established engineering codes and standards, and shall incorporate applicable requirements and design bases. Design interfaces shall be identified and controlled.

305. The adequacy of design, including design tools and design inputs and outputs shall be verified or validated by individuals or groups other than those who originally performed the work. Verification, validation and approval shall be completed before implementation of the design.

### PROCUREMENT<sup>6</sup>

306. Procured items and services shall meet established requirements and perform as specified. Suppliers shall be evaluated and selected on the basis of specified criteria.

307. Requirements necessary to ensure the quality of items and services shall be developed and specified in the procurement documents. Evidence that purchased items and services meet procurement requirements shall be available before they are used.

308. Requirements for reporting deviations from procurement requirements shall be specified in the procurement documents.

<sup>5</sup> For further guidance see Safety Guide Q3.

<sup>6</sup> For further guidance see Safety Guides Q6 and Q7.

309. Inspection and testing of specified items, services and processes shall be conducted using established acceptance and performance criteria. The level of inspection and testing and the degree of independence of personnel shall be established.

310. Administrative controls, such as hold points and status indicators, shall be used to preclude the bypassing of required inspections and tests. Any inadvertent use, installation or operation of items, services and processes which have not passed the required inspections and tests shall be prevented.

#### 4. ASSESSMENT

##### MANAGEMENT SELF-ASSESSMENT<sup>8</sup>

401. Management at all levels shall regularly assess the processes for which it is responsible. Management shall determine its effectiveness in establishing, promoting and achieving nuclear safety objectives. Management process weaknesses and barriers that hinder the achievement of the nuclear safety objectives shall be identified and corrected.

##### INDEPENDENT ASSESSMENT<sup>8</sup>

402. Independent assessments shall be conducted on behalf of management to measure the effectiveness of management processes and the adequacy of work performance, to monitor item and service quality and to promote improvement. Independent assessments consist of audits, reviews, checks and other methods.

403. An organizational unit shall be established, or an outside agency assigned, with the responsibility to conduct independent assessments. It shall have sufficient authority and organizational freedom to carry out its responsibilities.

404. Persons conducting independent assessment shall not participate directly in the work being assessed.

405. The results of the independent assessments shall be considered by management and, where necessary, actions shall be taken to implement improvements.

<sup>7</sup> For further guidance see Safety Guide Q4.

<sup>8</sup> For further guidance see Safety Guide Q5.

#### Annex

### SUPPLEMENTARY INFORMATION ON THE BASIC REQUIREMENTS

*This Annex provides additional information that might be helpful to the user.*

#### Basic Requirement 1 — QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

The quality assurance (QA) programme is an interdisciplinary management tool that provides a means for ensuring that all work is adequately planned, correctly performed and assessed. It provides a systematic approach for accomplishing work with the ultimate goal of doing the job right the first time.

The documentation of the QA programme is a set of documents that describe the overall measures established by an organization to achieve management goals and objectives. These goals and objectives apply to every unit and individual within the organization.

Senior management is responsible and accountable for the planning, development, implementation and success of the QA programme. It is at this level that the success of a QA programme begins, and the responsibility for the effectiveness of that programme cannot and must not be delegated.

As part of the QA programme, senior management is to develop and issue a written QA policy statement that establishes the management's concept and objectives regarding quality. This policy statement must clearly reflect the commitment of senior management to the attainment and continuous improvement of quality.

It is the role of senior management to establish and cultivate principles that integrate quality requirements into daily work, and to provide individuals performing the work with the necessary information, tools, support and encouragement to perform their assigned work properly.

The QA programme assigns responsibility to the line organization to carry out the work to achieve the organization's goals and objectives, and empowers the individuals in the organization to perform the tasks they have been assigned. Line management is responsible for achieving quality in the items and services provided by the organization. Individual workers are responsible for the quality of their own work.

The QA programme establishes the management's objectives for the nuclear power plant project. The programme sets these broad objectives, assigns responsibilities and authorities, defines policies and requirements, and provides for the performance and assessment of work.

The QA programme is binding on all personnel, including those with responsibility for planning, scheduling and resource considerations. The QA programme

describes or provides reference to the organizational structure, functional responsibilities, levels of authority and interfaces for all segments of the organization. It is the intent of this basic requirement to ensure that the appropriate authorities are established and to enable the organization to carry out its functional responsibilities in management, performance of work, and in the assessment of the adequacy of work.

The QA programme identifies all work delegated to outside organizations, and lines of communication and interfaces between internal and external organizations. The responsibility of each organization, as it relates to the assigned work, is described.

Responsibility and authority to stop unsatisfactory work is assigned in such a manner that planning, scheduling and other considerations do not override safety considerations. The QA programme also requires that reviews be considered prior to restart of work if stopping the work was necessary to bring safety or quality under control.

Management empowers and makes individuals accountable for their work. In this way senior management can encourage improved individual and organization performance. Senior management continues to reinforce a quality culture by being actively involved in achieving quality.

A graded approach based on the relative importance to nuclear safety of each item, service or process is used.

The QA programme provides a common vocabulary consistent with and representative of the work being performed. All key terms used throughout the QA programme are defined and the definitions are an integral part of the training programme to ensure that communications and understanding are consistent throughout the organization.

## Basic Requirement 2 — TRAINING AND QUALIFICATION

This basic requirement recognizes that everyone in the organization contributes to quality and to the success of the organization. Thus, it is a responsibility of management to provide appropriate training for all employees to ensure they are qualified for the tasks they perform.

To achieve quality and maintain safety, personnel have to be capable of performing their assigned tasks. Training emphasizes correct performance of work and, where appropriate, provides an understanding of QA principles and the relevant management procedures; it emphasizes personal accountability and responsibility, describes the main systems and components of the nuclear power plant, and provides an understanding of nuclear power plant operation. This training includes both education in principles and enhancement of skills and practices by on-the-job training and the use of simulators and mock-ups where possible. Training ensures that

everyone understands the processes and tools they are using and provides an understanding of what constitutes acceptable quality for items and services they produce as well as the processes they control. The training programme focuses attention on 'doing it right the first time'.

Management training plans address and stimulate professional development and include professional, managerial, communication and interpersonal skills. Individual personnel training plans are not limited to initial qualification but provide maintenance of proficiency and progressive improvement. This ensures that all employees are continually aware of state of the art technology and processes relative to the work they perform.

Specific qualification requirements are established for critical and unique or uncommon job categories if highly technical, specialized skills are required or if it is necessary to ensure that the individual is competent prior to performing the task. Such categories are determined by the organization, and qualification requirements are established prior to the work being performed.

The qualification training programme for personnel performing work that requires special competency involves a practical and written examination in which each candidate must demonstrate proficiency. Periodical requalifications are required to demonstrate that individuals continue to be capable of performing their tasks.

The training programme is structured in such a way as to ensure that curricula address specific needs of the individuals and the overall organization. This requires that training be planned and carried out using an organized systematic method with established goals clearly defined and sequenced. The training programme also requires that training be presented by qualified instructors knowledgeable in the area of expertise. Because training is crucial to the continued development of personnel, management utilizes technically competent instructors to form the curricula needed to achieve the organization's objectives and enhance the development of personnel.

The training programme is subject to ongoing review to determine programme and instruction effectiveness. On the basis of the results of reviews, the training programme is upgraded whenever necessary improvements or other enhancements are identified.

## Basic Requirement 3 — NON-CONFORMANCE CONTROL AND CORRECTIVE ACTIONS

Management fosters a 'no-blame' culture to encourage employees to identify non-conforming items, services and processes. Management ensures that adequate resources are provided for identifying, resolving and preventing non-conforming conditions. Management is also involved in the resolution of difficult issues and provides a process for resolving professional differences of views and opinions.

Line managers establish and implement measures promptly to identify, document, classify, analyse, correct, eliminate and follow up activities, items, services or processes that do not meet established requirements and goals or do not result in the anticipated quality.

All personnel have the opportunity to identify non-conforming items, services and processes. All personnel are encouraged to identify and suggest improvements via the management system.

Personnel responsible for classifying and analysing non-conformances have an adequate understanding of the area in which they are working and access to pertinent background information concerning the non-conformance. They are also independent from cost and schedule considerations.

Determination of the root cause requires a thorough investigation by technically qualified, experienced personnel. The investigation required includes the participation of the personnel involved, such as craftsmen, operators and those identifying the deficiency, in order to gain complete understanding of the problem. The managers responsible for the determination of the root cause assign sufficient resources to the task.

Non-conforming items are properly controlled to prevent their inadvertent test, installation or use. They are reviewed and either accepted, rejected, repaired or reworked.

Reworked, repaired and replacement items are inspected and tested in accordance with the original inspection and test requirements or specified alternatives.

Performance data and other quality related information are analysed to identify quality trends that adversely affect the achievement of quality and to identify opportunities to improve items, services and processes. In order to identify commonalities, this analysis considers information from external sources and is not limited to one activity, one site or one supplier.

The QA programme requires that all processes be analysed to identify trends that may adversely affect item, service and process quality. This analysis includes information performance data, internal and external failure costs and prevention costs.

The QA programme also requires that levels of performance be established. These levels are directly related to the item or service provided by an organization and based on the goals and objectives set by management. Once the levels have been established, performance is measured against them. These measurements are monitored on a regular basis to ascertain whether or not improvements in item, service or process quality are necessitated. Management plays an integral role in this activity.

Management recognizes that quality problems often have their origins in management systems and that personnel have little or no control over eliminating these problems or improving performance. Management encourages personnel to recognize and contribute to the elimination of problems and thereby promote quality

improvement. Processes are established and implemented with the objective of preventing problems and improving quality.

Each line manager establishes the quality improvement objectives and the measures to be applied to their accomplishment. There may be instances where quality improvement objectives may have an impact on the QA programme. Where this situation arises, the objectives are referred to an appropriate level of management for endorsement and agreement.

In establishing the improvement objectives, each line manager solicits suggestions from supervisors and personnel. A detailed plan for the accomplishment of each of the proposed quality improvement objectives is prepared by the responsible department, with management providing support, co-ordination, resources and training.

All quality improvement objectives are approved by an appropriate level of management. The senior manager ensures that any quality improvement objectives for the nuclear power plant are co-ordinated and complementary, to avoid conflicting objectives between departments.

The quality improvement objectives are subject to ongoing review and monitoring by the respective department managers, and the results are reported periodically.

#### Basic Requirement 4 — DOCUMENT CONTROL AND RECORDS

A system is established and implemented to control the preparation, review, approval, issuance, distribution, use and revision of documents that prescribe processes, specify requirements or establish design.

The scope and functions of the document control systems are defined in each stage related QA programme. Examples of documents requiring control include drawings, data files (including various media), calculations, specifications, computer codes, purchase orders and related documents, vendor supplied documents, procedures, work instructions and data sheets.

Personnel preparing, revising, reviewing or approving documents have access to appropriate information.

Revisions to controlled documents are reviewed and approved by a design organization or a qualified and knowledgeable person.

Controlled documents are distributed to and used by the person performing the activity. Obsolete documents are removed from circulation to prevent their inadvertent use.

The distribution of new and revised controlled documents is made in accordance with established guidelines.

A records system is established and implemented to ensure that sufficient records are specified, prepared, reviewed, approved and maintained to reflect

completed work accurately. For example, records of design, procurement, construction, inspection, testing, operation, maintenance, modification, training, and research and development are typically required.

Records that require special processing and control, such as computer codes and software, and information stored on high density media or optical disks, are maintained and controlled to ensure they are readily retrievable and usable.

The QA programme addresses both permanent and non-permanent records and defines their respective retention times. Storage facilities for records are maintained.

#### Basic Requirement 5 — WORK

Each individual takes responsibility for the quality of the work he or she performs. Personnel are technically competent in using the appropriate tools and measuring devices and have a clear understanding of the work processes.

Line managers are responsible for ensuring that personnel working under their supervision have been provided with the necessary training, resources and directions. These elements are to be provided before any work begins. Where appropriate, statistical process control is established and used to reduce item and process variability and improve quality. Line managers are required to review work and related information on a regular basis to ensure that the expected quality is being achieved and to identify areas needing improvement. They also encourage each individual under their supervision to look for more efficient and effective ways of accomplishing assigned tasks.

All work is planned, authorized and accomplished under suitably controlled conditions. All work is accomplished by technically competent individuals using technical standards, instructions, procedures or other appropriate documents. Documents that govern the work processes and activities are of a detail commensurate with the complexity and importance of the work.

Documents that provide direction for accomplishing work are prepared, reviewed and validated by technically competent individuals. These individuals are intimately familiar with the work being accomplished.

Processes are developed and implemented to identify, control and maintain items to the extent appropriate. This helps prevent the use of incorrect or defective items in the organization's work.

Processes are established to provide the identification, handling, storage, shipping, cleaning, maintenance, operation and preservation of items in accordance with applicable design, procurement and manufacturing documents. Packaging, shipping, handling and storage processes are designed to prevent damage, loss or deterioration. The processes specify any special environmental controls.

Processes are established and implemented to ensure that monitoring and data collection equipment is of the accuracy and type appropriate for its intended use. Equipment in this category is typically used by personnel trained in the maintenance and use of such equipment.

A process is established and implemented to ensure that measuring and test equipment which is used for in-process or final inspection of an item or to control any process parameter which influences the quality of an item's characteristics, is properly calibrated, maintained, accounted for and used. The type, range and required accuracy of measuring and test equipment to be used for each application is specified.

#### Basic Requirement 6 — DESIGN

The design process requires the use of sound engineering/scientific principles and appropriate design standards. Design requirements, inputs, processes, outputs, changes, records and organizational interfaces are controlled.

Design inputs are correctly translated to design outputs. Design inputs include all requirements for the design, such as the technical bases for the design (design basis), performance requirements, reliability requirements, and safety and security requirements. The design outputs include specifications, drawings, procedures and instructions.

Design changes are justified and subject to design control measures commensurate with the original design. Design changes include field changes, modifications and non-conforming items designated for use-as-is or repair. Changes are subject to configuration and design control measures and approved by the original design organization or a technically qualified alternate.

Interfaces among all organizations involved in the design are identified, coordinated and controlled. Control of interfaces includes assignment of responsibilities and establishment of procedures among participating internal and external organizations.

Design inputs, processes, outputs and changes are verified. Computer programs used in design are validated through testing or simulation prior to use if not proven through previous use. Individuals or groups performing design verification are qualified to perform the original design. Verification is performed by individuals other than those who performed the design (but who may be from the same organization). The extent of verification is based on the complexity, associated hazards and uniqueness of the design.

Some typical design verification methods include design review, alternate calculation and qualification testing. Previously proven designs do not require verification unless they are intended for different applications or the performance criteria



are different. Tests used to verify or validate design features are conducted under conditions simulating the most adverse operating conditions.

Design verification is usually completed before design output is used by other organizations, or to support other work such as procurement, manufacturing, construction, or research and development. In specially controlled circumstances, installation of unverified portions of design may proceed only to a point where extensive demolition or rework would not be required to replace or modify the design.

Evidence that the design was properly accomplished is supported by design records that include the final design, important design steps such as calculations, analyses and computer programs, and sources of design input that support design output. The design organization also provides records of design changes.

#### Basic Requirement 7 — PROCUREMENT

Management implements a procurement system that ensures purchased items and services, including those designated as commercial grade, meet established requirements and perform as expected. The system requires that procurement documents include acceptance criteria and invoke applicable technical and administrative requirements. Technical and administrative requirements include specifications, codes, standards, tests and inspection requirements.

The procurement process includes prospective supplier evaluation to provide confidence that only qualified suppliers are selected and used. The performance of suppliers, including subcontractors (as necessary), is monitored periodically to ensure that acceptable items and services continue to be supplied.

The procurement process provides methods for accepting purchased items and services. These methods include, for example, review of manufacturing process control data, source verification, receipt inspection, pre- and post-installation tests, and certificates of conformance. The procurement documents specify any one of these methods, a combination of these methods, or some other proven alternative.

The quality of procured items and services is verified at intervals and to a depth consistent with the graded approach, which takes account of the complexity, associated hazards, quantity and frequency of procurement. All specification, inspection and test requirements are satisfied before items are used or placed in service. Responsibilities for rectifying any quality problems are defined and solutions implemented prior to item installation or use.

Management requires that procurement effectiveness be evaluated by comparison of the actual performance of items with the original performance criteria. Procurement effectiveness can also be measured by review of user group surveys, supplier evaluations, inspection and test results, and performance data.

#### Basic Requirement 8 — INSPECTION AND TESTING FOR ACCEPTANCE

Management defines the types of work that require formal inspections. A process is established to specify when and what type of inspection is to be performed for the types of work to be inspected. Inspection types include source, in-process, final, receipt, maintenance and in-service.

Administrative controls and status indicators are incorporated into the inspection process. These controls and indicators are used to preclude inadvertent bypassing of required inspections and to prevent inadvertent operation of the item or process.

The inspection process may allow inspections to be performed by the organizational unit responsible for the work, another department or an outside agency independent of the responsible organization. Individuals inspect their own work to ensure they have achieved the desired level of quality; however, personnel performing the work do not inspect their own work for acceptance. Personnel responsible for performing acceptance inspections are technically competent.

Management ensures that inspections are properly planned. Planning addresses such attributes as item characteristics, work processes, inspection techniques, hold and witness points, acceptance criteria, and the organization or individuals responsible for conducting the inspections.

Appropriate tests are conducted to demonstrate that items and processes will perform as intended. The test process includes bench tests, proof tests before installation, pre-operational tests, operational tests, post-modification tests and post-maintenance tests.

Testing is performed either by the organizational unit responsible for the work or by other organizations or agencies.

All testing is conducted using established and proven test requirements and acceptance criteria. The test requirements and acceptance criteria are provided by the original design organization or an alternative design organization technically competent and knowledgeable concerning the item or process being tested.

The testing process includes administrative controls and status indicators to prevent bypassing of the required tests and operation of the item or process before acceptance.

Management requires that test procedures be developed and followed for testing work as appropriate. Test procedures cover prerequisites, technical and safety instructions, completeness and accuracy of test data, use and type of test equipment and data recording devices, calibration data, establishment of applicable hold points, test configuration and acceptance criteria.



## Basic Requirement 9 — MANAGEMENT SELF-ASSESSMENT

The thrust of management self-assessment is to identify, correct and prevent management problems that hinder the achievement of the organization's objectives. This Code establishes the requirement for a routine and continuing assessment of the management system by the organization's managers.

This self-assessment methodology is in addition to the traditional audit/appraisal that determines the adequacy and extent of the QA programme development, documentation and implementation in accordance with specified requirements. This basic requirement improves on the standard stipulation in many QA programmes which requires that management regularly assess the adequacy of the portion of the programme for which it is responsible and ensure its effective implementation. This standard requirement is typically achieved, on an annual basis, by an independent consultant or group of consultants on behalf of management, and it addresses compliance issues rather than broad categories of management issues. Management self-assessment goes beyond such matters as conformance to regulations, item standards or established procedures. These areas are addressed by Basic Requirement 10.

An effective management self-assessment evaluates issues such as:

- mission of the organization
- whether employees understand the mission
- what is expected of the organization
- whether the expectations are being met
- opportunities for improving quality and enhancing safety
- how to make better use of human resources.

The results of the management self-assessment are documented. Decisions and related actions resulting from the recommendations are promptly followed up to evaluate their effectiveness.

The assessment process involves all levels of management, but the overall responsibility for management self-assessments is retained by senior management. It is essential that senior management directly participate in this process.

## Basic Requirement 10 — INDEPENDENT ASSESSMENT

Management establishes and implements a process of independent assessments. These assessments are conducted by an organizational unit independent of the work and focus on improving the overall performance of items, services and processes.

A system of planned and documented internal and external audits is carried out to assess the adequacy and effectiveness of the QA programme.

Assessment personnel operate as an arm of, and as an advisor to, senior management. The assessments focus on evaluating the performance of work and actions, and include the review and evaluation of QA documents.

Assessment personnel view the organization being assessed as the 'customer', so as to produce meaningful feedback about the organization's performance.

Assessments are conducted by peers who are technically competent to review and evaluate the work and processes being assessed. These individuals do not have direct responsibility in the area being assessed. The allocation of resources for assessments is determined. Assessment schedules are flexible enough to allow additional attention to be given to areas of questionable performance or critical or complex work.

Assessment results are tracked and resolved by management having responsibility for the area assessed. The assessment organization schedules a follow-up review of deficient areas as appropriate. Assessment responses are documented and include, as applicable, actions to correct the deficiency, identification of causes and actions to prevent recurrence, lessons learned and actions to be taken for improvement.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **TABLA Guillermo.** GUÍA PARA IMPLANTAR LA NORMA ISO 9000. Primera Edición. México. Editorial McGraw – Hill. 1998.
2. **TAORMINA Tom.** ISO 9000 LIDERAZGO VIRTUAL. Primera Edición. México. Editorial Prentice – Hall Hispanoamericana. 1997.
3. **KUME Hitoshi.** HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS BÁSICAS PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD. Primera Edición. Bogotá, Colombia. Editorial NORMA. 1992.
4. **CASTANYER FIGUERAS Francesc.** CONTROL DE METODOS Y TIEMPOS. Primera Edición. Barcelona, España. Editorial MARCOMBO. 1993.
5. **NIEBEL Benjamin.** INGENIERÍA INDUSTRIAL. MÉTODOS, TIEMPOS Y MOVIMIENTOS. Tercera Edición. México. Editorial AFAOMEGA. 1995.
6. **GALGANO Alberto.** CALIDAD TOTAL. Primera Edición. Madrid, España. Editores Díaz de Santos S.A. 1993.
7. **JURAN J.M.** MANUAL DE CONTROL DE LA CALIDAD. Segunda Edición. Barcelona, España. Editorial Reverté, S.A. 1983.

8. **OIEA.**                                    **QUALITY MANAGEMENT FOR NUCLEAR POWER PLANT OPERATION.** Viena, Austria. Division of Publications International Atomic Energy Agency. 1990.
  
9. **OIEA.**                                    **MANUAL ON QUALITY ASSURANCE PROGRAMME AUDITING.** Viena, Austria. Division of Publications International Atomic Energy Agency. 1984.
  
10. **OIEA.**                                    **REGULATORY INSPECTION OF THE IMPLEMENTATION OF QUALITY ASSURANCE PROGRAMMES.** Viena, Austria. Division of Publications International Atomic Energy Agency. 1989.
  
11. **OIEA.**                                    **MANUAL ON TRAINING, QUALIFICATION AND CERTIFICATION OF QUALITY ASSURANCE PERSONNEL.** Viena, Austria. Division of Publications International Atomic Energy Agency. 1986.