

“DESARROLLO DE UN MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA PROYECTOS DE DISEÑO, FABRICACION, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DE UN DISPOSITIVO PARA NUEVA FACILIDAD EN UN REACTOR NUCLEAR DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN”

CARRERA: ESPECIALIZACIÓN EN REACTORES NUCLEARES Y SU CICLO DE COMBUSTIBLE

Alumno: Ing. Mariana Inés Arias
Director: Ing. Jorge Quintana

Noviembre de 2014



UNSAM
UNIVERSIDAD
NACIONAL DE
SAN MARTÍN

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi hija Agustina que es el regalo más bello que me ha dado la vida, a mi esposo Carlos por su paciencia y apoyo sin los cuales no hubiera logrado llegar a esta instancia y a mis padres Emma y José por su infinito amor, sabiduría y abnegación.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mi Director Lic. Jorge Quintana por su guía y dedicación y a la Comisión Nacional de Energía Atómica por permitirme estudiar en este prestigioso Instituto.

INDICE

RESUMEN	6
INTRODUCCION.....	7
OBJETIVO.....	8
DESARROLLO DEL TRABAJO.....	9
ETAPAS DEL TRABAJO A DESARROLLAR.....	9
1. CAPITULO 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES Y/O MODELOS A UTILIZAR.....	9
1.1. El Círculo de Deming o ciclo Ciclo PDCA	9
Figura 1 Ciclo o círculo de Deming	10
1.2. Norma AR 3.6.1. “Sistema de calidad de reactores nucleares de potencia”:	10
1.3. Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”:	11
Figura 2 Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos.....	13
1.4. Norma ISO 21500:2012 “Directrices para la dirección y gestión de proyectos”	14
Figura 3 Partes interesadas de un Proyecto	15
Figura 4 Visión general de los conceptos de la dirección y gestión de proyectos y de sus interrelaciones	16
Tabla 1 (parte 1) Relación entre los grupos de procesos y de materia.....	17
Tabla 1 (parte 2) Relación entre los grupos de procesos y de materia.....	18
Figura 5 Interacciones entre los grupos de proceso	19
1.5. Norma de Seguridad del OIEA GS-R-3 Sistema de Gestión de Instalaciones y Actividades - 2011	19
1.6. Serie de Normas ISO/IEC 31000	21
Figura 6 Parte 1 Marco de Referencia para la gestión del riesgo.....	23
Figura 6 Parte 2 Relaciones entre los principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión del riesgo	24
2. CAPITULO 2: SEGUNDA ETAPA, GENERACION DEL MODELO.....	24
2.1. Estructuración general – Inicio del Proyecto. - Grupos de Proceso Inicio	24
Tabla 2 Actividades para el proceso “Inicio”	25
2.1.1. Integración - Acta de Constitución del Proyecto.....	25
2.1.2. Partes Interesadas - Identificación.....	26
2.1.3. Recursos - Equipo de Proyecto – Organigramas – Misiones y Responsabilidades.....	27
Figura 7 Organigrama General del Proyecto	28
Figura 8 El Equipo de Dirección en el Organigrama General del Proyecto.....	29

Figura 9 El Comité Técnico en el Organigrama General del Proyecto.....	30
2.2. Ejecución del Proyecto	35
Tabla 3 Actividades para el proceso “Planificación”	36
Tabla 4 Actividades para el proceso “Implementación”	37
Tabla 5 Actividades para el proceso “Control”	38
Tabla 6 Actividades para el proceso “Cierre”	39
Figura 10 Mapa de Procesos del Proyecto.....	41
2.2.1. Gestión de los Requisitos de los Usuarios/Cliente.....	42
2.2.2. Ingeniería Conceptual.....	42
2.2.3. Ingeniería Básica	43
2.2.4. Desarrollo de La Ingeniería de Detalle.....	44
2.2.5. Fabricación	45
2.2.6. Ensayos fuera del Reactor	45
2.2.7. Montaje.....	46
2.2.8. Pruebas Funcionales en el Reactor en Frio.....	46
2.2.9. Puesta en Marcha	47
2.2.10. Validación del Diseño	47
2.2.11. Gestión de las Interfaces Operativas.....	47
2.2.12. Planificación, Control y Seguimiento Del Proyecto.....	48
2.2.13. Gestión de la Dirección del Proyecto.	48
2.2.14. Gestión ante el Ente Regulador	49
2.2.15. Gestión de la Calidad del Proyecto	50
2.2.16. Gestión de las Adquisiciones.....	50
2.2.17. Gestión ante las Partes Interesadas:.....	51
2.2.18. Gestión de los RR HH.....	51
2.2.19. Gestión de las Comunicaciones Internas y Externas:	52
2.2.20. Gestión de los Riesgos y Cambios Institucionales.....	52
Figura 11 Proceso para la gestión del riesgo	53
Figura 12 Relación entre los tipos de Riesgo y el Comité Técnico.	54
3. CAPITULO 3: COMPROBACIÓN.....	57
Figura 13 Estructura Documental del Proyecto	57
Figura 14 Relación entre el Mapa de Procesos del Proyecto y la Documentación.....	58
Figura 16 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma GS-R-3	60
Figura 17 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma 31000:2009.....	61

Figura 18 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma ISO 9001:2008.....	62
CONCLUSIONES.....	63
Figura 19 El Sistema de Gestión visto desde la perspectiva del Círculo de Deming.....	63
BIBLIOGRAFIA	65
NOTAS.....	66
GLOSARIO.....	67

RESUMEN

La propuesta de este trabajo es lograr un modelo genérico para diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad para la ejecución de proyectos de modificación de Reactores Nucleares de Investigación y Producción. El modelo es aplicable al caso del diseño, fabricación, montaje y puesta en marcha de nuevo dispositivo para una facilidad.

Para el desarrollo del sistema se utilizaron normas de gestión de la calidad y se integró la gestión de proyectos, de los riesgos y de la seguridad.

Se puso especial énfasis en la gestión de las interfaces “reactor-proyecto” y en la gestión con las partes interesadas.

Como resultado se logró un modelo aplicable a cualquier reactor de investigación y Producción y a cualquier proyecto del tipo mencionado. Asimismo es compatible con las normas siguientes:

Norma Regulatoria AR 3.6.1. Rev. 2. Autoridad Regulatoria Nuclear, 2002.

Safety Standards Series GS-R-3 “The Management System for Facilities and Activities”. IAEA, 2006.

Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos”.

Norma ISO 21500:2012 “Directrices para la dirección y gestión de proyectos”.

Norma ISO 31000:2009 “Gestión de riesgos - Principios y directrices”.

INTRODUCCION

Frecuentemente el concepto de sistema de gestión de la calidad se interpreta incorrectamente como un requisito exclusivamente reglamentario o como una tarea rutinaria relacionada con el manejo de documentación y que no influye de manera significativa en las operaciones relacionadas con la tecnología o en el resultado tecnológico de un proyecto.

Por el contrario, un sistema de gestión de la calidad es una estructura operacional de trabajo que integra las operaciones técnicas, administrativas y de dirección, para guiar las acciones de los recursos humanos, los recursos físicos y la información de la organización de manera práctica y coordinada, asegurando la satisfacción de todos los requisitos.

En otras palabras, un sistema de gestión de la calidad es una serie de actividades coordinadas que se realizan sobre recursos, procesos, documentos, estructura organizacional y estrategias, para alcanzar el nivel de calidad requerido en el entregable de un proyecto o en el producto final.

Existen diversos modelos para aplicar en el diseño de un sistema de gestión de la calidad, algunos voluntarios y otros reglamentarios.

Todos los reactores nucleares argentinos, cualquiera sea el tipo de servicio que prestan, por exigencia del marco regulatorio, cuentan con un sistema de gestión de la calidad. La ARN ⁽¹⁾ (Autoridad Regulatoria Nuclear), a través de su norma AR 3.6.1. "Sistema de calidad de reactores nucleares de potencia", establece un modelo de sistema de calidad. Este sistema de gestión de la calidad aplica requisitos al diseño, construcción, puesta en marcha, operación y retiro de servicio de la instalación.

Cuando un reactor ya fue construido y puesto en marcha, su sistema de calidad se enfoca fundamentalmente la operación y mantenimiento del mismo. Para llevar a cabo proyectos que pueden implicar la modificación del reactor es necesario gestionar dicho proyecto bajo un sistema de calidad. Aparece entonces la problemática de definir planes, tareas, criterios, controles, requisitos y responsabilidades que aplican exclusivamente para el proyecto pero que no deben entrar en contradicción con el sistema de calidad de operación del reactor.

Por otro lado, muchas veces el proyecto es llevado a cabo por personal distinto al del Reactor. Esto puede generar que el diseño generado no contemple los requisitos operación y mantenimiento del Reactor.

ANTECEDENTES

La Comisión Nacional de Energía Atómica ha tenido desde mediados de la década del 70, grupos que han trabajado en la temática de calidad, principalmente en el marco de las Centrales Nucleares y de algunos de los proyectos (por ejemplo el Proyecto Perú, la Planta Industrial de Agua Pesada y el Proyecto del Laboratorio de Procesos Radioquímicos) y más adelante en algunas actividades específicas como la operación de reactores de investigación y la producción de combustibles para centrales nucleares de potencia (FECN / CONUAR) y reactores de investigación (ECRI).

Estos grupos fueron los primeros en la aplicación de los conceptos que surgían de las normas canadienses de la serie CSA Z-299 y del Código de Prácticas 50-C-QA (Garantía de Calidad para la Seguridad de Centrales Nucleares) de la Organización Internacional de Energía Atómica y sus correspondientes guías de seguridad.

En el año 1996 fue publicado el documento 50-C/SG-Q “Garantía de Calidad para la Seguridad en Centrales Nucleares y Otras Instalaciones Nucleares”, que forma parte del Programa Nuclear Safety Standards (NUSS) del OIEA, e introdujo el concepto innovador de “calidad basada en la performance”.

Ese documento fue reemplazado por el documento GS-R-3 “The management system for facilities and activities”, publicado en el año 2006. El mismo integra los conceptos y criterios de Gestión de la Calidad, Garantía de Calidad, Cultura de la Seguridad, tomando como base los documentos existentes del OIEA en la materia, y las Normas ISO 9001:2000 y 14000:2000.

Respecto de la normativa Argentina, las normas regulatorias son emitidas por la Autoridad Regulatoria Nuclear

La filosofía regulatoria argentina está basada esencialmente en el enfoque del desempeño (establecimiento de objetivos a ser cumplidos por el titular de la licencia a satisfacción de la Autoridad Reguladora).

La norma regulatoria vigente AR-3.6.1 (Rev. 2) “Sistema de calidad de reactores nucleares de potencia”, emitida en el año 2002, es coherente con el Código 50-C-Q del OIEA.

Por otro lado la Organización Internacional de Normalización o ISO⁽³⁾ ha emitido diversas normas, que ha revisado y modernizado a través del tiempo. Son de particular interés para el presente trabajo la serie 9000 de Gestión de la Calidad, las 31000 de Gestión del Riesgo y las 21500 de Gestión de Proyectos.

OBJETIVO

Los reactores de investigación tienen lo que se llaman facilidades de irradiación donde se colocan los especímenes a irradiar o los experimentos a realizar. La propuesta de este trabajo es lograr un modelo genérico para diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad para proyectos de diseño, fabricación, montaje y puesta en marcha de un dispositivo para una nueva facilidad en un Reactor Nuclear de Investigación y Producción. Este modelo contempla las mejores prácticas en la gestión de la calidad, de la gestión de proyectos y de la gestión de riesgos.

DESARROLLO DEL TRABAJO

ETAPAS DEL TRABAJO A DESARROLLAR

El trabajo se desarrolló en tres etapas, la identificación de los modelos a utilizar, el desarrollo del modelo y la comprobación.

ETAPA 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES Y/O MODELOS A UTILIZAR

Búsqueda y estudio de bibliografía respecto de sistemas de gestión de la calidad para instalaciones nucleares y para gestión de proyectos.

Investigación vía Internet de páginas electrónicas relacionadas con requisitos de calidad en instalaciones nucleares.

Identificación, interpretación y análisis de las normas aplicables.

Análisis de sus requisitos comunes y específicos.

ETAPA 2: DESARROLLO DEL MODELO GENÉRICO

Desarrollo del Modelo.

Especificación del Modelo

ETAPA 3: COMPROBACION

Comprobación final de la compatibilidad de todas las normas con el modelo generado.

1. CAPITULO 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES Y/O MODELOS A UTILIZAR

Se identificaron las normas y metodologías más adecuadas para el desarrollo del modelo. A continuación se describen los aspectos importantes que fueron considerados de cada uno.

1.1. El Círculo de Deming o Ciclo PDCA

El nombre del Ciclo PDCA (o PHVA) viene de las siglas Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, en inglés "Plan, Do, Check, Act". También es conocido como Ciclo de mejora continua o Círculo de Deming⁽²⁾.

El círculo de Deming está compuesto por 4 etapas cíclicas de forma que las actividades son reevaluadas periódicamente para incorporar nuevas mejoras.

Planificar (Plan): Se buscan las actividades susceptibles de mejora y se establecen los objetivos a alcanzar. Para buscar posibles mejoras se pueden realizar grupos de trabajo, escuchar las opiniones de los trabajadores, buscar nuevas tecnologías, etc.

Hacer (Do): Se realizan los cambios para implantar la mejora propuesta. Generalmente conviene hacer una prueba piloto para probar el funcionamiento antes de realizar los cambios a gran escala.

Controlar o Verificar (Check): Una vez implantada la mejora, se deja un periodo de prueba para verificar su correcto funcionamiento. Si la mejora no cumple las expectativas iniciales habrá que modificarla para ajustarla a los objetivos esperados.

Actuar (Act): Por último, una vez finalizado el periodo de prueba se deben estudiar los resultados y compararlos con los objetivos. Si los resultados son satisfactorios se implantará la mejora de forma definitiva. Si no lo son, habrá que decidir si realizar cambios para ajustar los resultados o si desecharla. Una vez terminado este paso, se debe volver al primer paso periódicamente para estudiar nuevas mejoras a implantar. El Círculo de Deming se muestra en la figura 1.

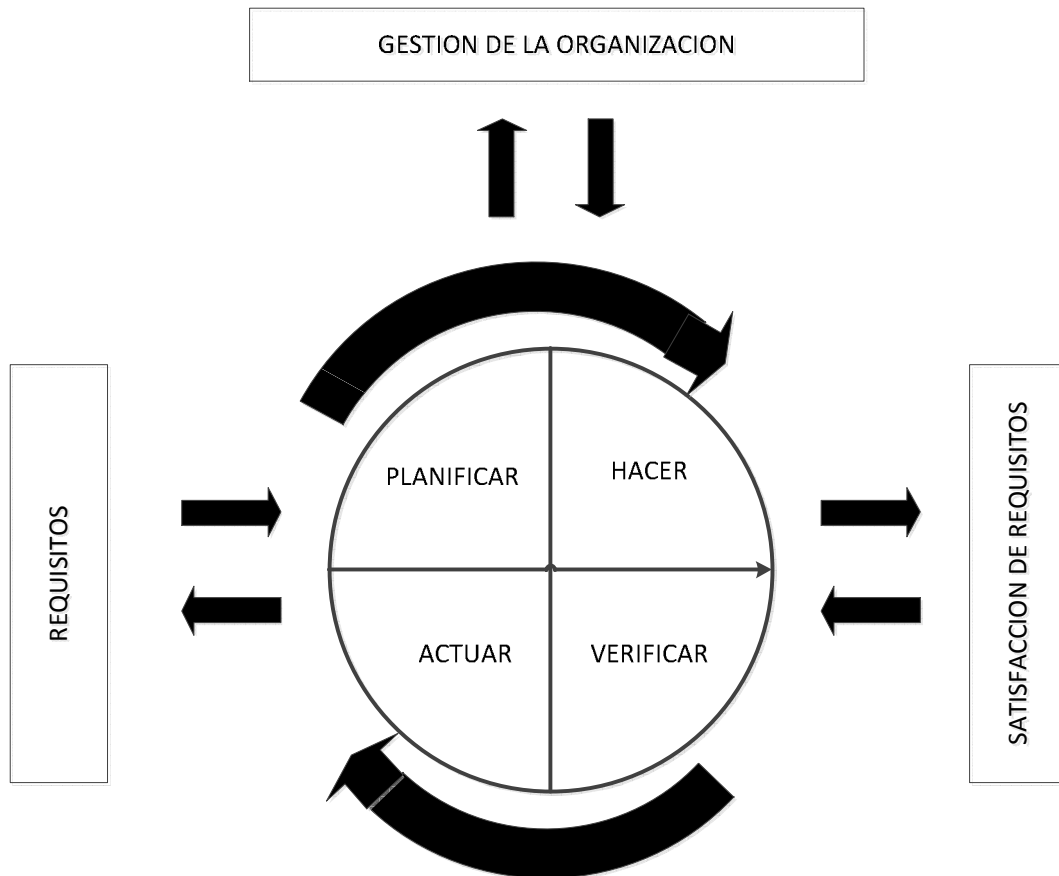


Figura 1 Cíclo o círculo de Deming

1.2. Norma AR 3.6.1. “Sistema de calidad de reactores nucleares de potencia”:

Esta norma del marco regulatorio emitida por la ARN⁽¹⁾, tiene como objetivo fijar criterios para desarrollar, establecer e implementar un sistema de calidad que cubra todos los aspectos relacionados con la seguridad radiológica y nuclear. Es aplicable a todas las actividades involucradas en el diseño, construcción, puesta en marcha, operación y retiro de servicio de reactores nucleares de potencia.

Esta norma se desarrolla en 10 apartados:

Sistema de Calidad

Entrenamiento y Calificación
Control de No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas
Control de Documentos y Registros
Trabajos
Diseño
Compras
Inspección y Ensayo.
Autoevaluación Gerencial
Evaluación Independiente

Los criterios, se fijan en 30 puntos (del 21 al 50) entre los cuales podemos encontrar conceptos comunes a otros estándares de sistemas de calidad. Ejemplo de esto son “Control de No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas”, “Control de Documentos y Registros”, “Compras”, etc.

Asimismo incluye criterios totalmente específicos de la actividad nuclear, como por ejemplo, el requisito de establecer un método para clasificar los ítems y servicios del reactor nuclear, a fin de determinar sus requisitos de calidad y su importancia para la seguridad.

En el diseño de reactores nucleares es de fundamental importancia asegurarse que las estructuras, sistemas o componentes que se van a proyectar o construir se comportarán de forma satisfactoria cuando estén en servicio. Es por esto que deben establecerse los niveles de calidad y seguridad de todos los componentes en base a valores estándar de calidad establecidos por las normas nacionales o internacionales.

Otro criterio destacable de esta norma es el apartado de Inspección y Ensayo. Si bien otros estándares hacen referencia al seguimiento del producto y las tareas, la AR 3.6.1 establece requisitos más detallados y precisos. Por ejemplo, requiere la identificación de los ítems que deben ser inspeccionados o ensayados y el alcance, en cada caso, de tales evaluaciones. Exige procedimientos documentados para realizar las inspecciones y ensayos incluyendo la identificación de los criterios de aceptación correspondientes. Por último establece "puntos de detención" o "puntos de presencia relacionados con inspecciones o ensayos relevantes para la seguridad.

1.3. Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”:

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas emitidas por el organismo ISO ⁽³⁾ (International Organization for Standardization) que tratan sobre Gestión de la Calidad. Esta serie se compone de las siguientes normas:

ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Vocabulario”

ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos”

ISO 9004:2009: “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño”

La norma **ISO 9001:2008** especifica los requisitos aplicables a un sistema de gestión de la calidad para demostrar la capacidad para cumplir con los requerimientos de los clientes y los legales y reglamentarios, así como para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos ya mencionados.

El sistema de gestión de la calidad promovido por esta norma se basa en 8 principios⁽⁴⁾:

Enfoque al cliente: las organizaciones deben interiorizarse de las necesidades de sus clientes, satisfacer sus requisitos y orientarse a exceder sus expectativas.

Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.

Participación del personal: El compromiso del personal asegura que sus habilidades sean utilizadas adecuadamente.

Enfoque basado en procesos: Los resultados requeridos se alcanzan con mayor eficiencia cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Enfoque de sistema para la gestión: la gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, asegura la eficacia y eficiencia en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: la mejora continua del desempeño, debe de ser un objetivo permanente de la organización.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones el análisis de los datos y en la información previa deben ser la base de las decisiones.

Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una relación mutuamente beneficiosa entre una organización y sus proveedores aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Como se muestra en los párrafos que anteceden, la norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos. Este modelo está basado en asumir que un conjunto de actividades, cualquiera sea su naturaleza, si toman elementos de entrada para transformarlos en resultados, pueden considerarse un proceso.

Los elementos de entrada son los insumos del proceso, provistos por uno o más proveedores. En la mayoría de los casos el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, identificando sus interacciones, así como su gestión para producir el resultado deseado o requerido, es el denominado "enfoque basado en procesos".

El enfoque basado en procesos permite a las organizaciones ordenar y gestionar las actividades operativas para crear valor para el destinatario del producto y para otras partes interesadas.

Las organizaciones están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Las actividades habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos fragmentada entre sectores funcionales. Esto lleva a que se pierda la perspectiva del logro del resultado final, es decir el producto o servicio a entregar.

Por el contrario, la gestión por procesos utiliza la gestión horizontal, mostrando como avanzan las actividades productivas, cruzando las barreras entre los diferentes sectores o áreas funcionales y unificando sus direcciones hacia las metas principales. Es decir los esfuerzos y recursos se aplican en dirección del objetivo principal de la Organización. También permite identificar cómo los procesos se interrelacionan e interactúan facilitando la correcta gestión de las interfaces.

El enfoque en procesos se representa en la figura 2

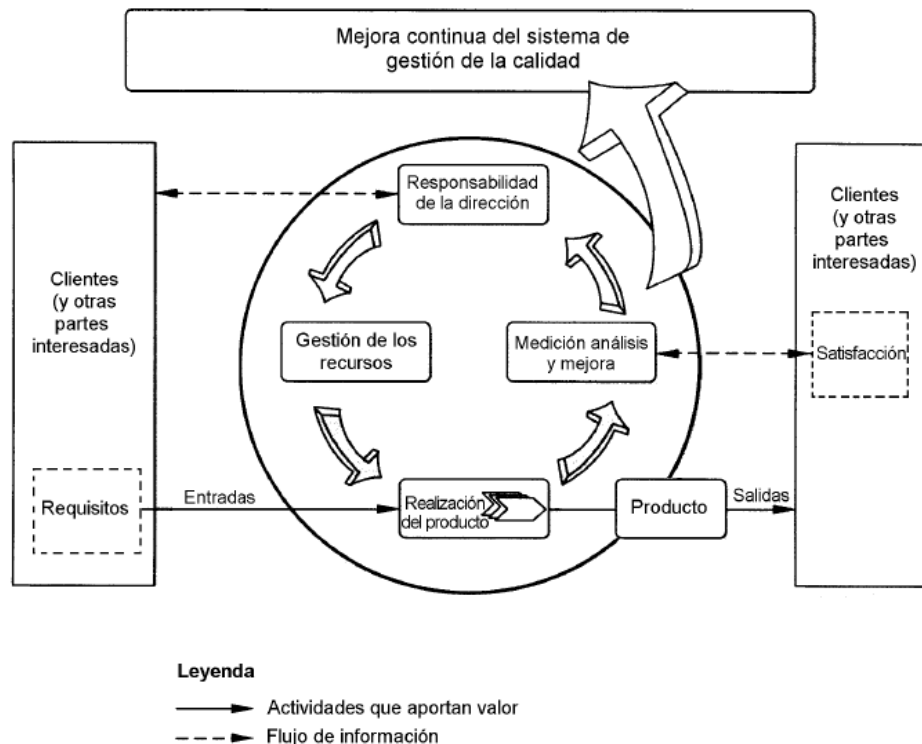


Figura 2 Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos

(Fuente Norma ISO 9001:2008)

La norma se estructura en los siguientes capítulos:

Capítulo 1 al 3: Guías y descripciones generales.

Capítulo 4 Sistema de gestión: son los requisitos generales del sistema y los requisitos para gestionar los documentos y registros.

Capítulo 5 Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, por ejemplo emitir la política y objetivos de la calidad, asignar y definir las responsabilidades y autoridades, revisar periódicamente el sistema, etc.

Capítulo 6 Gestión de los recursos: son tres tipos de recursos sobre los cuales se deben aplicar los criterios: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo.

Capítulo 7 Realización del producto o servicio: aquí están los requisitos para la generación del producto o servicio, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

Capítulo 8 Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan las herramientas del sistema de calidad para el control, evaluación y mejora de procesos y productos como acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, análisis de datos, etc.

1.4. Norma ISO 21500:2012 “Directrices para la dirección y gestión de proyectos”

Esta Norma Internacional emitida por el organismo ISO ⁽³⁾ (International Organization for Standardization) proporciona orientación para la dirección y gestión de proyectos y puede ser utilizada por cualquier tipo de organización y para cualquier tipo de proyecto con independencia de su complejidad, tamaño o duración. Proporciona una descripción de conceptos y procesos que se consideran forman parte de las buenas prácticas del tema en cuestión.

La norma se estructura en los siguientes apartados o partes:

Alcance.

Términos.

Definiciones.

Conceptos de la Gestión de Proyectos.

Procesos en la Gestión de Proyectos.

Dentro de los criterios desarrollados por la norma, se destacan a los fines del trabajo, los siguientes conceptos⁽⁵⁾:

Un **proyecto** es un conjunto único de procesos que consta de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y fin, que se llevan a cabo para lograr los objetivos del proyecto. El logro de los objetivos del proyecto requiere la provisión de entregables que satisfagan requisitos específicos.

La **dirección y gestión de proyecto** consiste en la aplicación de herramientas, métodos, competencias y técnicas a un proyecto. Incluyen la integración de las diversas fases del proyecto.

La **gestión de proyectos** se lleva a cabo mediante procesos. Los procesos seleccionados para realizar un proyecto se enfocan desde el punto de vista sistémico. Cada fase debe finalizar con entregables específicos.

El **entorno del proyecto** puede afectar negativamente al proyecto. Se deben considerar los factores externos a los límites de la organización tales como los socio-económicos, geográficos, políticos, legislativos, tecnológicos, ecológicos. De igual manera se debe analizar los factores dentro de los límites de la organización, tales como estrategia, tecnología, madurez de la dirección y gestión de proyectos, disponibilidad de los recursos, la cultura y la estructura de la organización.

La **gobernanza** es el marco mediante el cual una organización es dirigida y controlada.

La gobernanza de proyectos incluye, pero no se limita, a aquellas áreas de la gobernanza de la organización que están específicamente relacionadas con las actividades de un proyecto. Típicamente la integran los patrocinantes y la más alta dirección con atribuciones por sobre el director del proyecto.

Las **partes interesadas** deben identificarse y describirse adecuadamente para que no comprometan el logro de los objetivos. Las interfaces con las partes interesadas deben gestionarse dentro del proyecto a través de los procesos de dirección y gestión de proyecto.

La organización del proyecto es la estructura temporal que incluye los roles en el proyecto, responsabilidades, los niveles de autoridad y límites que se necesitan sean definidos y comunicados a todas las partes interesadas.

Una organización típica de proyecto tiene los siguientes roles y responsabilidades:

- a) **el director de proyecto**, que es responsable de la finalización del proyecto;
- b) **el equipo de dirección de proyecto**, que da soporte al director de proyecto en la conducción de las actividades del proyecto;
- c) **el equipo de proyecto**, que lleva a cabo las actividades específicas.

En la Figura 3 se muestran las partes interesadas típicas de un proyecto

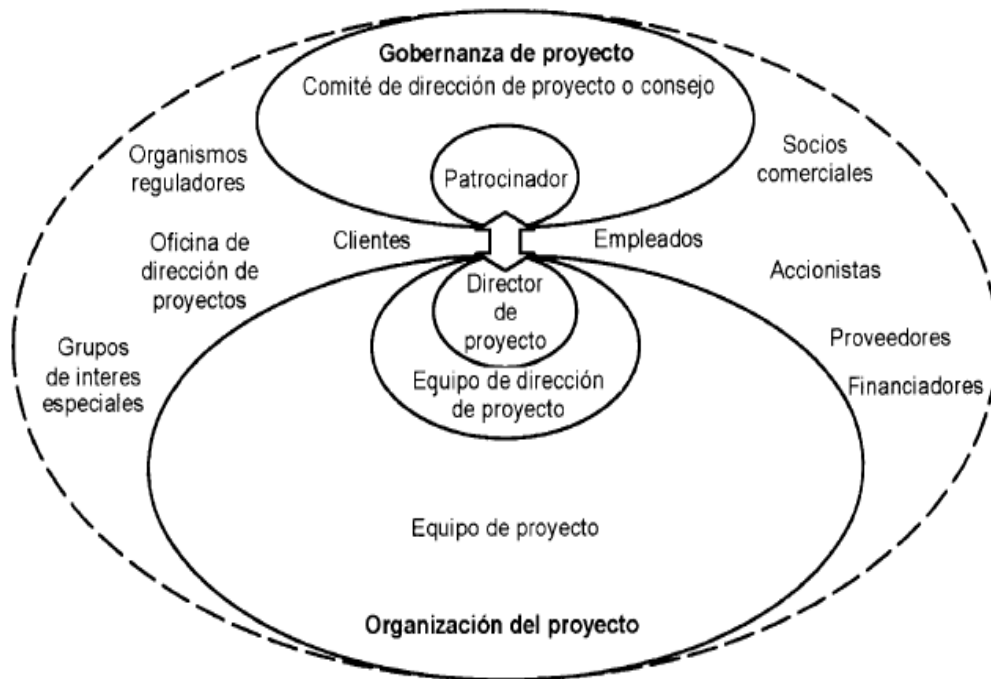


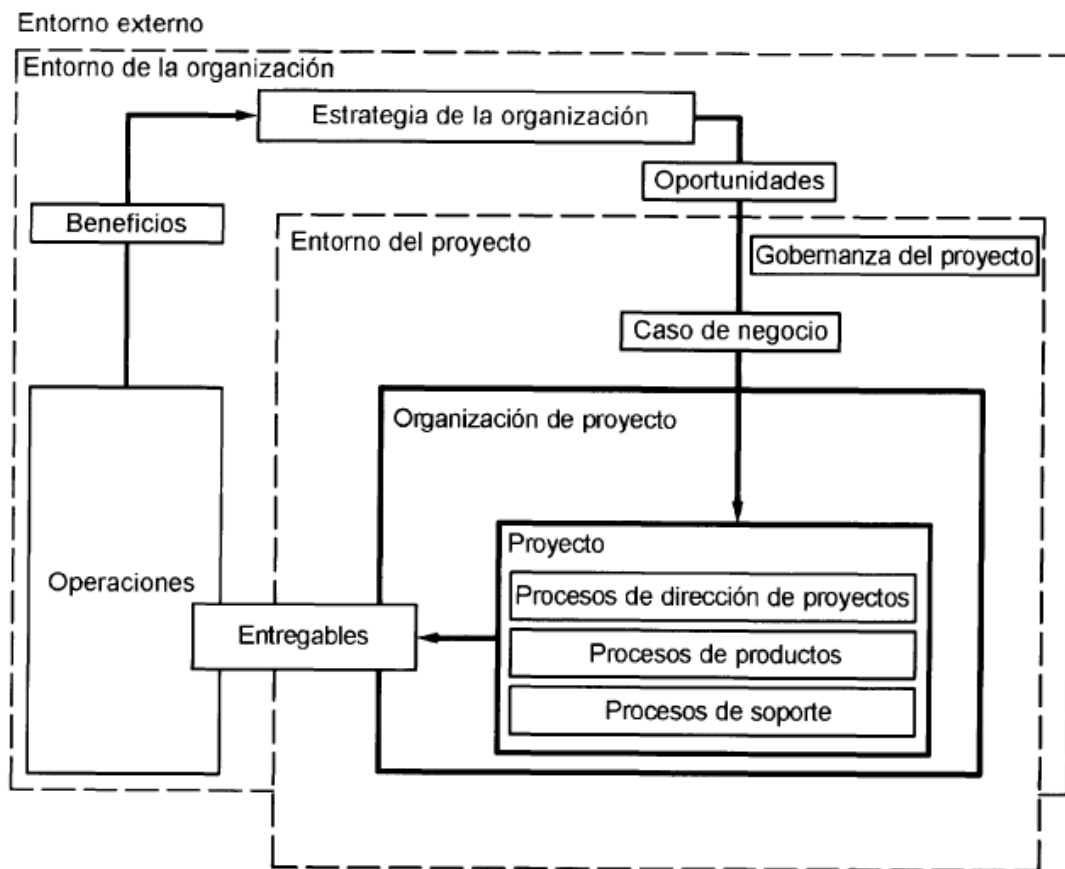
Figura 3 Partes interesadas de un Proyecto

(Fuente Norma ISO 21500:2012)

Ciclo de vida del proyecto: los proyectos suelen estructurarse en fases para facilitar la planificación y control. Cada fase debería producir uno o más entregables. El conjunto de fases del proyecto se denomina ciclo de vida del proyecto. El ciclo de vida del proyecto comprende el periodo desde el inicio del proyecto hasta su fin. Las fases se dividen por hitos de decisión, Los hitos de decisión facilitan la dirección del proyecto. Al final de la última fase, el proyecto debería haber generado todos los entregables.

Existen varios tipos de **restricciones** como plazos máximos, presupuesto, impactos sociales o ecológicos, niveles aceptables de riesgo, salud y seguridad ocupacional, etc. Se debe alcanzar el consenso con las principales partes interesadas respecto de las restricciones, para no comprometer el éxito del proyecto

En la Figura 4 se muestra la visión general de los conceptos de la dirección y gestión de proyectos y de sus interrelaciones.



- Los cuadros representan los conceptos de la dirección de proyecto
- Las flechas representan un flujo lógico que conecta los conceptos entre sí
- Las líneas de trazos representan los límites de la organización

Figura 4 Visión general de los conceptos de la dirección y gestión de proyectos y de sus interrelaciones

(Fuente Norma ISO 21500:2012)

Procesos de dirección y gestión de proyectos:

La norma ISO 21500 identifica los procesos de dirección y gestión que es conveniente aplicar para las fases individuales de un proyecto o en su ciclo completo.

Los procesos propuestos no necesitan ser aplicados de modo uniforme en todos los proyectos o en todas las fases del proyecto. La dirección debe adaptar los procesos de gestión de acuerdo a las necesidades del proyecto y a las políticas de la Organización.

El estándar propone analizar los procesos desde dos perspectivas diferentes:

- como grupos de procesos para la dirección del proyecto.
- como grupos de materias para agrupar los procesos por materia.

En la Tabla 1 se muestran los dos grupos.

Grupos de materia	Grupos de proceso				
	Inicio	Planificación	Implementación	Control	Cierre
Integración	Desarrollar el acta de constitución del proyecto	Desarrollar los planes de proyecto	Dirigir el trabajo del proyecto	Controlar el trabajo del proyecto Controlar los cambios	Cerrar la fase del proyecto o el proyecto Recopilar las lecciones aprendidas
Parte interesada	Identificar las partes interesadas		Gestionar las partes interesadas		
Alcance		Definir el alcance Crear la estructura de desglose de trabajo Definir las actividades		Controlar el alcance	
Recurso	Establecer el equipo de proyecto	Estimar los recursos. Definir la organización del proyecto	Desarrollar el equipo de proyecto	Controlar los recursos Gestionar el equipo de proyecto	

Tabla 1 (parte 1) Relación entre los grupos de procesos y de materia

(Fuente Norma ISO 21500:2012)

Grupos de materia	Grupos de proceso				
	Inicio	Planificación	Implementación	Control	Cierre
Tiempo		Secuenciar las actividades Estimar la duración de las actividades Desarrollar el cronograma		Controlar el cronograma	
Costo		Estimar los costos Desarrollar el presupuesto		Controlar los costos	
Riesgo		Identificar los riesgos Evaluar los riesgos	Tratar los riesgos	Controlar los riesgos	
Calidad		Planificar la calidad	Realizar el aseguramiento de la calidad	Realizar el control de la calidad	
Adquisiciones		Planificar las adquisiciones	Seleccionar los proveedores	Administrar los contratos	
Comunicación		Planificar las comunicaciones	Distribuir la información	Gestionar las comunicaciones	

Tabla 1 (parte 2) Relación entre los grupos de procesos y de materia

(Fuente Norma ISO 21500:2012)

Cada grupo de procesos consiste en procesos que son aplicables a cualquier fase del proyecto.

En la Figura 5 se muestran la interacción de los grupos de procesos.

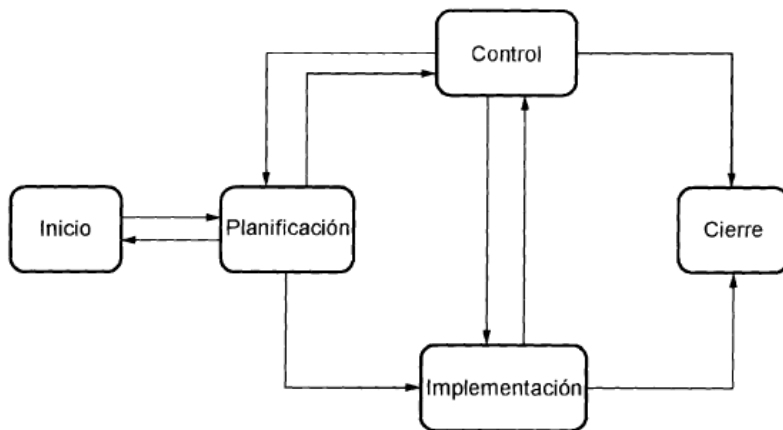


Figura 5 Interacciones entre los grupos de proceso

(Fuente Norma ISO 21500:2012)

Habitualmente los **grupos de procesos** se repiten en cada una de las fases hasta finalizar con el proyecto, pero no en todas las fases se requieren todos los procesos mostrados. No todas las interacciones mostradas en la figura 5 se presentan en todas las fases.

Cada **grupo de materias** consiste en procesos que son aplicables a cualquier fase del proyecto o al proyecto.

La norma sugiere entradas y salidas para los procesos.

1.5. Norma de Seguridad del OIEA GS-R-3 Sistema de Gestión de Instalaciones y Actividades - 2011

Esta norma emitida por la OIEA ⁽⁶⁾ (Organismo Internacional de Energía Atómica) El objetivo del estándar es definir los requisitos para el establecimiento, la aplicación, la evaluación y la mejora continua de un sistema de gestión que incorpore elementos económicos, así como elementos relacionados con la seguridad tecnológica, la salud, el medio ambiente, la seguridad física y la calidad, a fin de garantizar que la seguridad tecnológica se tenga debidamente en cuenta en todas las actividades de la organización. Es aplicable al establecimiento, la puesta en práctica, la evaluación y la mejora continua de los sistemas de gestión en relación con: las instalaciones nucleares; las actividades en que se utilizan fuentes de radiación ionizante; la gestión de desechos radiactivos; el transporte de materiales radiactivos; las actividades de protección radiológica.

Los criterios de la norma responden a dos conceptos claves: el trabajo será estructurado e interpretado como un conjunto de procesos que interactúan (similar a la ISO 9001:2008), y todos los individuos involucrados contribuyen al logro de los objetivos de seguridad y calidad.

Los requisitos establecidos en este documento pueden ser usados: por las organizaciones responsables de la operación de instalaciones o como base para la regulación por parte del órgano regulador.

Como guía para la aplicación de los requisitos establecidos en este documento, se ha publicado el documento GS-R-3.1 "Application of the Management System for Facilities and Activities".

Los requisitos están agrupados en cinco secciones:

- Sistema de Gestión
- Responsabilidad del los niveles gerenciales
- Gestión de recursos
- Implementación del Proceso
- Medición, evaluación y mejora

Como se puede apreciar, la norma GS-R-3 fue redactada para alinearse perfectamente con la norma ISO 9001:2008 ya que los requisitos están descritos en cinco puntos de forma casi idéntica a la mencionada ISO 9001.

A continuación se describen solamente los criterios que son distintivos y únicos de la **GS-R-3**.

Sistema de Gestión: El foco principal del sistema de gestión debe ser el logro y la mejora de la **seguridad**. El sistema debe asegurar que los requisitos relacionados con otros temas (incluyendo los económicos), no se consideran separadamente de los requisitos de seguridad, a fin de evitar efectos negativos en la misma.

La **seguridad** es primordial dentro del sistema de gestión, ningún otro requisito tiene preponderancia frente a ésta. El sistema de gestión se debe utilizar para promover y apoyar una sólida **cultura de la seguridad**.

Los requisitos de calidad y seguridad de los productos y actividades, se deben aplicar de **manera escalonada** teniendo en cuenta importancia, complejidad, peligros e impactos.

Responsabilidad del Personal Directivo: La Dirección debe establecer los **valores individuales e institucionales** y las **expectativas de comportamiento** para la aplicación del sistema de gestión y dando ejemplo de ello.

Se tendrá en cuenta **las expectativas de las partes interesadas** en las actividades e interacciones de los procesos del sistema de gestión, con el fin de aumentar su grado de satisfacción pero siempre garantizando que la seguridad no se vea comprometida

Gestión de los recursos. La dirección debe asegurarse que las personas tengan la competencia necesaria para su trabajo y que son conscientes del **impacto de sus actividades en la seguridad**.

La capacitación debe asegurar que el personal comprende cómo sus actividades **contribuyen a la seguridad** y al logro de los objetivos. Se debe proveer la infraestructura y el entorno de trabajo necesarios para que las actividades se ejecuten de **manera segura**.

Ejecución de los Procesos. Se deben determinar los procesos necesarios así como su secuencia e interacción. Se deben identificar los requisitos de cada proceso en materia económica, reglamentaria, estatutaria y jurídica, así como en relación con la seguridad tecnológica, la salud, el medio ambiente, la seguridad física y la calidad. Se deben determinar **los peligros y riesgos**, junto con sus medidas de **mitigación**. Se deben establecer los procesos genéricos: control de documentos, control de productos, control de registros, compras, comunicación y gestión de los cambios institucionales.

La **medición, evaluación y mejora** establece las herramientas del sistema para seguimiento, evaluación y mejora de la capacidad para cumplir con los requisitos y objetivos. Las herramientas son: la autoevaluación del personal directivo, las evaluaciones independientes (auditorías), revisiones del sistema, control de disconformidades, implementación de medidas correctivas y preventivas y la mejora.

Como particularidad de esta norma, se puede citar que se deben determinar las posibles disconformidades que podrían menoscabar el desempeño de la organización utilizando **la retroinformación recibida de otras organizaciones**, tanto internas como externas. También se indaga respecto a los **adelantos técnicos y las investigaciones**, se **intercambian conocimientos y experiencias** y se utilizan técnicas que permitan determinar las mejores prácticas.

1.6. Serie de Normas ISO/IEC 31000

La serie ISO 31000 emitida por el organismo ISO ⁽³⁾ (International Organization for Standardization), es una familia de normas cuyo contenido trata de la gestión del riesgo.

La serie se compone de las siguientes normas:

ISO 31000:2009 “Gestión de riesgos - Principios y directrices”

ISO/IEC 31010:2009 “Gestión de riesgos –Técnicas y evaluación de riesgos”

ISO 73:2009 “Gestión de riesgos – Vocabulario”

El propósito de la norma **ISO 31000:2009** es proporcionar principios y directrices genéricas sobre la gestión de riesgos. La norma **ISO/IEC 31010:2009** ofrece orientación sobre la selección y aplicación de técnicas sistemáticas para la evaluación de riesgos.

En la norma **ISO 31000** se usan las expresiones "**gestión del riesgo**" y "**gestionar el riesgo**". En términos generales, la "**gestión del riesgo**" se refiere a la arquitectura (principios, marco y procesos) para la gestión eficaz del riesgo, mientras **que** "**gestionar el riesgo**" se refiere a la aplicación de esa arquitectura a riesgos particulares.

ISO 31000:2009 está estructurada en tres elementos claves para una gestión de riesgos efectiva, transparente, sistemática y creíble. Dichos elementos son:

Principios de la gestión de riesgos

Marco de trabajo para la gestión de riesgos

Proceso de gestión de riesgos

Los **principios**⁽⁷⁾ de la Gestión del Riesgo son:

Crear y proteger el valor de la organización para ayudar a alcanzar los objetivos y mejorar su desempeño.

Estar integrada en los procesos de una organización. Hacer la responsabilidad del riesgo una responsabilidad de cada persona con autoridad gerencial.

Ser parte de la toma de decisiones. La gestión del riesgo ayuda a la toma de decisiones evaluando la información sobre las distintas alternativas.

Tratar explícitamente la incertidumbre, su naturaleza y cómo puede ser evaluada.

Ser sistemática, estructurada y oportuna. Contribuye a la eficiencia y a la obtención de resultados fiables.

Basarse en la mejor información disponible. Los insumos del proceso de gestión del riesgo están basados en fuentes de información fiables.

Alinearse al contexto y al perfil de riesgos de la organización.

Tener en cuenta factores humanos y culturales. Las capacidades, percepciones o intenciones humanas pueden facilitar o dificultar el logro de los objetivos de la organización.

Ser transparente e inclusiva. Asegurar que la gestión del riesgo sea abierta, visible y accesible involucrando a las partes interesadas y responsables de la organización.

Ser dinámica, iterativa y sensible al cambio. La gestión de riesgos detecta continuamente los cambios y responde a los ellos. Cuando se producen acontecimientos externos y/o internos, la revisión de los riesgos se debe llevar a cabo, ya que surgen nuevos riesgos, algunos cambian y otros desaparecen.

Facilitar la mejora continua de la organización. Las organizaciones deberían desarrollar e implementar estrategias para mejorar continuamente el enfoque de la gestión del riesgo.

Respecto del **marco de referencia**⁽⁷⁾ esta norma recomienda desarrollar, implementar y mejorar de forma continua un marco de referencia, cuyo propósito es integrar el

proceso de gestión de riesgos en la dirección, estrategia y planificación, procesos, políticas, valores y cultura de toda la organización.

El Marco de Trabajo sigue la estructura del ciclo de vida (alineado con el Ciclo de Deming ver 1.1) con una etapa previa de Mandato y Compromiso.

La norma establece una serie de mandatos que debe cumplir la dirección de la organización para asegurar la efectividad de la gestión de riesgos, así como una planificación estratégica y rigurosa.

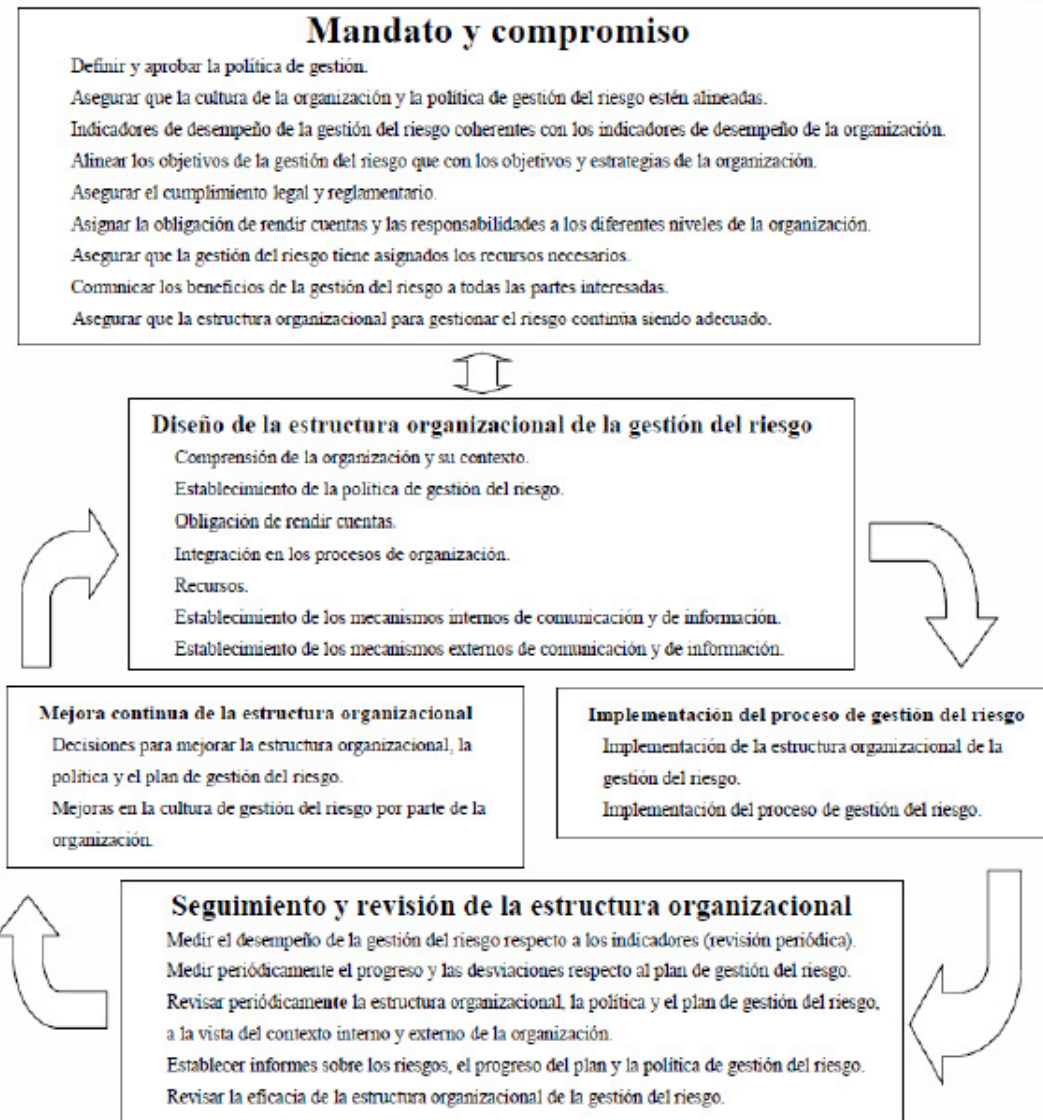


Figura 6 Parte 1 Marco de Referencia para la gestión del riesgo

(Fuente Norma ISO 31000:2009)

Respecto del **Proceso de gestión de riesgos**⁽⁷⁾ consta de tres etapas: establecimiento del contexto, valoración de riesgos y tratamiento de los mismos.

La relación los principios, el marco de referencia y el proceso para la gestión del riesgo se muestra en la figura a continuación.

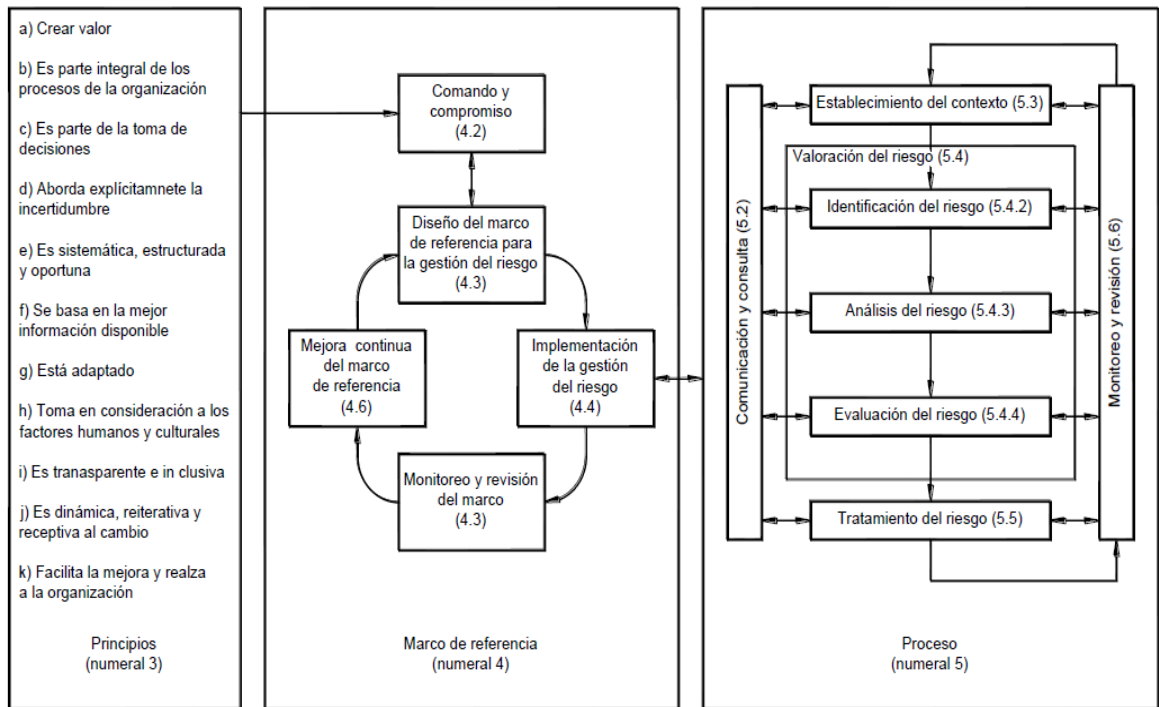


Figura 6 Parte 2 Relaciones entre los principios, el marco de referencia y los procesos para la gestión del riesgo

(Fuente Norma ISO 31000:2009)

2. CAPITULO 2: SEGUNDA ETAPA, GENERACION DEL MODELO

Identificados los estándares a utilizar, sobre estos esquemas se desarrolla el sistema de gestión de calidad. El modelo se generó tomando como esquema general al **ISO 21500:2012**.

2.1. Estructuración general – Inicio del Proyecto. - Grupos de Proceso Inicio

Utilizando la norma **ISO**⁽³⁾ **21500:2012** se deben realizar las actividades indicadas en la Tabla 1 tomando todos los grupos de materia para el grupo de proceso “inicio” (Ver Tabla 1 “Relación entre los grupos de procesos y de materia”).

De la mencionada tabla se observa que sólo 3 grupos de materia tienen asignadas tareas del grupo de proceso “inicio”. A continuación se muestran los mismos en las columnas I y II de la Tabla 2. En la columna III se identifican las actividades que propone esta tesina para el proyecto.

I	II	III
Grupos de materia	Grupo de proceso : Inicio	Actividades
Integración	Desarrollar el acta de constitución del proyecto	Redactar el Acta. Aprobar el Acta Ver 2.1.1
Parte interesada	Identificar las partes interesadas	Listar las partes Interesadas Elaborar un Registro de Partes Interesadas. Ver 2.1.2
Recurso	Establecer el equipo de proyecto	Elaborar el Organigrama Identificar la Dirección del Proyecto. Identificar los ámbitos de discusión de interfaces (grupos o comités) Establecer la Misiones y Responsabilidades de cada puesto Ver 2.1.3

Tabla 2 Actividades para el proceso “Inicio”

Columnas I y II extraídas de “Relación entre los grupos de procesos y de materia” (Fuente Norma ISO 21500:2012)

2.1.1. Integración - Acta de Constitución del Proyecto

El **Acta de Constitución** de un proyecto es un documento formal de inicio, en el cual se definen entre otros los siguientes aspectos de un proyecto:

- Autorizar formalmente un proyecto o una nueva fase.
- Identificar al director, líder o autoridad máxima del proyecto, sus responsabilidades y autoridades.
- Documentar las necesidades de la organización, objetivos, resultados esperados y los aspectos económicos globales del proyecto.
- Establecer claramente el o los entregables.
- Definir el alcance total del proyecto.
- Establecer los supuestos.

- Establecer las características del contexto.
- Identificar las restricciones.

El acta de constitución del proyecto vincula al proyecto con los objetivos estratégicos de la organización. Este documento debe ser aprobado por las autoridades que asignen los recursos necesarios.

2.1.2. Partes Interesadas - Identificación

Las **partes interesadas** (ver Glosario) son personas o grupos que tengan interés en el desempeño o éxito del proyecto.

La finalidad de identificar las partes interesadas es determinar los individuos grupos u organizaciones que impactan en los resultados o que pueden verse afectadas. Asimismo es relevante documentar toda la información relacionada con sus intereses, influencias e implicancias.

Las partes interesadas pueden estar activamente involucradas en el proyecto, ser internas o externas y pueden estar en diferentes niveles de autoridad o tener distintos niveles de influencia. Ver Figura 3 “Partes interesadas de un Proyecto”

En nuestro caso, se identificaron las siguientes **partes interesadas**:

Cliente/s (ver Glosario): a veces resulta difícil identificar el cliente de un proyecto de esta naturaleza. Puede ser la misma Institución a la que pertenece, que lo requiere como parte de sus estrategias, puede ser una empresa u organismo externo que lo necesita para la realización de pruebas, etc. Lo importante es definir claramente el cliente y quien es su interlocutor. En caso de ser un Organismo externo se debe requerir que se designen los interlocutores o representantes en forma documentada.

Futuros Usuarios: Si la facilidad va a ser utilizada por usuarios distintos o adicionales al cliente, es necesario identificarlos y gestionar sus requisitos como datos de entrada para el diseño.

ARN⁽¹⁾ Autoridad Regulatoria Nuclear en su rol de control y fiscalización de la actividad nuclear.

Marco Legal Nacional, provincial o municipal: dependiendo de la magnitud de la modificación en el reactor puede ser necesario considerar estas partes interesadas. A los fines del presente trabajo no se tomará en cuenta, por considerarse que no afecta las autorizaciones vigentes del reactor en funcionamiento.

Proveedores: de acuerdo al nivel de tecnología seleccionada puede ser necesario desarrollar proveedores.

Patrocinantes: son quienes van a financiar parte o la totalidad del proyecto. Podría ser un Ministerio, Agencia u Organismo Internacional.

La Sociedad: en las Organizaciones, en general, el contacto con esta parte interesada se realiza a través de las autoridades designadas por la Presidencia de la organización. Por ejemplo un Gerente de Relaciones Públicas o Relaciones Institucionales. El proyecto no está facultado para tomar contacto, hacer declaraciones u emitir opiniones por sí mismo al público.

Sindicatos: el contacto con esta parte interesada se realiza a través de las autoridades designadas por la Organización a la que pertenece el Reactor, por ejemplo el Gerente de RR HH.

Personal: esta parte interesada según el nivel de problemática planteada se gestiona a través de la autoridad directa o a través de niveles de gerencia.

La identificación de las partes interesadas termina con un **Registro de Partes Interesadas**. Este Registro debe revisarse por lo menos con cada ciclo de planificación.

2.1.3. Recursos - Equipo de Proyecto - Organigramas - Misiones y Responsabilidades

El objetivo de establecer el **equipo de proyecto** es identificar los recursos humanos necesarios para completar el mismo. Se deben identificar los roles y responsabilidades así como los requisitos de información y comunicación.

Hay personas que trabajarán desde el principio hasta la finalización y otras que intervendrán por períodos y/o temas determinados. En la Figura 7 se muestra el Organigrama General de Proyecto.

La Entidad Responsable es, de acuerdo con el Criterio 19 de la Norma AR 0.0.1 de la ARN⁽¹⁾, la organización responsable por la seguridad radiológica y nuclear de una instalación Clase I. En el caso de estudio es la Comisión Nacional de Energía Atómica. En este trabajo puede aparecer denominada como la “Organización”

La Dirección del Proyecto es ejercida por un organismo colegiado denominado **Equipo de Dirección**. En la Figura 8 se muestra el Equipo de Dirección en el Organigrama General de Proyecto.

La expresión “**Equipo de Dirección**” debe interpretarse, como equivalente a la expresión “Alta Dirección” de acuerdo a la denominación de la Norma ISO⁽³⁾ 9001:2008. Está integrado por el Gerente de la unidad Orgánica a la que pertenece el reactor, el Responsable Primario del Reactor, el Jefe del Proyecto y el Responsable de Calidad del reactor.

Una particularidad de este tipo de proyecto es que se debe asegurar que los dispositivos diseñados y construidos cumplan con los requisitos de seguridad, operatividad y mantenimiento del reactor en funcionamiento. Asimismo una instalación nuclear implica el manejo de distintas especialidades como pueden ser instrumentación y control, neutrónica, termohidráulica, etc.

Por esta razón en la estructura del proyecto hay que incluir a los referentes de las distintas especialidades del reactor, quienes deben actuar como revisores y aprobantes de todas las etapas del diseño y fabricación del dispositivo para la nueva facilidad. Para poder coordinar las acciones, revisar los requisitos y tomar decisiones, considerando todas las interfaces, es entonces necesario organizar un **comité técnico**. En la Figura 9 se muestra el Comité Técnico en el Organigrama General de Proyecto.

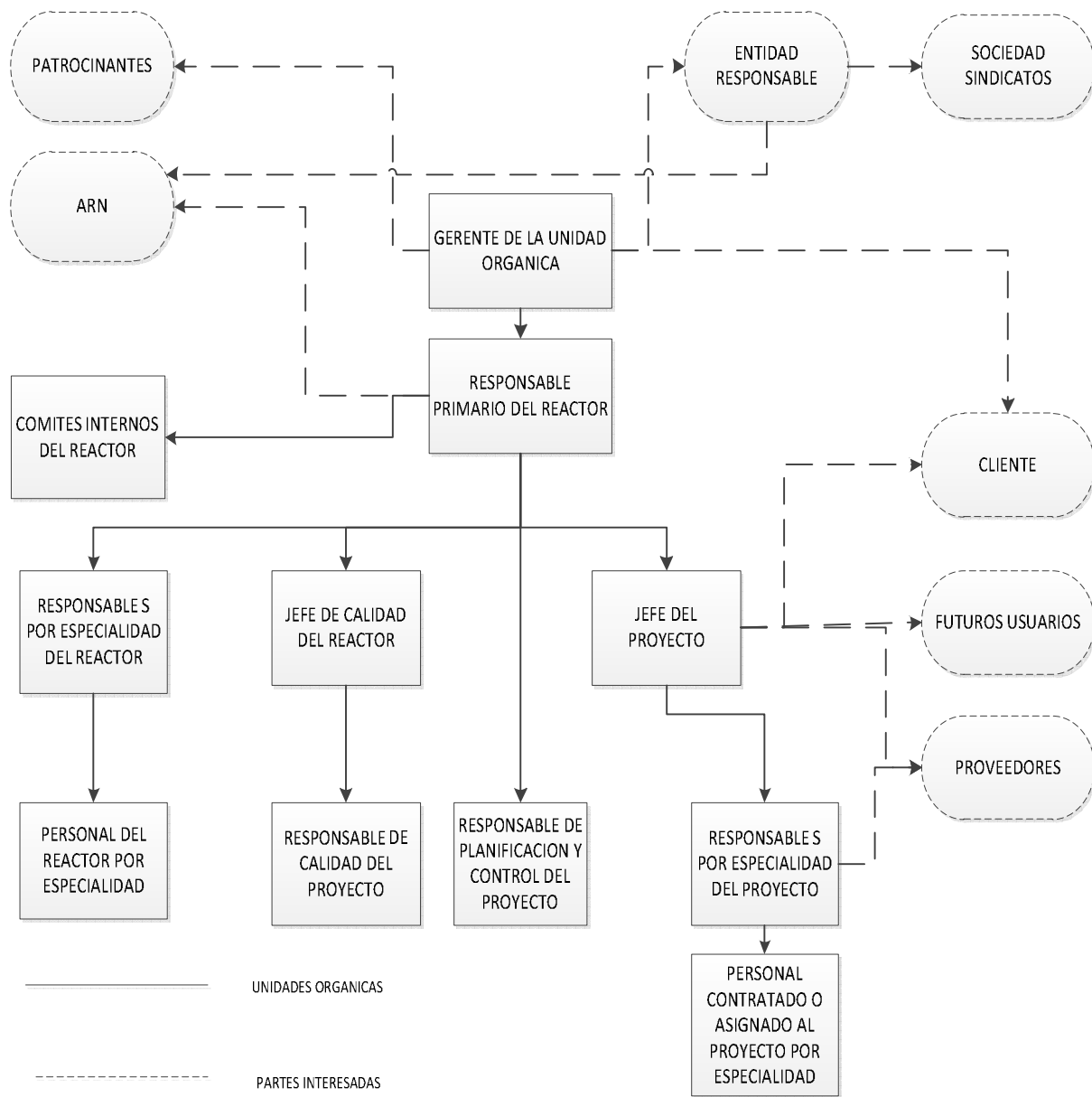


Figura 7 Organigrama General del Proyecto

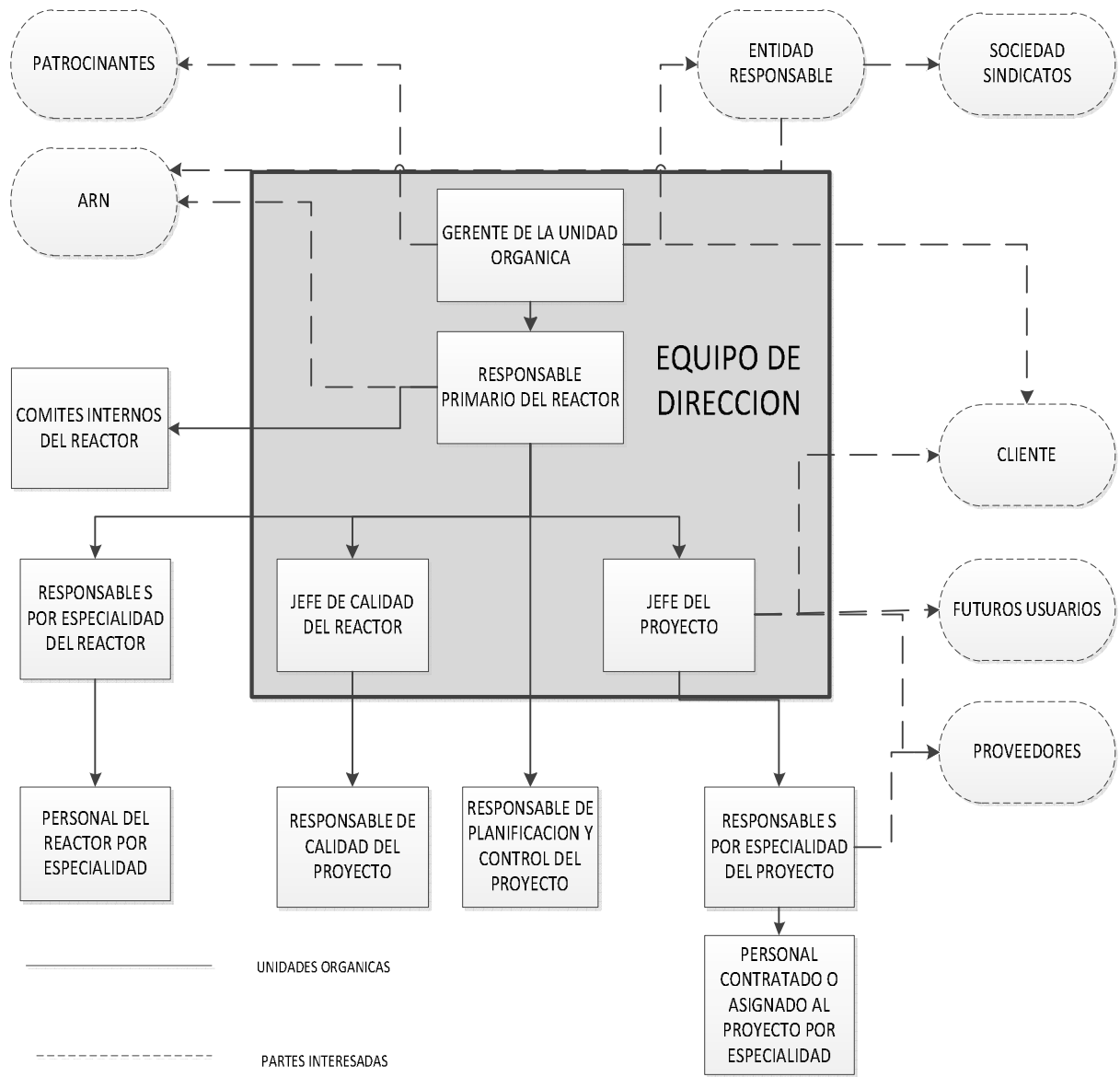


Figura 8 El Equipo de Dirección en el Organigrama General del Proyecto

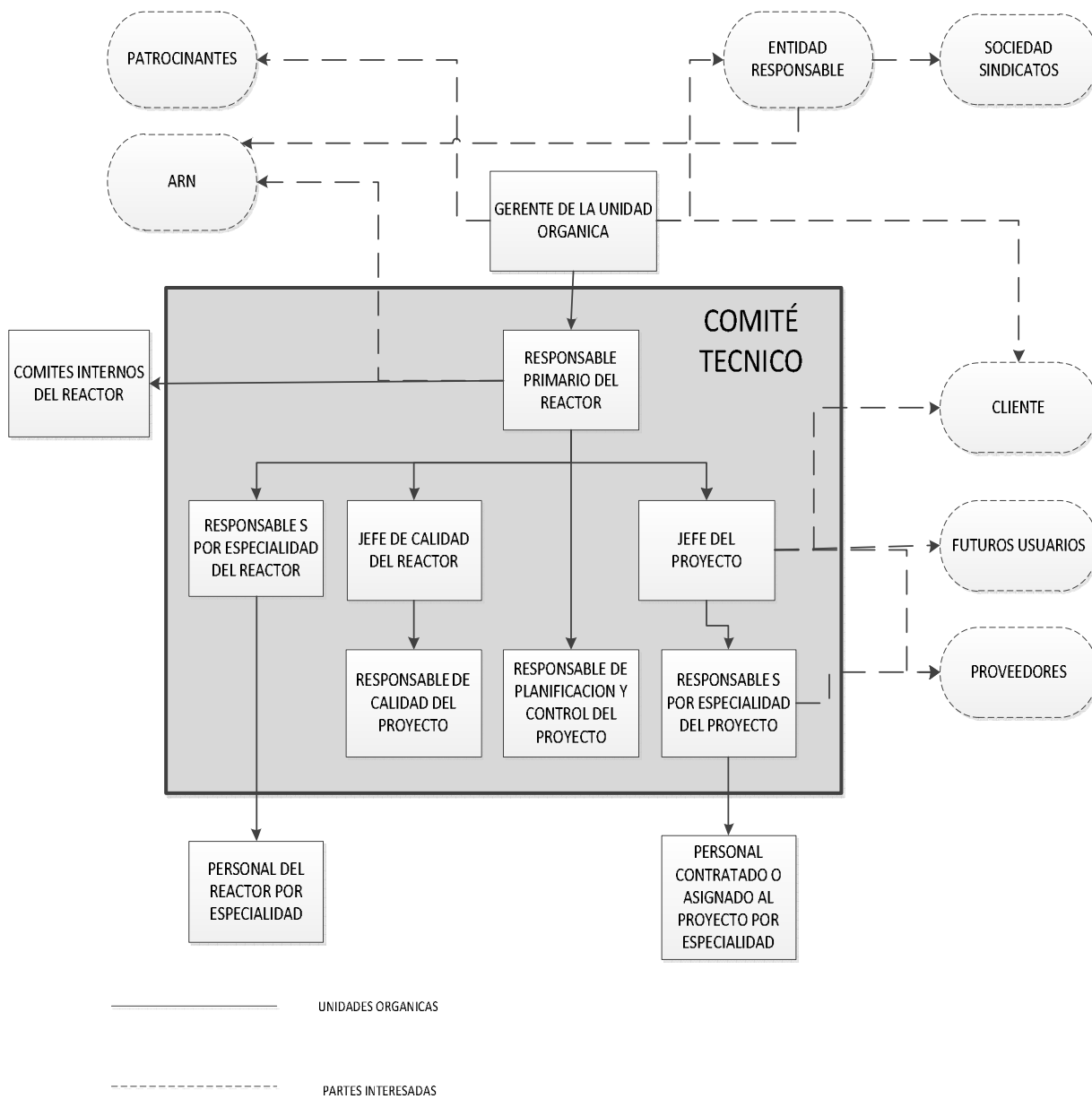


Figura 9 El Comité Técnico en el Organigrama General del Proyecto

Las misiones y responsabilidades de las funciones identificadas en el Organigrama se muestran a continuación.

Gerente de la Unidad Orgánica

Misión

Asegurar que el Proyecto disponga de los recursos para ejecutarse de acuerdo a los requisitos establecidos.

Responsabilidades

Presidir el Equipo de Dirección

Emitir la Política y Objetivos de Calidad, Seguridad y de Gestión de Riesgos.

Aprobar el Acta de Constitución.

Aprobar el Organigrama y las designaciones.

Asegurar la disponibilidad de Recursos.

Informar a la máxima autoridad de la entidad responsable sobre el avance y desarrollo del Proyecto.

Realizar revisiones del Proyecto junto Equipo de Dirección.

Aprobar el presupuesto del proyecto.

Interactuar con los patrocinantes para asegurar la disponibilidad de recursos.

Interactuar con la Entidad Responsable para resolver conflictos con partes interesadas como la sociedad o sindicatos.

Responsable Primario del Reactor

Misión

Asegurar que el Proyecto se ejecute de acuerdo a lo planificado y que tenga como resultado una facilidad que cumpla con los requisitos de seguridad y operatividad del Reactor en servicio.

Responsabilidades

Presidir el Equipo de Dirección en ausencia del Gerente de la Unidad Orgánica.

Redactar el Acta de Constitución.

Asegurar que el personal del proyecto comprenda la Política y Objetivos de Calidad, Seguridad y de Gestión de Riesgos y conozca como contribuye al logro de los mismos.

Aprobar los Indicadores de desempeño del sistema de calidad, seguridad y gestión del riesgo.

Gestionar la disponibilidad de Recursos.

Asegurar que la seguridad tenga prioridad sobre cualquier otro objetivo del proyecto.

Realizar revisiones del Proyecto junto Equipo de Dirección.

Proponer los miembros representantes del Reactor para integrar el Comité Técnico por el Reactor.

Gestionar ante la ARN⁽¹⁾ las autorizaciones que se requieran y entregar toda la documentación requerida y/o que considere pertinente.

Supervisar en forma directa todas las actividades de instalación y pruebas del dispositivo dentro del Reactor.

Aprobar los requisitos del cliente y de los futuros usuarios.

Aprobar la documentación de cualquier elemento a instalar en el Reactor y/o prueba o ensayo a realizar en el mismo.

Asegurar el entrenamiento necesario del personal del reactor para la utilización y mantenimiento de la nueva facilidad.

Requerir la intervención de los Comités Internos.

Participar del Comité Técnico.

Aprobar la planificación del proyecto.

Responsable de Calidad del Reactor

Misión

Es responsable de asegurar que el sistema de gestión de la Calidad del Proyecto no contradiga y esté alineado con sistema de calidad del Reactor.

Responsabilidades

Actuar como Representante de la Dirección de acuerdo a la ISO⁽³⁾ 9001:2008.

Supervisar la implementación del SGC en el Proyecto.

Verificar mediante auditorías internas el cumplimiento de los requisitos del SGC en el proyecto.

Jefe del Proyecto

Misión

Llevar a cabo la dirección operativa del Proyecto. Supervisar la planificación general y las gestiones técnicas y administrativas para cumplir con los requisitos del Proyecto dentro de las exigencias de seguridad y calidad.

Responsabilidades

Identificar los requisitos del cliente.

Identificar los requisitos de los futuros usuarios.

Especificar y hacer aprobar los requisitos del cliente y de los futuros usuarios por el Responsable Primario.

Proponer los responsables por especialidad para integrar el Comité Técnico por el Proyecto.

Coordinar el Comité Técnico para supervisar las interrelaciones de los requisitos del Proyecto con los del Reactor.

Gestionar las Adquisiciones y seguimiento de los Contratos.

Solicitar los recursos técnicos y humanos necesarios para llevar a cabo el Proyecto.

Interactuar con los responsables por especialidades del proyecto y proveedores externos.

Coordinar la revisión de los documentos emitidos por organismos/personas externas o internas.

Revisar el Plan de Proyecto previo a su aprobación.

Hacer ejecutar la Planificación del proyecto.

Coordinar las instancias necesarias para llevar a cabo revisiones críticas de diseño junto con el Comité Técnico.

Mantener informado al Gerente y Responsable Primario del estado de avance.

Supervisar en forma directa todas las actividades de diseño, fabricación y pruebas del dispositivo hasta su instalación en el Reactor

Responsable de Planificación y Seguimiento

Misión

Planificar y realizar el control y seguimiento del cumplimiento de la planificación del proyecto.

Responsabilidades

Documentar la planificación y actualización permanente del cronograma del proyecto.

Realizar el seguimiento y control de gestión.

Elaborar el presupuesto.

Presentar los informes de avance ante el Comité Técnico.

Responsable de Calidad del Proyecto

Misión

Es responsable de la ejecución de las tareas necesarias para asegurar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto.

Responsabilidades

Organizar y controlar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Proyecto

Controlar toda la documentación del proyecto

Organizar y mantener los registros.

Realizar el control de las No Conformidades, Acciones Correctivas y preventivas.

Responsables por Especialidad del Proyecto

Misión

En cada especialidad, asegurar el cumplimiento de los requisitos en el desarrollo del diseño, fabricación, montaje y puesta en marcha del dispositivo.

Responsabilidades

Asegurar la interacción entre el Proyecto y los grupos correspondientes a su especialidad y de coordinar las tareas.

Realizar la revisión de la documentación interna y externa en su especialidad.

Supervisar el trabajo de los proveedores de su especialidad.

Asegurar la competencia y calificación de cada uno de los participantes en su especialidad.

Responsables por Especialidad del Reactor (Seguridad y Protección Radiológica)

Misión

Asegurar que el diseño del Dispositivo respete los requisitos de operación, mantenimiento y seguridad del Reactor

Responsabilidades

Asegurar la interacción entre el Proyecto y los grupos correspondientes a su especialidad en el Reactor y coordinar las tareas.

Realizar la revisión de la documentación interna y externa en su especialidad.

Comité Técnico

Está integrado por:

Responsable Primario

El Jefe del proyecto.

Responsables por Especialidad del Reactor.

Responsables por Especialidades.

Misión

Asegurar que el diseño del Dispositivo respete los requisitos de operación, mantenimiento y seguridad del Reactor mediante La interacción de los responsables por especialidad.

Responsabilidades

Elaborar y aprobar el reglamento de funcionamiento.

Sesionar y registrar el resultado de las reuniones.

Revisar la documentación técnica del dispositivo en todas sus etapas.

Proponer los Indicadores de desempeño del sistema de calidad, seguridad y gestión del riesgo.

Comités Internos del Reactor

Actuar como Organismos consultivos a Solicitud del Responsable Primario.

2.2. Ejecución del Proyecto

Utilizando la norma **ISO⁽³⁾ 21500:2012** se deben realizar las actividades indicadas en la Tabla 1 tomando todos los grupos de materia para los grupos de proceso “Planificación”, “Implementación”, “Control” y “Cierre” (Ver Tabla 1 “Relación entre los grupos de procesos y de materia”).

Los procesos de “Planificación” se utilizan para desarrollar el detalle de la Planificación. Este detalle debería ser suficiente para poder controlar la ejecución y el desempeño del Proyecto.

Los procesos de “Implementación” se utilizan para la gestión del desarrollo de las tareas del proyecto y apoyar la generación de los entregables.

Los procesos de “Control” se utilizan para seguir, medir y controlar el desempeño del proyecto con respecto al plan de proyecto

Por último los procesos de “Cierre” se utilizan para cerrar las fases o la totalidad del proyecto y recopilar las lecciones aprendidas.

A continuación se muestran los mismos en las columnas I y II de las Tablas 3, 4, 5 y 6. En la columna III se identifican las actividades que propone esta tesina para el proyecto.

I	II	III
Grupos de materia	Grupo de proceso : Planificación	Actividades
Integración	Desarrollar los planes de proyecto.	Identificación de los procesos. Mapa general de procesos. Ver Figura 10
Alcance	Definir el alcance. Crear la estructura de desglose de trabajo. Definir las actividades.	Identificar el alcance en términos de hitos y entregables. Emitir los procedimientos relacionados con los Procesos. Ver 2.2.2
Recurso	Estimar los recursos. Definir la organización del proyecto.	Realizar las designaciones de acuerdo a Organigrama. Registrar las designaciones. Notificar al personal. Ver 2.2.13 y 2.2.18
Tiempo	Secuenciar las actividades. Estimar la duración de las actividades. Desarrollar el cronograma.	Emitir el Procedimiento de Planificación y Control (incluye presupuesto y cronogramas) Ver 2.2.12
Costo	Estimar los costos Desarrollar el presupuesto	Emitir el Procedimiento de Planificación y Control (incluye presupuesto y cronogramas) Ver 2.2.12
Riesgo	Identificar los riesgos Evaluar los riesgos	Establecer el Procedimiento de Gestión y Análisis de Riesgos. Ver 2.2.20
Calidad	Planificar la calidad	Emitir la Política y Objetivos de de Calidad Elaborar el Plan de Calidad Ver 2.2.13 y 2.2.15
Adquisiciones	Planificar las adquisiciones	Establecer el Procedimiento de de Gestión de las Adquisiciones y Calificación de Proveedores. Ver 2.2.16
Comunicación	Planificar las comunicaciones	Emitir el procedimiento de Comunicaciones Internas y Externas. Ver 2.2.19

Tabla 3 Actividades para el proceso “Planificación”

Columnas I y II extraídas de “Relación entre los grupos de procesos y de materia” (Fuente Norma ISO 21500:2012)

Grupos de materia	Grupo de proceso : Implementación	Actividades
Integración	Dirigir el trabajo del proyecto	Implementar los Procesos Ver 2.2.1 al 2.2.11 según sea la etapa del proyecto o del componente. Ver 2.2.13
Parte Interesada	Gestionar las partes interesadas.	Realizar las interacciones requeridas Ver 2.2.17
Recurso	Desarrollar el equipo de proyecto	Capacitar, incorporar personal, contratar expertos. Ver 2.2.13 y 2.2.18
Riesgo	Tratar los riesgos	Implementar el proceso de gestión de Riesgos. Ver 2.2.20
Calidad	Realizar el aseguramiento de la calidad	Implementar el Sistema de Calidad Ver 2.2.15
Adquisiciones	Seleccionar los proveedores	Implementar el Procedimiento de de Gestión de las Adquisiciones y Calificación de Proveedores. Ver 2.2.16
Comunicación	Distribuir la información	Implementar el procedimiento de Comunicaciones Internas y Externas. Ver 2.2.19

Tabla 4 Actividades para el proceso “Implementación”

Columnas I y II extraídas de “Relación entre los grupos de procesos y de materia” (Fuente Norma ISO 21500:2012)

Grupos de materia	Grupo de proceso : Control	Actividades
Integración	Controlar el trabajo del proyecto Controlar los cambios	Control del Proyecto Ver 2.2.11 y 2.2.12.
Alcance	Controlar el alcance	Control del Proyecto Ver 2.2.11 al 2.2.13.
Recurso	Controlar los recursos Gestionar el equipo de proyecto	Gestión de los RR HH. Ver 2.2.13 y 2.2.18
Tiempo	Controlar el cronograma	Ejecutar el Proceso de Planificación, Control y Seguimiento Ver 2.2.12
Costo	Controlar los costos	Ejecutar el Proceso de Planificación, Control y Seguimiento Ver 2.2.12
Riesgo	Controlar los riesgos	Ejecutar el proceso de gestión de Riesgos. Ver 2.2.20
Calidad	Realizar el control de la calidad	Ejecutar y mantener el Sistema de Calidad Ver 2.2.13 y 2.2.15
Adquisiciones	Administrar los contratos	Ejecutar el Proceso de Gestión de las Adquisiciones y Calificación de Proveedores. Ver 2.2.16
Comunicación	Gestionar las comunicaciones	Ejecutar el Proceso de Comunicaciones Internas y Externas. Ver 2.2.19

Tabla 5 Actividades para el proceso “Control”

Columnas I y II extraídas de “Relación entre los grupos de procesos y de materia” (Fuente Norma ISO 21500:2012)

Grupos de materia	Grupo de proceso : Cierre	Actividades
Integración	Cerrar la fase del proyecto o el proyecto Recopilar las lecciones aprendidas	Cerrar cada ciclo de Planificación Ver 2.2.12. Realizar una revisión del Sistema de Gestión para cada etapa. Ver 2.2.13

Tabla 6 Actividades para el proceso “Cierre”

Columnas I y II extraídas de “Relación entre los grupos de procesos y de materia” (Fuente Norma ISO 21500:2012)

Para poder desarrollar todas las actividades para los grupos de proceso “Planificación”, “Implementación”, “Control” y “Cierre”, en el presente trabajo se utilizó el “Enfoque basado en Procesos” de la norma ISO⁽³⁾ 9001:2008.

El enfoque basado en procesos es un principio de gestión básico y fundamental para la obtención de resultados. Es uno de los “Ocho Principios de Gestión de la Calidad” principios de la familia de normas ISO⁽³⁾ 9000 (ver punto 1.2).

Para poder comprender este principio, es necesario conocer **qué se entiende por proceso**. Según la norma ISO⁽³⁾ 9000:2005 un **proceso** es “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

El hecho de considerar las **actividades agrupadas entre sí** constituyendo procesos, permite a una organización centrar su atención sobre “**áreas de resultados**” (ya que los procesos deben obtener resultados) que son importantes conocer y analizar para el control del conjunto de actividades y para conducir a la organización hacia la obtención de los resultados deseados.

Este enfoque conduce a una organización hacia una serie de actuaciones tales como:

- Definir de manera sistemática las actividades que componen el proceso.
- Identificar la interrelación con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso.
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso.

Con esta definición, se puede deducir que el enfoque basado en procesos enfatiza cómo los resultados que se desean obtener se pueden alcanzar de manera más eficiente si se consideran las actividades agrupadas entre sí, considerando, a su vez, que dichas actividades deben permitir una transformación de unas entradas en salidas y que en dicha transformación se debe aportar valor, al tiempo que se ejerce un control sobre el conjunto de actividades.

Utilizando la norma **ISO⁽³⁾ 9001:2008** se diseña un esquema de los procesos necesarios para la concreción del proyecto.

La norma establece que se debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización. Asimismo, es necesario determinar la secuencia e interacción de estos procesos. Para esquematizar los procesos y sus interacciones se utiliza un “mapa de procesos”

Es importante distinguir dos tipos de procesos: **los procesos principales y los procesos de apoyo.**

Los **procesos principales**; son aquellos que permiten generar el producto que se entrega al cliente, por lo que inciden directamente en la satisfacción del cliente. Generalmente atraviesan muchas funciones. En nuestro caso son los procesos de diseño, fabricación, montaje, puesta en marcha de la nueva facilidad, etc. Son fundamentalmente todas las actividades de la ingeniería del proyecto.

Los **Procesos de Apoyo**: son los que soportan los procesos principales. Son necesarios para la realización de la Ingeniería. En nuestro caso son los relacionados con las actividades de compras, la gestión de la calidad, entrenamiento del personal.

Asimismo se deben tener en cuenta los procesos genéricos que requiere **GS-R-3** de OIEA⁽⁶⁾: control de documentos, control de productos, control de registros, compras, comunicación y gestión de los cambios institucionales.

De la misma forma se debe alinear con los procesos mostrados en la figura 4 “Visión general de los conceptos de la dirección y gestión de proyectos y de sus interrelaciones” extraído de la Norma **ISO⁽³⁾ 21500:2012**, Donde aparecen. “Procesos de Dirección de Proyectos”, “Procesos de Productos”, “Procesos de Soporte”.

Por último revisando la **AR 3.6.1** de la ARN⁽¹⁾, no establece requisitos adicionales a los procesos establecidos en la norma **ISO⁽³⁾ 9001:2008**.

En la figura 10 se muestra el Mapa de Procesos del Proyecto.

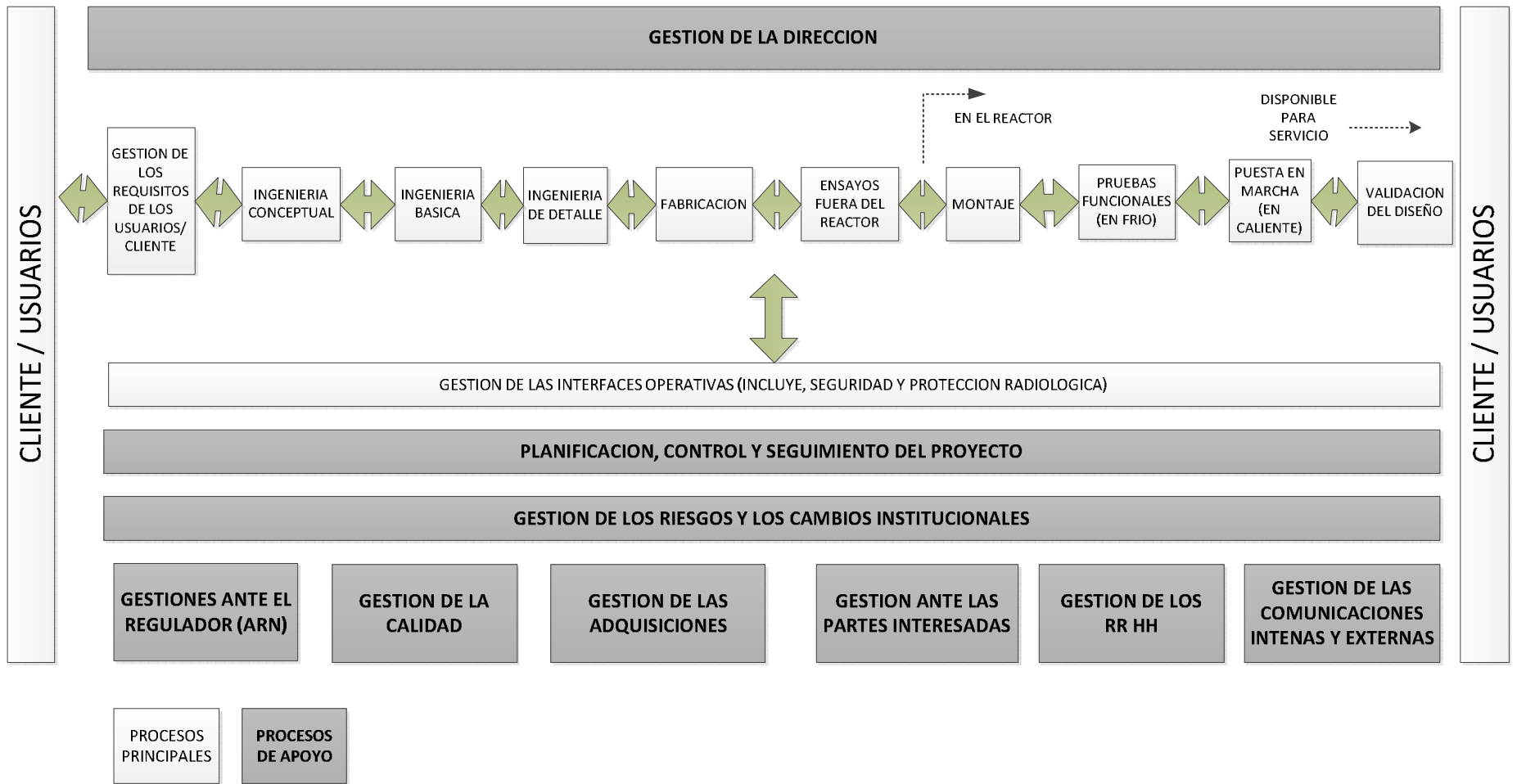


Figura 10 Mapa de Procesos del Proyecto

A continuación se detalla la descripción de los Procesos mostrados en el mapa.

Procesos Principales

Los procesos principales del Proyecto son los relativos al diseño, fabricación, puesta en servicio y validación del diseño de la nueva facilidad.

Todas las actividades de diseño se deben realizar de acuerdo a la norma AR 4.2.2 Diseño de Reactores de investigación, y códigos técnicos aplicables (seleccionados en las etapas de ingeniería).

Los procesos principales se corresponden con el “Hacer” del Circulo de Deming (Ver 1.1)

Los procesos principales involucrados en el Proyecto son:

2.2.1. Gestión de los Requisitos de los Usuarios/Cliente

Responsable: Jefe del Proyecto. Para relaciones contractuales puede actuar el Gerente de la Unidad Orgánica.

Objetivo: Este proceso tiene como objetivo garantizar que el diseño cumpla con los requisitos del cliente y los futuros usuarios. La interacción se realiza por medio de un representante autorizado de manera documentada del mismo.

Salidas del proceso:

Minutas de reunión.

Especificaciones Técnicas de aplicaciones documentadas y aprobadas por el representante del cliente/usuario y por el responsable primario.

2.2.2. Ingeniería Conceptual

Responsable: El Jefe del Proyecto es responsable por la coordinación general. Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo Identificar la viabilidad del proyecto.

Descripción: Es la fase en la cual se fijan los objetivos deseados por el cliente y futuros usuarios, se establecen que tipo de tecnologías se aplican, se definen el marco de normas técnicas que regularan los diseños, se establecen los criterios de evaluación económica y de cálculo de rentabilidad (si aplica, la rentabilidad puede no ser un objetivo). Una vez definidos estos, se procede conciliar las bases o criterios para acordar con los patrocinantes. Se decide continuar con la siguiente fase o se define la cancelación del proyecto.

Salidas del proceso:

Las salidas de este proceso son documentales.

Registro con el Alcance del Proyecto y Lista de Entregables

Descripción general.
Documentación de gestión general.
Información general para Cronograma inicial del proyecto.
Estudios de la viabilidad técnica y operativa.
Recopilación de requerimientos del cliente y usuarios.
Recopilación de requerimientos legales y regulatorios.
Recopilación de información de proyectos y/o dispositivos similares.
Costos de inversión.
Diagramas de flujo de procesos de dispositivo instalado.
Identificación de sistemas y subsistemas.
Selección de los códigos técnicos y estándares.

2.2.3. Ingeniería Básica

Responsable: El Jefe del Proyecto es responsable por la coordinación general. Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Diseño preliminar y primeras revisiones de diseño. Profundizar el análisis realizado en la ingeniería conceptual previa. Presupuestar principales componentes. Calificar proveedores. Base de la Ingeniería de detalle.

Descripción: es el siguiente paso de la ingeniería y no es más que la profundización de todo lo relacionado a la ingeniería conceptual.

En esta etapa se desarrollan actividades o tareas como:

Cálculos (por ejemplo termohidráulicos, neutrónicos, etc.)

Revisar los diagramas de flujo de los procesos y elaboración de los diagramas P&ID (Piping and Instrumentation Diagram), diagramas de control entre otros.

Dimensionar los equipos a utilizar (por ejemplo bombas)

Seleccionar el software y el hardware, si aplica.

Realizar los cálculos preliminares de cada sistema.

Realizar la lista inicial de equipos: (Por ejemplo: sensores, válvulas, tuberías, cables, fuentes de alimentación, motores.

Realizar el estudio para la selección de proveedores desde el punto de vista financiero y técnico.

Niveles de Calidad y seguridad de los componentes.

Plan de desmantelamiento preliminar, requisitos de historial.

Salidas del proceso:

En general las salidas son documentales.

Revisión y actualización de la documentación de ingeniería generada en la etapa de Ingeniería Conceptual.

Planos generales.

Listas de equipos.

Listas de componentes

Memorias de cálculo.

Criterios para calificar a los proveedores por tipo de suministro.

Información para los Programas de trabajo.

Preliminares de Desmantelamiento.

Registro de revisiones críticas del diseño.

2.2.4. Desarrollo de La Ingeniería de Detalle

Responsable: El Jefe del Proyecto es responsable por la coordinación general. Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Diseño detallado, revisión del diseño. Revisar la Ingeniería básica y obtener el diseño detallado, necesario para proceder con la fabricación.

Descripción: es el siguiente paso en la de ingeniería y la profundización y revisión experimental de todo lo relacionado a la ingeniería conceptual.

En esta etapa se desarrollan actividades o tareas como:

Ensayos de prototipos (por ejemplo un ensayo de pérdida de carga en un laboratorio tipo loop).

Documentación de ingeniería con el detalle necesario para contratar proveedores y/o fabricar.

Seleccionar los proveedores.

Diseñar el plan de fabricación e inspección.

Salidas del proceso:

Las salidas no son exclusivamente documentales, puede existir fabricación de prototipos.

Documentación apta para fabricación.

Resultados de ensayos de prototipos

Planes de Inspección y Ensayo de la etapa siguiente

Especificaciones de equipos, materiales y trabajos, emisión de licitaciones y órdenes de compras, para todos los equipos y materiales cuyas compras no hayan sido tramitadas previamente.

Protocolos de inspección y Ensayo, puntos de detención, criterios de aceptación y rechazo.

2.2.5. Fabricación

Responsable: El Jefe del Proyecto es responsable por la coordinación general. Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Lograr la construcción de acuerdo al diseño definido en el desarrollo de la ingeniería de detalle.

Descripción: En esta etapa se desarrollan actividades o tareas como:

Contratación de proveedores.

Fabricación.

Inspecciones y controles.

Revisión de la documentación técnica.

Salidas del proceso:

Documentación conforme a fabricación sin montaje.

Dispositivo construido en condiciones de iniciar las Pruebas Funcionales fuera del reactor.

Registros de inspección.

Plan de ensayos fuera del Reactor. Protocolos de Ensayo (fuera del reactor), puntos de detención, criterios de aceptación y rechazo.

2.2.6. Ensayos fuera del Reactor

Responsable: El Jefe del Proyecto es responsable por la coordinación general. Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Primera verificación del diseño: Evaluar el dispositivo en condiciones similares a las de servicio.

Descripción: Se efectúan todas las pruebas y ensayos posibles fuera de la instalación.

Salidas del proceso:

Dispositivo modificado si es necesario.

Documentación técnica acorde con el dispositivo.

Resultados de los ensayos y aprobaciones.

Plan de montaje. Plan de Puesta en Marcha.

Documentación para la Operación y Mantenimiento del dispositivo en servicio.

2.2.7. Montaje

Responsable: Responsable Primario es el responsable principal y dirige el montaje.
Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Lograr el montaje e instalación del dispositivo.

Descripción: Se efectúan todas las tareas de montaje y se verifica si el diseño es adecuado para el correcto montaje.

Salidas del proceso:

Dispositivo instalado y modificado si fue necesario.

Documentación conforme a obra.

Plan de pruebas en frío. Protocolos de Ensayos (instalado y en frío), puntos de detención, criterios de aceptación y rechazo.

2.2.8. Pruebas Funcionales en el Reactor en Frío

Responsable: Responsable Primario es el responsable principal y dirige las pruebas.
Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Verificación del diseño. Evaluar el dispositivo instalado en condiciones similares a las de servicio.

Descripción: Se efectúan todas las pruebas identificadas en la etapa anterior incluyendo las requeridas por la Entidad Regulatoria.

Salidas del proceso:

Resultados de los ensayos y aprobaciones.

Plan de puesta en marcha. Protocolos de Ensayos (en caliente), criterios de aceptación y rechazo.

2.2.9. Puesta en Marcha

Responsable: Responsable Primario es el responsable principal y dirige la operación. Comité Técnico: Los responsables por especialidad son responsables de supervisar en forma directa a los proveedores. Los responsables por especialidad del Reactor son responsables por asegurar que no existirá interferencia con la operación, mantenimiento y seguridad del Reactor.

Objetivo: Verificación del diseño. Evaluar el dispositivo instalado en condiciones de servicio.

Descripción: Se efectúan todas las pruebas identificadas en la etapa anterior incluyendo las requeridas por la Entidad Regulatoria.

Salidas del proceso:

Resultados de los ensayos y aprobaciones.

Liberación a servicio.

Resultados del diseño conforme a obra.

Plan de Validación

2.2.10. Validación del Diseño

Responsable: Responsable Primario es el responsable. Comité Técnico: revisar las evidencias de la validación.

Objetivo: Evaluar el dispositivo instalado cumple con los requisitos para el uso previsto.

Descripción: Se efectúan un seguimiento del funcionamiento y resultados en servicio.

Salidas del proceso:

Registros de la validación del diseño.

2.2.11. Gestión de las Interfaces Operativas

Responsable: Responsable Primario con el Comité Técnico.

Objetivo: Asegurar que se verifica el cumplimiento de todos los requisitos operativos y de seguridad en todas las etapas del diseño, fabricación, montaje y puesta en servicio.

Descripción: en las reuniones del comité técnico se evalúa y aprueba el diseño en ejecución. Ídem con los resultados de las pruebas y ensayos más importantes.

Salidas del proceso:

Minutas de reunión y actas.

Documentación de diseño aprobada.

Registros aprobados.

Procesos de Apoyo

Los procesos de apoyo son aquellos procesos que no son de diseño, fabricación o pruebas del dispositivo, y que son necesarios para su buen desarrollo, o que están impuestos por restricciones regulatorias o requerimientos de una buena dirección del proyecto.

2.2.12. Planificación, Control y Seguimiento Del Proyecto

Responsable: Responsable de Planificación y Seguimiento del Proyecto.

Objetivo: Asegurar la planificación y coordinación de los procesos necesarios para la ejecución del proyecto.

Descripción: consiste en la planificación de las tareas para cada período (por ejemplo del año o de la etapa de ingeniería, cronograma asociado, plan de tareas, costos y presupuesto). A intervalos preestablecidos se realiza la verificación del cumplimiento de lo planificado y revisión de la planificación si es necesario. A intervalos preestablecidos se efectúa la presentación de informes de avance. La información surge de las reuniones del comité técnico. Se define un ciclo de vida por cada intervalo de planificación.

Salidas del proceso:

Planes, cronogramas, presupuestos.

Planes de incorporación de personal o de adquisiciones.

Informes de avance

2.2.13. Gestión de la Dirección del Proyecto.

Responsable: Equipo de Dirección.

Objetivo: Dirigir a nivel general el proyecto emitiendo la Política y Objetivos de Calidad, seguridad y de gestión de riesgos del Proyecto. Garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente, de seguridad y los legales y reglamentarios y gestionar la disponibilidad de recursos. Asegurar que se realizan revisiones al final de cada periodo planificado para verificar la eficacia del sistema. Designar al personal con autoridad y responsabilidad. Asegurar que se recopilen, registren y resguarden las “Lecciones Aprendidas”.

Descripción: Se debe realizar una revisión por la dirección a intervalos planificados y siempre cada vez que termina un ciclo de planificación. El Equipo de Dirección establece como mecanismos de Evaluación:

- Revisión por la Dirección.
- Auditorías Internas (ver proceso Gestión de la Calidad).

La revisión por la Dirección equivale a las etapas de “Verificar” y de “Actuar” del Ciclo de Deming (Ver 1.1).

En la Revisión por la Dirección se evalúan los siguientes puntos:

- Los resultados de auditorías.
- Resultados de la interacción con el cliente y futuros usuarios.
- Cumplimiento de la planificación.
- Cumplimiento de todos los requisitos del proyecto.
- Fallas, no conformidades y acciones tomadas en consecuencia.
- El resultado de la gestión de los riesgos.
- Oportunidades de mejora para el ciclo siguiente
- Los resultados de los indicadores de performance de calidad, seguridad y gestión del riesgo.

Salidas del proceso:

Actas de reunión.

Indicadores, objetivos, mejoras.

Designaciones de Personal.

Asignación de presupuesto

Autorización de Adquisiciones

Autorización de Contratación de Personal.

Criterios para la planificación del próximo ciclo.

2.2.14. Gestión ante el Ente Regulador

Responsables: Responsable Primario.

Objetivo: Este proceso tiene como objetivo asegurar que el proyecto cumpla con todos los requerimientos de seguridad establecidos por la ARN y que se genere la documentación requerida para la obtención de las autorizaciones necesarias para cada etapa. Debe garantizar la comunicación oportuna con la ARN para asegurar la comprensión y cumplimiento de los requerimientos de la misma.

Desarrollo: el Responsable primario de acuerdo a las características del diseño y su impacto en la seguridad establece las comunicaciones con la ARN y asegura el cumplimiento de los requisitos establecidos por la misma.

Salidas del proceso:

Comunicaciones in-out con la ARN.

Información para el Plan de presentación de documentación.

Información para la planificación de los puntos de presencia de los inspectores.

Aprobaciones y Autorizaciones de la ARN.

2.2.15. Gestión de la Calidad del Proyecto

Responsable: Responsable de Calidad del Proyecto.

Objetivo: Asegura que se establezcan e implementen las actividades vinculadas con el sistema de gestión de la calidad del proyecto.

Descripción: Se trata de la administración de las siguientes actividades.

Control de Documentos y registros del proyecto.

Auditorías Internas.

Control del Producto No Conforme y No conformidades: Los productos no conformes y no conformidades se controlan con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las mismas, considerando el impacto en la seguridad. La actividad se establece considerando la identificación, documentación, evaluación, segregación y a los responsables de las no conformidades, la autoridad para definir su disposición y la notificación a los involucrados que pueda afectar.

Acciones Correctivas: Ante la recurrencia o gravedad de las no conformidades, las mismas deben ser analizadas para identificar y eliminar su causa mediante Acciones Correctivas apropiadas y eficaces, evitando así su repetición.

Acciones Preventivas: Ante la evidencia de no conformidades potenciales, las mismas deben ser analizadas para identificar y eliminar su causa potencial mediante Acciones Preventivas apropiadas y eficaces, evitando así su ocurrencia

Mejora Continua: La Gestión del Proyecto mejora su eficacia mediante la revisión los objetivos del proyecto, los resultados de las Auditorias, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión por la Dirección del Proyecto.

Recopilar los Indicadores de desempeño.

Salidas del proceso:

Documentación Controlada.

Informes de auditoría de no conformidades y acciones.

Registros de no conformidades y acciones.

Planes de Mejora.

Tableros o informes de Indicadores.

2.2.16. Gestión de las Adquisiciones

Responsable: Jefe del Proyecto por la coordinación general.

Objetivo: Asegura que las adquisiciones de servicios y suministros que afectan la seguridad y la calidad se realice a proveedores previamente evaluados de acuerdo a criterios especificados y documentados. Garantiza que los productos o servicios adquiridos sean especificados sobre la base de criterios adecuados y que los mismos sean inspeccionados y/o verificados antes de ser aceptados.

Descripción: Las adquisiciones son especificadas por personal idóneo y de forma de asegurar que cumplan con los requisitos necesarios. Las especificaciones de los productos y/o servicios se registran en los documentos de compras (Orden de compra, contrato, licitación, remito, factura). Las adquisiciones son gestionadas administrativamente por medio de las vías autorizadas y de acuerdo a los procedimientos de la Institución. Las adquisiciones se realizan a proveedores evaluados de acuerdo a criterios establecidos según el impacto de la provisión en la seguridad y/o la calidad.

Salidas del proceso:

Proveedores calificados

Adquisiciones.

Registros de Inspecciones de Recepción.

Evaluaciones del desempeño de los proveedores.

2.2.17. Gestión ante las Partes Interesadas:

Responsable: Gerente de la Unidad Orgánica.

Objetivo: Cumplir con los requisitos de las partes interesadas a fin de evitar interferencias en el proyecto.

Descripción: las relaciones con los clientes y los futuros usuarios se establecen en el proceso "GESTION DE LOS REQUISITOS DE LOS USUARIOS/CLIENTE", con los Organismos regulatorios en el proceso "GESTIÓN ANTE EL ENTE REGULADOR" y con los proveedores en el proceso "GESTIÓN DE LAS ADQUISICIONES".

Las relaciones con Patrocinantes se establecen de acuerdo a los requisitos de los mismos. Por ejemplo un Ministerio que otorga fondos establece los requisitos de presentación de solicitudes, planes e información de resultados.

El resto de las relaciones se establecen a través de la Entidad Responsable.

Salidas del Proceso:

Comunicaciones.

Presentaciones de solicitudes de financiamiento.

Presentación de informes.

Presentación de resultados.

2.2.18. Gestión de los RR HH

Responsable: Responsable Primario.

Objetivo: Asegura que el personal que interviene en el Proyecto está calificado para realizar la tarea que se le asigna. Asimismo debe asegurar que el personal comprende del impacto de sus actividades en la seguridad. Asegura que el personal de Reactor esté calificado para la operación y mantenimiento del nuevo dispositivo.

Descripción: Consiste en identificar y asegurar las competencias necesarias durante la ejecución del proyecto y para la posterior operación y mantenimiento de la facilidad.

Salidas del Proceso:

Perfiles de puestos y sus modificaciones.

Programas de entrenamiento y reentrenamiento.

Exámenes.

Personal evaluado y calificado.

2.2.19. Gestión de las Comunicaciones Internas y Externas:

Responsable: Por las comunicaciones internas (dentro de la entidad responsable) el Responsable Primario, por las externas el Gerente de la Unidad Orgánica a través de la Entidad Responsable.

Objetivo: Asegura que se establece la metodología y personas autorizadas para realizar las comunicaciones pertinentes a los niveles oportunos dentro de la Entidad Responsable. Garantiza que la información a las partes interesadas o grupos de interés se efectúa a través de personas autorizadas por la Entidad Responsable.

Descripción: La comunicación entre el personal del proyecto se realiza en el ámbito del Comité Técnico y en otras reuniones de trabajo. La comunicación con los proveedores es establecida en los contratos pertinentes. El Gerente de la Unidad Orgánica debe tener acceso a las autoridades de la Entidad Responsable. Se realizan charlas de divulgación al personal involucrado.

Salidas del Proceso:

Minutas.

Actas.

Notas.

Comunicados en material gráfico o audiovisual.

2.2.20. Gestión de los Riesgos y Cambios Institucionales.

Responsable: Responsable Primario junto con el Comité Técnico

Objetivo: Identifica y evalúa los riesgos existentes en el proyecto incluyendo los originados por los cambios institucionales. Desarrolla e implementa planes para mitigar o anular sus efectos con énfasis en la seguridad.

Descripción: Al inicio de cada etapa de Planificación o de revisión de la planificación se desarrolla el Proceso de Gestión de Riesgos.

Utilizando el modelo de la norma ISO⁽³⁾ **31000: 2009** Gestión de riesgos - principios y directrices, se establece la siguiente metodología para el proceso de gestión de los riesgos.

Las etapas del proceso de gestión del riesgo son las que se muestran en la figura a continuación:

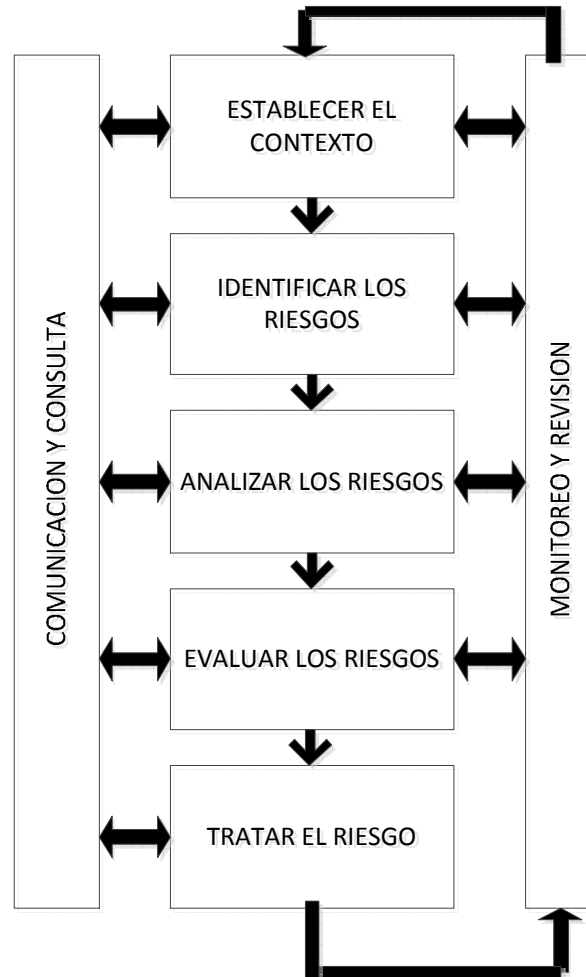


Figura 11 Proceso para la gestión del riesgo

(Fuente Norma ISO 31000:2009)

Comunicación y Consulta:

La Comunicación y Consulta con los grupos de intereses internos y externos se ejecuta en la interacción del Comité Técnico y la Gestión de las partes Interesadas. Los Procesos fuertemente relacionados son “Gestión ante las Partes Interesadas” (ver 2.2.17) y “Gestión de la Interfaces Operativas” (ver 2.2.11).

En cada ciclo de planificación debe revisarse si todos los grupos interesados están representados y es pertinente consultarlos.

Es necesario la conformación de un comité de riesgos El Comité Técnico es al ámbito adecuado porque se pueden analizar los riesgos desde todos los aspectos.

Asimismo, todos los estudios relativos a la temática de los riesgos deben ser analizados por este cuerpo colegiado por que reúne todas las especialidades del proyecto y del Reactor. Por otra parte sus miembros tienen contacto con los distintos grupos de interés.

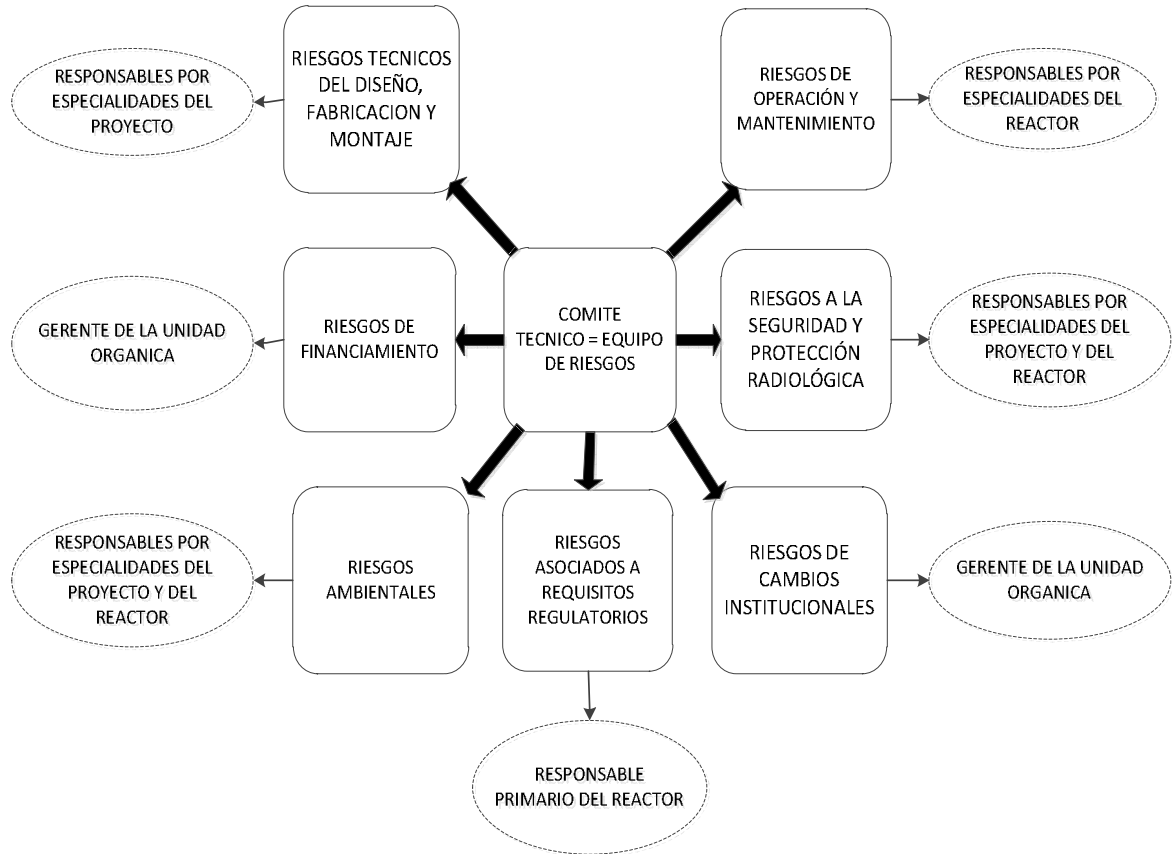


Figura 12 Relación entre los tipos de Riesgo y el Comité Técnico.

Establecer el contexto:

Establecer el Contexto Externo: Se refiere al medio ambiente externo en el cual el proyecto se desarrollará. Esta identificación se realizó en la Estructuración del Proyecto. En el inicio de la primera planificación se debe revisar.

Establecer el Contexto Interno: Se refiere al medio ambiente interno en el cual el proyecto se desarrollará. Esta identificación se realizó en la Estructuración del Proyecto. En el inicio de la primera planificación se debe revisar.

Identificar los Riesgos:

Para cada etapa de planificación se deben identificar y revisar las fuentes de riesgo, las áreas de impacto, los eventos (incluyendo los cambios en las circunstancias) y sus causas y consecuencias potenciales.

Como elemento de entrada se puede utilizar la experiencia de proyectos similares, experiencia operativa propia o de otras instalaciones.

No se debe limitar a los riesgos tecnológicos como fallas o a los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional. Existen riesgos relacionados con el financiamiento (por ejemplo un patrocinador interrumpe o disminuye su aporte), riesgos institucionales (cambios de autoridades que pueden no estar a favor del proyecto), etc.

Los responsables por especialidad elaboran o supervisan la elaboración de las listas de riesgos y son revisadas por el Comité Técnico.

Se incluyen también los riesgos que no están bajo control de la organización

Análisis del riesgo

Identificada la lista de riesgos se realiza en análisis de los mismos. Esta etapa involucra establecer las causas y orígenes del riesgo, sus consecuencias positivas y negativas, y la probabilidad que estas consecuencias puedan ocurrir. Factores que afecten las consecuencias y probabilidades debieran ser identificados.

Un evento puede tener múltiples consecuencias y pueden afectar múltiples aspectos u objetivos. En este análisis también deben ser considerados los controles que existan, así como su eficacia.

Los responsables por especialidad elaboran o supervisan la elaboración del análisis de los riesgos y son revisados por el Comité Técnico.

Existen numerosas herramientas desde simples a muy complejas y se seleccionan de acuerdo a la complejidad del riesgo. Existen requisitos regulatorios a considerar en los estudios a generar.

En definitiva cada riesgo identificado debe estar asociado a una probabilidad de ocurrencia y a una valoración del impacto (peligro).

Evaluación del riesgo.

El propósito de la evaluación del riesgo es facilitar la toma de decisiones, basada en los resultados del análisis, a acerca de cuáles riesgos necesitan tratamiento y la prioridad para la implementación del tratamiento.

La evaluación del riesgo implica la comparación del nivel de riesgo observado y de los criterios del riesgo establecidos al considerar el contexto. Con base en esta comparación, se determina la necesidad de tratamiento. Las decisiones se toman de acuerdo con los requisitos legales, reglamentarios y otros.

La evaluación del riesgo también puede tener como resultado la decisión de no tratar el riesgo de ninguna manera diferente de los controles existentes.

Esta evaluación debe ser revisada y aprobada por el responsable primario.

Tratamiento del riesgo.

Las decisiones son tomadas y aprobadas por el Gerente de la unidad Orgánica o el Responsable Primario.

Las opciones pueden incluir las siguientes:

Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar la actividad que lo originó.

Tomar o incrementar el riesgo para perseguir una oportunidad.

Retirar la fuente de riesgo.

Cambiar la probabilidad cambiando algún aspecto del proyecto.

Cambiar las consecuencias.

Compartir el riesgo con una o varias de las partes.

Retener el riesgo mediante una decisión informada.

Monitoreo y Revisión

Como parte del control de la planificación se realiza el seguimiento de la Gestión de los Riesgos. El objetivo es realizar correcciones si fuera necesario, analizar lecciones aprendidas y controlar el avance en la implementación. Asimismo es necesario evaluar el desempeño de los planes para tratamiento de los riesgos.

Salidas del Proceso:

Listas de Riesgos

Checklist.

Listas de verificación

Estudios como

- Modo de fallas y efectos (FMEA)
- Análisis de árbol de fallas (FTA)
- Análisis del árbol de sucesos (ETA)
- Análisis de causas principales

Decisiones Documentadas

Planes de mitigación

Planes de Acción

Planes de Respuesta.

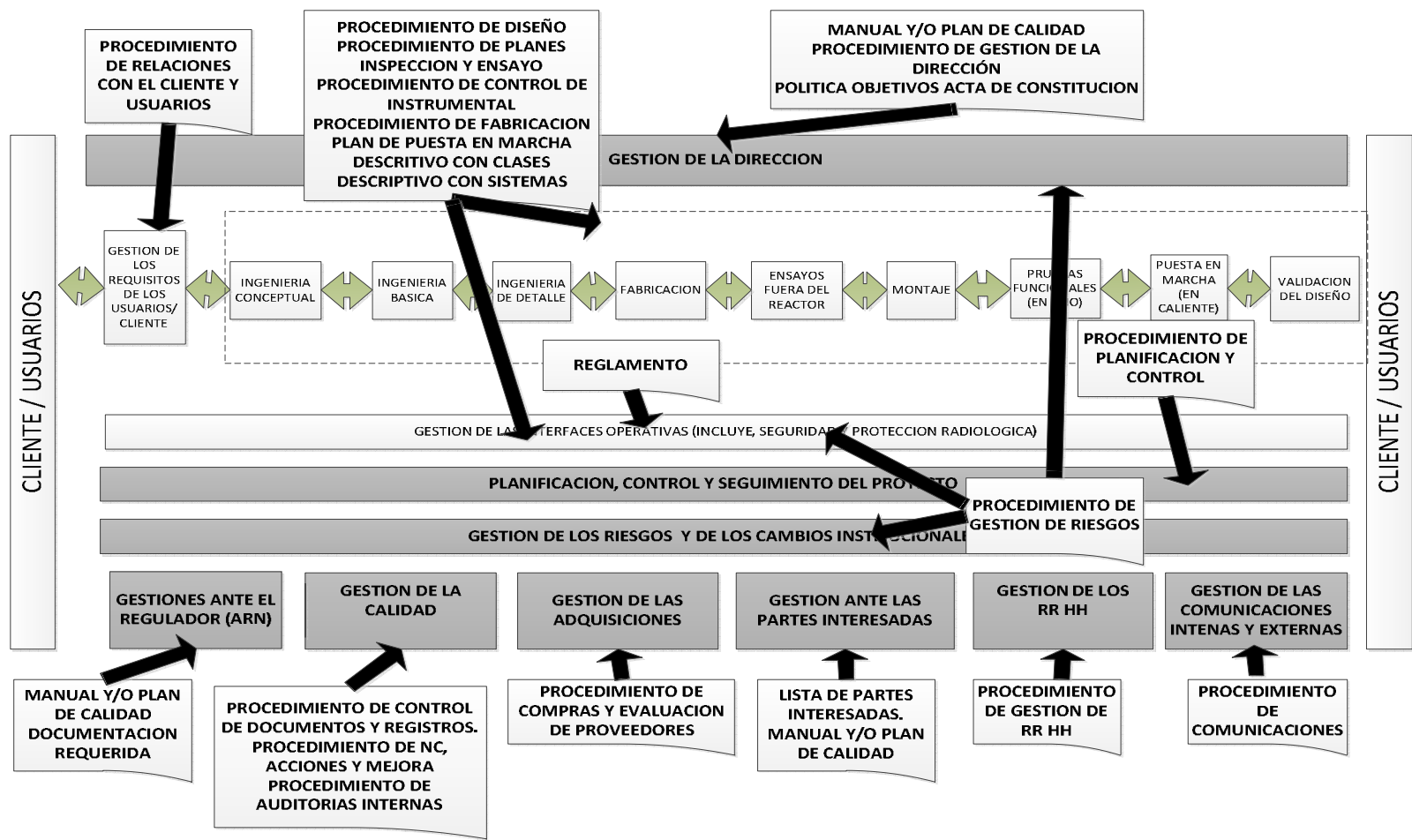


Figura 14 Relación entre el Mapa de Procesos del Proyecto y la Documentación

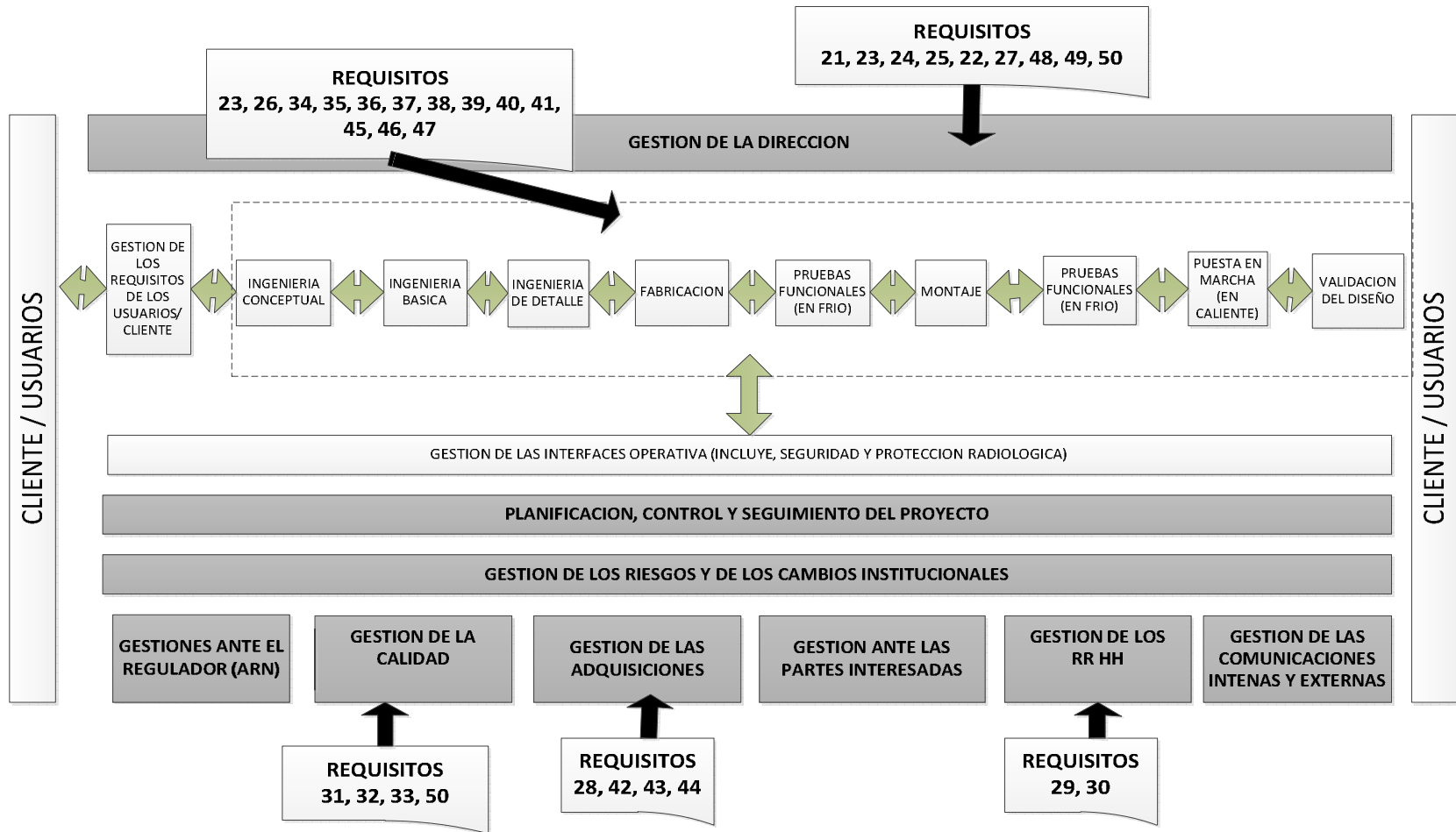


Figura 15 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma AR 3.6.1 Rev. 2

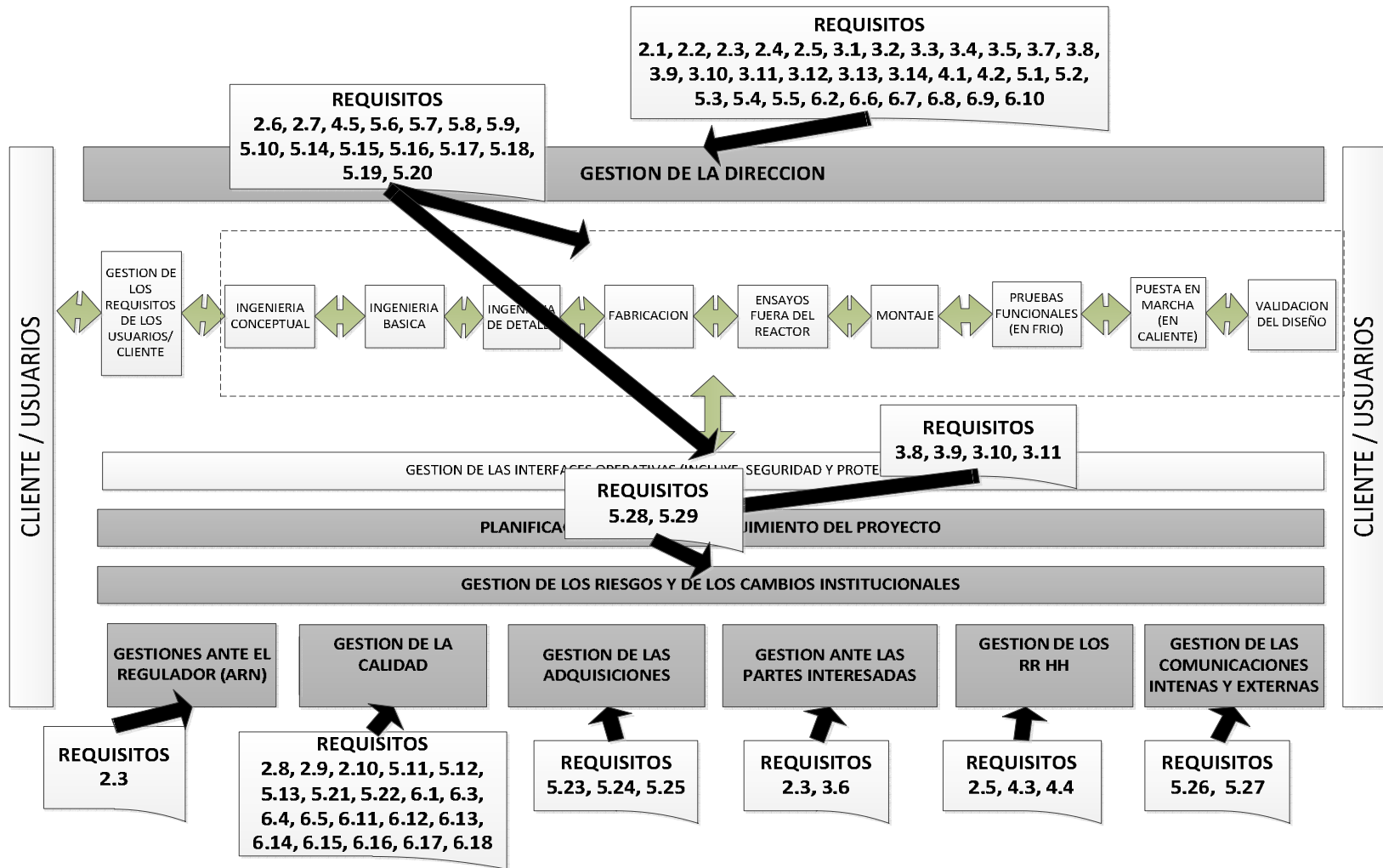


Figura 16 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma GS-R-3

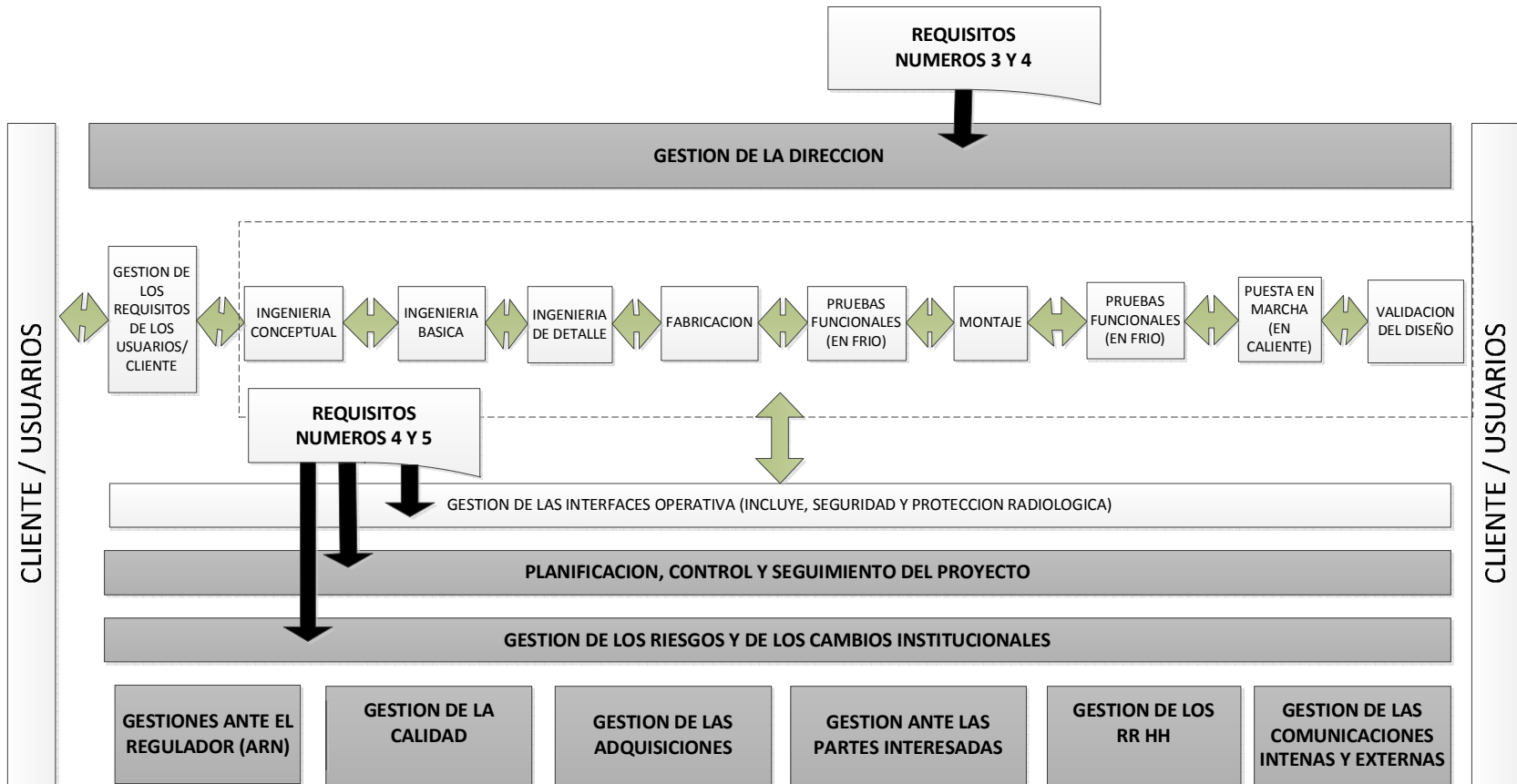


Figura 17 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma 3100:2009

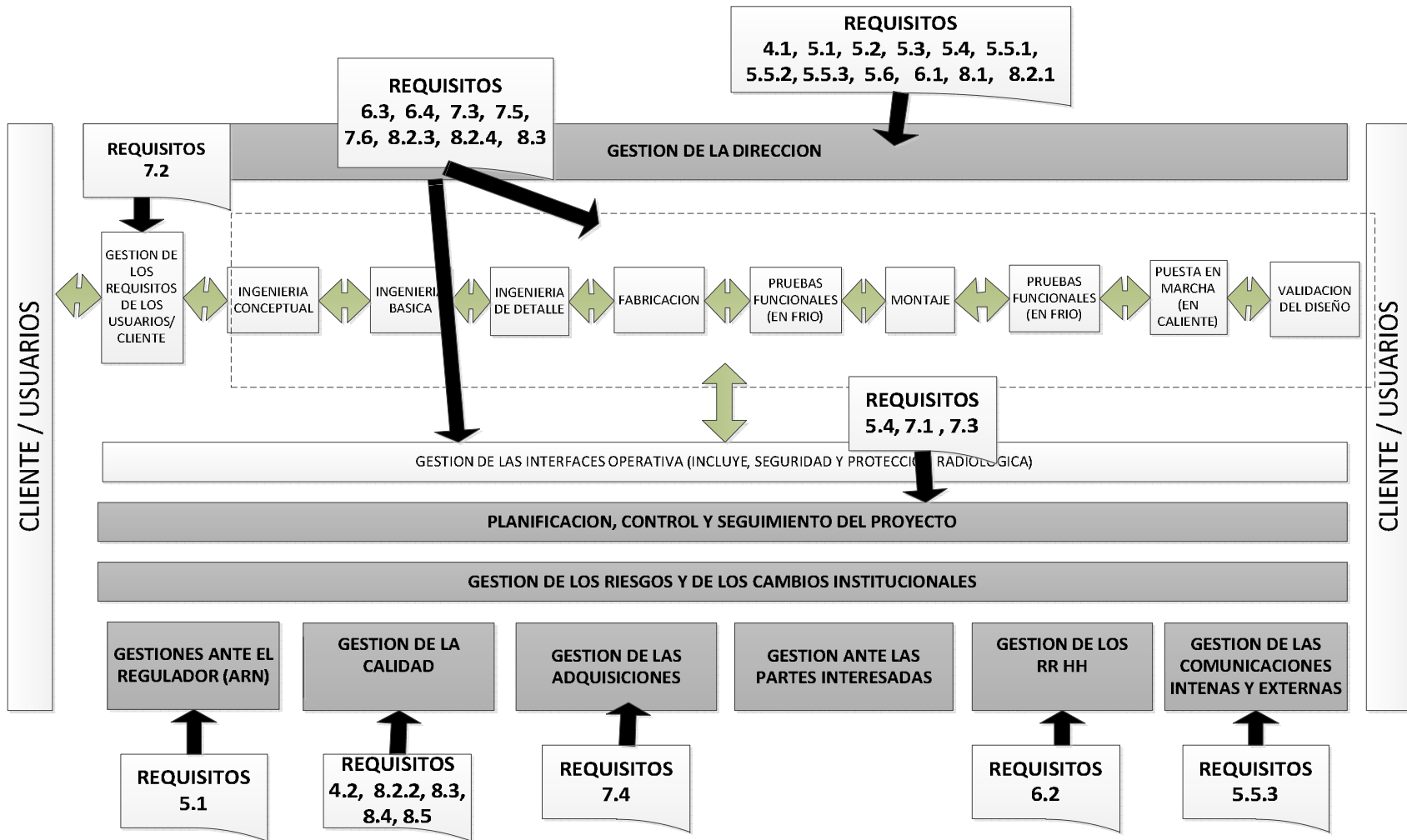


Figura 18 Relación entre el Mapa de Procesos y la norma ISO 9001:2008

CONCLUSIONES

El ciclo de Deming fue esbozado por primera vez por Walter A. Shewhart entre los años 30 y 40. En los años 50 William Edwards Deming lo perfecciona. Sin embargo hasta las normas más modernas incluyen esa sistemática Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. Es más, como se muestra a continuación el Sistema de Gestión completo puede interpretarse como un gran Círculo de Deming.

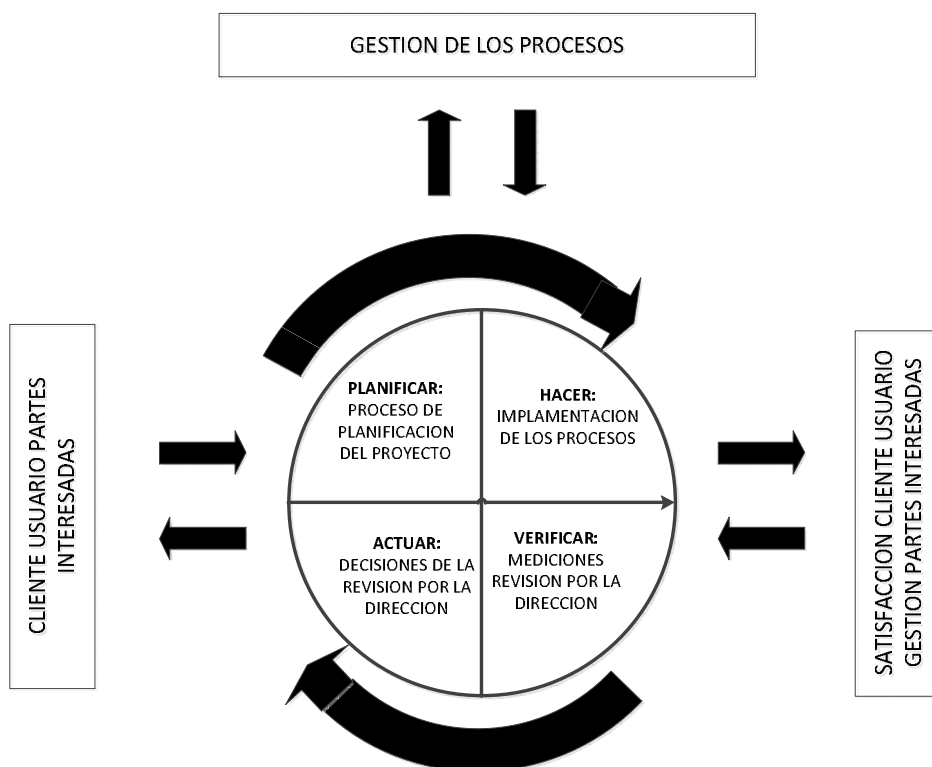


Figura 19 El Sistema de Gestión visto desde la perspectiva del Círculo de Deming.

Utilizar un Modelo de Gestión consiste en trabajar con un método planificado y sistemático para asegurar que los entregables y las tareas alcancen los resultados requeridos y esperados. Todas las normas y/o estándares de Gestión surgen de las buenas prácticas, lecciones aprendidas y experiencias de éxito o fracaso. Algunas llevan varias revisiones y modernizaciones. Por sobre todas las cosas son prácticas del sentido común. Es por esto que contienen principios comunes como la planificación, el liderazgo, la comunicación eficaz, la autoevaluación de la Dirección, etc.

Este Modelo se puede simplificar o abreviar según las necesidades o magnitud del Proyecto. Los procedimientos pueden ser breves y concisos y los equipos de trabajo integrados por pocas personas. Sin embargo siempre se deben respetar los principios de las buenas prácticas como: establecer ámbitos de comunicación, definir claramente los roles y las responsabilidades, planificar los trabajos y controlar lo planificado y definir claramente los criterios de aceptabilidad de productos y tareas en función la calidad y seguridad.

Finalmente se puede concluir que el objetivo del trabajo ha sido logrado. El modelo de Sistema de Gestión de la Calidad generado, puede integrar todos los requisitos de las normas seleccionadas. Para el desarrollo final del modelo, cada usuario debe emitir la documentación detallando los métodos de trabajo en conformidad con los estándares citados.

BIBLIOGRAFIA

Norma Regulatoria AR 3.6.1. Rev. 2. Autoridad Regulatoria Nuclear, 2002.

Safety Standards Series GS-R-3 "The Management System for Facilities and Activities". IAEA, 2006.

Safety Standards Series GS-G-3.1 "Application of the Management System for Facilities and Activities". IAEA, 2006.

La garantía de calidad en las centrales nucleares: elaboración de programas en función de los resultados Frank Hawkins y Nestor Pieroni Boletín del OIEA, 4/1991

Apuntes de clase de la Materia "Seguridad Radiológica y Nuclear" del Posgrado Especialización Reactores Nucleares y su Ciclo de Combustible.

"Sistema de Aseguramiento de la Calidad para un Reactor Nuclear" Bach, Gayoso

Norma ISO 9000:2005 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Vocabulario".

Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos".

Norma ISO 21500:2012 "Directrices para la dirección y gestión de proyectos".

Norma ISO 31000:2009 "Gestión de riesgos - Principios y directrices".

NOTAS

- (1) **ARN** La Autoridad Regulatoria Nuclear es una institución del Estado Argentino dedicada al control y fiscalización de la actividad nuclear. Es una entidad autárquica en jurisdicción de la Secretaría General de la Presidencia de la Nación, creada en 1997 mediante la Ley Nacional de la Actividad Nuclear (N° 24.804). Su misión es proteger a las personas, el ambiente y las futuras generaciones del efecto nocivo de las radiaciones ionizantes. Su objetivo principal establecer, desarrollar y aplicar un régimen regulatorio para todas las actividades nucleares que se realicen en la República Argentina.
- (2) **William Edwards Deming** (14 de octubre de 1900 - 20 de diciembre de 1993) estadístico estadounidense, profesor universitario, autor de textos, consultor y difusor del concepto de calidad total. Su nombre está asociado al desarrollo y crecimiento de Japón después de la Segunda Guerra Mundial. El ciclo PHVA, planear, hacer, verificar, actuar se denomina "círculo Deming" en su honor, aunque por justicia se debería llamar "ciclo Shewhart", ya que está basado en un concepto ideado por Walter A. Shewhart.
- (3) **ISO** del griego *ἴσος*, «isos», que significa «igual». Es la International Organization for Standardization o la Organización Internacional de Normalización. Fue creada el 23 de febrero de 1947 después de la Segunda Guerra Mundial, con la misión de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (tanto de productos como de servicios), comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones (públicas o privadas) a nivel internacional.
- (4) **Principios de la Calidad.** Extraídos de la norma ISO 9000:2005.
- (5) **Principios de la Gestión de Proyectos.** Extraídos de la norma ISO 21500:2012.
- (6) **OIEA** El Organismo Internacional de Energía Atómica, en inglés "International Atomic Energy Agency" (IAEA) es una organización internacional de cooperación en el campo nuclear. Pertenece a las organizaciones internacionales conexas al sistema de las Naciones Unidas. La Agencia trabaja con sus Estados miembros y varios socios en todo el mundo para promover tecnologías nucleares seguras y pacíficas.
- (7) **Gestión de Riesgos:** Extraídos de la norma ISO 31000:2009.

GLOSARIO

TÉRMINOS DE LA ISO 9000:2005

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

Clase: categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional

Cliente: organización o persona que recibe un producto.

Conformidad cumplimiento de un requisito.

Gestión de la calidad: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la calidad: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Parte interesada: persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización

Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

Proveedor: organización o persona que proporciona un producto.

Proyecto: proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Sistema de gestión de la calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

TÉRMINOS DE LA ISO 21500:2013

Actividad: componente de trabajo identificado dentro de un cronograma que requiere ser realizado para completar un proyecto.

Ciclo de vida del proyecto: conjunto definido de fases desde el inicio hasta el final del proyecto

Control: comparación del desempeño real del proyecto con el planificado analizando las acciones correctivas y preventivas apropiadas cuando sea necesario

Registro de riesgos: registro de los riesgos identificados incluyendo los resultados del análisis de riesgos y las respuestas planificadas

TÉRMINOS DE LA ISO 31000:2009

Consecuencia: salida de un evento que afecta los objetivos.

Control: acción o medida que modifica el riesgo.

Algunas de estas facilidades son simplemente espacios dentro del núcleo o en la zona del reflector donde puedo colocar el experimento. Otras facilidades son conductos, con aire o algún material específico, que conducen los neutrones hacia el lugar o sala de experimentación.

Estructura de Gestión de Riesgos: conjunto de elementos que proveen las bases y definiciones organizacionales para diseñar, implementar, monitorear, revisar y mejorar continuamente la gestión del riesgo en la organización

Evaluación del Riesgo: es todo el proceso desde la identificación del riesgo, análisis y evaluación de él.

Evento: ocurrencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias.

Fuente de Riesgo: elemento el cual solo o en combinación tiene el potencial para generar un riesgo

Gestión del Riesgo: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en relación a sus riesgos

Nota 1: las bases consideran política, objetivos directrices y compromisos con la gestión de riesgos;

Nota 2: la estructura organizacional considera planes, relaciones, accountability, recursos, procesos y actividades

Nota 3: la estructura de gestión de riesgos está considerada dentro de todas las actividades estratégicas y operacionales de la empresa.

Política de la Gestión de Riesgos: Intenciones y dirección generales de una organización relacionadas con su desempeño en seguridad y salud en el trabajo, como las ha expresado formalmente por la Alta Gerencia

Riesgo: efecto de la incerteza en lograr los objetivos

Nota 1: efecto es una desviación de lo esperado, positivo y/o negativo;

Nota 2: los objetivos se pueden relacionar a distintos aspectos (tales como: financieros, salud y seguridad; y objetivos ambientales) y aplicar a distintos niveles (tales como estratégico, en los distintos procesos de la organización, proyectos y/o productos)

Nota 3: el riesgo es a menudo definido por eventos posibles y consecuencias o una combinación de éstos;

Nota 4: el riesgo es a menudo expresado en términos de una combinación de las consecuencias del evento y su probabilidad de ocurrencia;

Nota 5: incerteza es el estado, aún parcial; de información deficiente relacionada a entender o comprender la consecuencia o probabilidad de un evento.

Nota 1: un evento puede ser uno ocurrencias, y tener muchas causas;

Nota 2: un evento puede consistir en algo que no ha ocurrido

Nota 3: un evento puede a veces ser referido a un incidente o accidente.

Nota 4: un evento sin consecuencias puede también referirse a “casi pérdidas” o “incidente”

Tratamiento del Riesgo: proceso para modificar el riesgo.