

A 1985

04.8504

REPUBLICA ARGENTINA
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
Dependiente de la Presidencia de la Nación
DIRECCION DE CENTRALES NUCLEARES
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

- I. Introducción a Garantía de Calidad
- 1.5. Garantía de Calidad y Actividades Regulatorias
Dr. Dan BENINSON
CNEA - CALIN

*Curso Interregional
de Capacitación sobre
Garantía de Calidad*

2 DE SETIEMBRE - 4 DE OCTUBRE DE 1985

Dr. Dan Beninson,
Comisión Nacional de Energía Atómica

Doctor en Medicina, Universidad de Buenos Aires; Argentina.
Ph.D en Biofísica, Universidad de California, EE.UU.

Desde 1955 en la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA),
ocupando diversos cargos. En la actualidad, Presidente del
Consejo Asesor para el Licenciamiento de Instalaciones
Nucleares (CALIN), y Asesor del Presidente de la CNEA.

Entre 1974 y 1979, Director de la Secretaría Científica del
Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de
los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR).

En la actualidad también,

Presidente de la Comisión Principal del ICRP (Comisión
Internacional de Protección Radiológica).

Miembro del Comité Asesor Superior (SAG) del Programa de
Normas de Seguridad Nuclear (NUSS) del Organismo
Internacional de Energía Atómica (OIEA).

Miembro del Comité Científico Asesor (SAC), del Organismo
Internacional de Energía Atómica (OIEA).

Miembro fundador de la Asociación Internacional de
Protección Radiológica (IRPA).

Miembro fundador y ex-Presidente de la Sociedad Argentina
de Radioprotección (SAR).

En 1983 uno de los cinco distinguidos con el Premio KONEX
1983 por sus trabajos en Física y Tecnología Nucleares.

GARANTIA DE CALIDAD Y ACTIVIDAD REGULATORIA

D. Beninson, CNEA - CALIN

Los problemas de calidad tienen decisiva importancia en la seguridad de instalaciones nucleares. Por este motivo, las Autoridades Regulatorias tienen entre sus requerimientos disposiciones relacionadas con la Garantía de Calidad. Los párrafos siguientes presentan algunas de las reflexiones de la Autoridad Regulatoria Argentina sobre el tema de Garantía de Calidad.

1. Calidad y Garantía de Calidad

Aunque la Garantía de Calidad en su forma actual es un desarrollo reciente, no existe nada nuevo sobre la idea básica de hacer un producto de calidad caracterizado por un alto grado de confiabilidad y, en las producciones seriadas, de uniformidad.

La palabra calidad, cuando se usa técnicamente, se refiere a un conjunto de propiedades medibles, contables o identificables que se relacionan con el objetivo de uso y con la intención de performance. Este conjunto de propiedades se sintetizan en especificaciones, que en el sentido general del concepto se relacionan no sólo con propiedades del diseño, los materiales y sus interrelaciones, sino también con las modalidades de uso, procedimientos y acciones humanas involucradas.

La Garantía de Calidad comprende no sólo los procedimientos técnicos del control de calidad sino también un conjunto de actividades que hacen que la calidad de un componente, conjunto, sistema o procedimiento de uso sea demostrable para verificadores independientes y sea atribuible para todos los elementos constitutivos relevantes. Estas características de hacer que la calidad sea rastreable y verificable independientemente, convierten a la Garantía de Calidad en un componente importante del licenciamiento de instalaciones nucleares.

2. Garantía de Calidad en la Filosofía Probabilística de Seguridad Nuclear

La Autoridad Regulatoria Argentina usa una filosofía probabilística de la seguridad nuclear. En el caso de reactores nucleares de potencia, esta filosofía se encuentra resumida en las Normas CALIN 3.1.3 y 3.2.2, que fijan condiciones de aceptabilidad de secuencias disruptivas aleatorias en función de la dosis resultante en el grupo crítico del público y de su probabilidad de ocurrencia, estimada a partir de técnicas de análisis de confiabilidad usando árboles de fallas.

El uso de una filosofía probabilística hace resaltar la importancia de la Garantía de Calidad, ya que la probabilidad de una secuencia de fallas depende no sólo de la estructura lógica de los sistemas, sino también de la confiabilidad de sus componentes (incluida la acción humana en algunos casos). La probabilidad de falla de estos componentes puede conceptualmente ser descompuesta en partes, algunas de las cuales se relacionan con la "parte atribuible", por ejemplo, a inadecuado entrenamiento de operarios u operadores, a baja calidad de materiales, a ajustes indebidos, etc.

En el caso que la "parte atribuible" supere considerablemente el componente aleatorio implícito en la intención del diseño o del procedimiento operativo, el análisis probabilístico de seguridad pierde enteramente su significado. Debe señalarse que la "parte atribuible" es cuantitativamente controlable sólo en el caso de piezas de producción seriada mediante técnicas estadísticas. Este nos es el caso de la producción de muchos componentes relevantes de una central nuclear, ni en su montaje ni en la implementación de procedimientos de operación.

Por este motivo, una adecuada Garantía de Calidad es interpretada en la filosofía probabilística de seguridad como un requerimiento indispensable para dar validez al uso de análisis de confiabilidad para el criterio de seguridad, debido a que mantiene bajo control la "parte atribuible" de la probabilidad de falla, si bien no cuantitativamente en la mayoría de los casos.

3. Responsabilidad por la Garantía de Calidad

El sistema regulatorio argentino, como algunos otros sistemas regulatorios, identifica a una "Entidad Responsable" como responsable, entre otros aspectos de seguridad, de la Garantía de Calidad para la seguridad de las instalaciones nucleares. La "Entidad Responsable" esta definida en la Norma CALIN 0.0.1 como la organización responsable por la

Seguridad Radiológica y Nuclear de una Instalación Relevante que será autorizada por la Autoridad Licenciante a operar la Instalación luego de haber satisfecho los requisitos que le hayan sido impuestos. La responsabilidad de la Entidad Responsable se extiende a las etapas de diseño, construcción, puesta en marcha, operación y retiro de servicio de la Instalación Relevante.

La responsabilidad de la Entidad Responsable implica que ésta debe hacer todo lo razonable y compatible con sus posibilidades en favor de la seguridad de la Instalación Relevante, cumpliendo como mínimo las Normas y Requerimientos de la Autoridad. Esta responsabilidad se extiende a todo el desarrollo de la Instalación Relevante comprendiendo las etapas de diseño, construcción, puesta en marcha, operación y retiro de servicio. El cumplimiento de las Normas y Requerimientos no exime a la Entidad Responsable de su responsabilidad por la Seguridad Radiológica y Nuclear de la Instalación Relevante.

Una de las responsabilidades de la Entidad Responsable es la de establecer y poner en práctica un sistema adecuado de Garantía de Calidad para la seguridad nuclear.

4. Requerimiento Regulatorio de Garantía de Calidad para la Seguridad de Centrales Nucleares

En el caso del licenciamiento de Centrales Nucleares en Argentina, el requerimiento está resumido en la Norma CALIN 3.6.1. Esta norma general fija el ámbito de aplicación, la responsabilidad, las condiciones de aplicación, el principio de "encadenamiento" entre programas de Garantía de Calidad, el principio de vigilancia a lo largo de la cadena, la posibilidad de delegar ejecución pero no responsabilidad, el requerimiento de verificabilidad, la necesidad de auditorías y el mantenimiento del nivel de Garantía de Calidad en los cambios. El texto de la Norma CALIN 3.6.1 es el siguiente:

1. Debe existir un sistema adecuado de garantías de calidad que cubra todos los aspectos relacionados con la seguridad, en cada una de las actividades constituyentes del diseño, la fabricación y el suministro de componentes, la construcción, el montaje, la puesta en marcha y la operación.

2. La Entidad Responsable de la central nuclear deberá establecer un programa general de garantías de calidad y una organización que lo ponga en práctica. El programa general deberá instituir un contralor adecuado sobre todas las actividades mencionadas en el punto 1, y deberá especificar las garantías de calidad a aplicarse a ca-

da una de estas actividades. La ejecución del programa, en todas sus etapas, deberá ser independiente de la actividad cuya calidad deba garantizar.

3. El programa general mencionado en el punto 2. debe ser la base de los programas de garantías de calidad de los contratistas principales y de sus subcontratistas.

4. La Entidad Responsable de la central nuclear deberá asegurar que el contratista principal ponga en práctica los programas de garantías de calidad en su organización, y éste a su vez debe asegurar que cada uno de sus subcontratistas haga lo propio respecto de las garantías de calidad establecidas en los subcontratos.

5. Tanto la Entidad Responsable de la central nuclear como el contratista principal y sus subcontratistas podrán delegar en terceros la ejecución de todo o en parte de sus respectivos programas de garantías de calidad, sin perjuicio de mantener en su totalidad la responsabilidad que les corresponde.

6. Las tareas de garantías de calidad deben ser llevadas a cabo siguiendo procedimientos especificados y documentándose cada uno de los resultados, de manera tal que puedan ser verificados en forma independiente.

7. Los programas de garantías de calidad de la Entidad Responsable de la central nuclear, del contratista principal y de sus subcontratistas, deben prever la realización de auditorías, tanto programadas en tiempo como al azar. Las auditorías deben ser hechas por personas que no tengan responsabilidad directa relacionada con las actividades en que hayan de intervenir, y que no se encuentren sometidas a presiones por motivos de avance de la obra o de producción.

8. Toda modificación, reemplazo o adición que se produzca respecto de lo previsto inicialmente, debe estar sometido al mismo nivel de garantías de calidad que se aplique al diseño original.

En esta Norma, el término "adecuado" significa a satisfacción de la Autoridad Regulatoria. Requerimientos más detallados son emitidos caso por caso desde el comienzo y durante el proceso de licenciamiento, que es iterativo. Adicionalmente, la Autoridad Regulatoria establece

requerimientos específicos como resultado de sus "Inspecciones Regulatorias" al programa de Garantía de Calidad de la Entidad Responsable.

5. Garantía de Calidad Normal y Patológica

La Garantía de Calidad es un elemento esencial de la seguridad de instalaciones nucleares, ya que establece un vínculo entre las intenciones (basadas en los criterios de seguridad, normas, requerimientos, etc.) y su materialización en la realidad. Es por lo tanto un requerimiento básico de las Autoridades Regulatorias.

No obstante, debe siempre recordarse que el objetivo real de la Garantía de Calidad es el vínculo mencionado, es decir el nivel de calidad. Los procedimientos formales de Garantía de Calidad hacen a la calidad ras- treable y verificable.

Cuando, en cambio, los procedimientos se convierten en un ritual formalístico que influye poco sobre la calidad, se está en presencia de formas patológicas de Garantía de Calidad. Resultan en documentación frondosa realizada como una tarea más y no como parte esencial para la calidad de las actividades que debería controlar.

Las Autoridades Regulatorias deben poder reconocer estas formas patológicas, y por supuesto, aquellas otras donde la Garantía de Calidad es insuficiente. La presión regulatoria debe estimular y vigilar la normalidad en la Garantía de Calidad, y no ser ella misma una causa generadora de desvíos patológicos.

