

# SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL REACTOR NUCLEAR DE INVESTIGACION RP-10: ISO 9000 / SS N° 50-C/SG-Q

Gayoso C.<sup>(1)</sup> [cgayoso@ipen.gob.pe](mailto:cgayoso@ipen.gob.pe)

(1) Departamento de Garantía de Calidad – IPEN / Lima, Perú

## RESUMEN

El presente informe tiene por objeto el desarrollo de un Manual para el Aseguramiento de la Calidad en un Reactor Nuclear, en este caso para el Reactor Peruano RP-10.

Se toma como normas de referencia de calidad para el Sistema de Aseguramiento de la Calidad dos normas: 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.

Se realizó un análisis situacional de la Instalación, como es el Diagnóstico. Luego se propone el mejoramiento del Sistema de Calidad de la instalación y las acciones a realizar. Finalmente, como podría implementarse el nuevo Sistema de Aseguramiento de la Calidad, los documentos a ser considerados y el Manual de Aseguramiento de la Calidad.

## INTRODUCCIÓN

El Reactor Peruano RP-10, aplicó en el año 1989 la norma nuclear "Colección de Seguridad N° 50 – SG – QA5 (Rev.1)" de 1988. Luego el

OIEA emitió la norma Código de Seguridad N° 50-C/SG-Q de 1996, anulando a la anterior. El nuevo Manual de Aseguramiento de la Calidad propuesto, considera a esta nueva Norma Nuclear, así como los requisitos de la Norma Técnica Peruana ISO 9001 de 1995.

## LA NORMA ISO 9001 - 1985

Las tres normas básicas de la ISO 9000 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.

Documentos guías de la ISO 9000:

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

Requisitos de la Norma ISO 9001-95

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

Tabla 1.

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	•	•	•

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

La OIEA a través del Programa NUSS, publica documentos diversos, entre ellos los Códigos y Guías de Seguridad.

Los Códigos establecen los objetivos y los requerimientos básicos que deben encontrarse para asegurar una adecuada seguridad en los límites operativos de la instalación nuclear.

Las Guías de Seguridad en apoyo describen los métodos aceptables a implementar en lo que establecen los Códigos.

Los Códigos y Guías de Seguridad establecen la base esencial para la seguridad, y ellos requieren la incorporación de más requerimientos detallados en conformidad con las prácticas nacionales. El programa NUSS cubre cinco áreas:

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

Cada área incluye un Código y varias Guías de Seguridad de apoyo.

Los Requisitos de la Norma Nuclear “Código de Seguridad N° 50-C/Sg-Q” son:

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 BÁSICOS

- 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.
- Las Guías de Seguridad del Código de Aseguramiento de la Calidad para la Seguridad en instalaciones nucleares:

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

<b>Guía</b>	<b>Tema</b>
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

**Tabla 3.** Sistema de calidad planteado a documentarse para el 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	<b>Responsabilidad administrativa</b>	1	Responsabilidad administrativa	Q1	Establecim. e implement. del programa de aseguram. de la calid.
2	<b>Sistema de la calidad</b>	2	Sistema de calidad	1	Programa de Aseguram. de la calidad.
3	<b>Revisión de solicitudes de irradiación</b>	3	Revisión de contratos		
4	<b>Control de diseño e Investigación y Desarrollo</b>	4	Diseño	6	Diseño
5	<b>Control de los documentos y de los datos</b>	5	Control de documentos e información	4	Control de documentos y registros
6	<b>Adquisiciones</b>	6	Compras	7	Adquisiciones
7	<b>Control de productos para irradiar suministrados por el usuario</b>	7	Control de productos proporcionados por el cliente		
8	<b>Identificación y trazabilidad de productos a irradiar</b>	8	Identificación del producto y trazabilidad		
9	<b>Control de operación del reactor</b>	9	Control de procesos		Q1 3
10	<b>Inspección y ensayos</b>	1 0	Inspección y prueba	8	Inspección y ensayos para la aceptación
11	<b>Control de los equipos de inspección, medición y ensayo</b>	1 1	Control de inspección, equipo de medición y prueba		
12	<b>Estado de inspección y ensayo</b>	1 2	Estado de inspección y prueba		
13	<b>Control de productos no conformes</b>	1 3	Control de materiales y productos no conformes	3	Control de no – conformi-dad y acciones correctivas
14	<b>Acciones correctivas y preventivas</b>	1 4	Acciones correctivas y preventivas		
15	<b>Manipulación, almacenaje, blindaje, conservación y entrega de productos irradiados</b>	1 5	Manejo, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega		Q7
16	<b>Control de los registros de la calidad</b>	1 6	Control de registros de calidad	4	Control de documentos y registros
17	<b>Auditorías internas de la calidad</b>	1 7	Auditorías internas de calidad	9	Gestión de la auto evaluación
				1 0	Evaluación independiente
18	<b>Capacitación, entrenamiento y calificación</b>	1 8	Capacitación	2	Entrenamiento y calificación
19	<b>Servicio pos – entrega</b>	1 9	Servicio posventa		
20	<b>Técnicas estadísticas</b>	2 0	Técnicas estadísticas		

## CONCLUSIONES

1. Se propone un Sistema de Calidad moderno en la etapa de Explotación u Operación del Reactor RP-10. Para esta etapa se ha considerado el diseño de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que cumpla con los requisitos de Calidad de Seguridad Nuclear "Colección de Seguridad No. 50 C/SC – Q del año 1996" y de la ISO 9001 - 1995.
2. 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.
3. 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, son ellos los clientes o usuarios internos del Reactor Nuclear RP-10. Por lo que se hace cada vez más necesario el implantar un Sistema de Calidad actualizado de acuerdo a las últimas normas peruanas e internacionales.
4. De acuerdo al Diagnóstico realizado al Sistema de Calidad 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 dice de la importancia de diseñar y desarrollar un nuevo Sistema de Calidad que cumpla con las nuevas normas.
5. 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. Se identificó las actividades desarrolladas en lo que la operación del Reactor RP-10 se refiere. Este Diagrama de Proceso de Operaciones graficó las actividades para un posterior estudio

detallado ha optimizarse. La optimización en gran parte modificaría el Manual de Operación del RP-10.

6. Se estima que el tiempo necesario para implantar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Reactor RP-10, es alrededor de los 18 meses.
7. Se propone 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. Es necesario el contar con personal competitivo para el desarrollo e implantación del Sistema de Calidad.
8. Se propone fijar Índices de Medición de Desempeño. Para ello debe desarrollarse en forma periódica auditorías internas.

## 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 el Sistema de Calidad del Reactor Nuclear RP-10, satisfaciendo 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 relevantes que se realicen en la Dirección de Reactores, con la finalidad de ser optimizados.
4. Definir los requisitos de calidad del Sistema de Aseguramiento de Calidad específico del Reactor. Lógicamente podrían haber diferentes formas de diseñar el Sistema de Calidad, siempre que sea específico para los procesos de Operación del Reactor RP-10.
5. Formar el Comité de la Calidad, con un representante de cada Departamento, con responsables principales y de apoyo 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 seleccionar, entrenar y calificar adecuadamente bajo un Plan de Capacitación General.

7. Implantar como parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad índices de medición de desempeño en sus diversas etapas de desarrollo y de actividades claves del Sistema, así como la realización de auditorías internas en función del programa elaborado.
8. Es importante tomar en cuenta los costos en que se incurrirá al implantar el Sistema de Calidad así como de los “costos de la calidad” que se incurre por no contar con Sistema eficiente.

## REFERENCIAS

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 métodos 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.** Vienna, 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.** Vienna, Austria. Division of Publications International Atomic Energy Agency. 1989.
11. **OIEA. Manual on Training, Qualification and Certification of Quality Assurance Personnel.** Vienna, Austria. Division of Publications International Atomic Energy Agency. 1986.