

1 1985

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

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

- II. Principios de Garantía de Calidad
- 2.7. Programa de Garantía de Calidad en la construcción de un Centro de Investigación.
- Ing. María M. MAZZINI
- C.N.E.A.

Curso Interregional de Capacitación sobre Garantía de Calidad

2 DE SETIEMBRE - 4 DE OCTUBRE DE 1985

CURRICULUM VITAE

Ingeniera Química, egresada de la Universidad Tecnológica Nacional en el año 1975.

Realizó cursos de post-grado sobre "Garantía de Calidad para la Seguridad de Centrales Nucleares", "Auditorías de Calidad" y "Técnicas de Radioinmunoanálisis".

Ingresa en la Comisión Nacional de Energía Atómica (C.N.E.A.) en el año 1978 en la Dirección de Radioisótopos y Radiaciones. En 1980 pasó a formar parte del plantel permanente de la Dirección del Proyecto Centro Atómico Perú.

A partir del año 1984 se desempeña como Responsable del Departamento de Garantía de Calidad de la Dirección Proyecto Centro Atómico Perú.

Realizó trabajos en empresas privadas (automotriz, farmacéutica y alimentaria), en tareas de Control de Calidad.

Se desempeñó como docente durante el período 1973-1982 en la Universidad Tecnológica Nacional (U.T.N.).

Es miembro de la Asociación Argentina de Ingeniería Química.

PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD EN LA CONSTRUCCION DE UN CENTRO DE INVESTIGACION

INTRODUCCION

Dentro de los proyectos encarados por la C.N.E.A., Dirección de Proyectos Internacionales, uno de fundamental importancia es el llamado Proyecto Perú que representa desde hace varios años uno de los esfuerzos preponderantes a que nos hallamos abocados.

El mismo está compuesto de diversas partes que en conjunto (además de la facilidad crítica RP-0 construida y ya en funcionamiento en la sede del Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN - en Lima - Perú) constituirán el Centro Nuclear de Investigaciones del Perú (CNIP) ubicado a 28 km de la ciudad de Lima en Huarangal y que son: el Reactor de Investigación RP-10 y Laboratorios Auxiliares, la Planta de Producción de Radioisótopos, el Centro Nacional de Protección Radiológica y Seguridad Nuclear y la Gestión de Residuos Radioactivos.

Dada la complejidad y el factor de seguridad inherente al funcionamiento del Centro Nuclear, la ubicación, el diseño, la fabricación de partes, armado, construcción, montaje, puesta en funcionamiento y operación del mismo debieron ser controlados y verificados para garantizar que todas las premisas en que se fundamentó el proyecto fueran cumplidas.

Para ello se consideró que una de las herramientas a emplear, debiera ser un Programa de Garantía de Calidad adecuado a las características propias del proyecto encarado.

Un Programa de Garantía de Calidad para Centros de Investigación puede basarse en normas o guías internacionales de reactores de investigación, como la ANS 15.8/ANSI-N-402-1976 (American National Standard) "Requerimientos de un Programa de Garantía de Calidad para Reactores de Investigación"; o adaptar las normas para Centrales Nucleares como la 50-C-QA y las guías de la OIEA; la CSA Z-299 1/2/3/4 Canadian Standards Association; la 10-CFR-50 Appendix B; o la 3.6.1 del Consejo Asesor para Licenciamiento de Centrales Nucleares (CALIN).

En general es mandatorio aplicar un Programa de Garantía de Calidad sólo a aquellos sistemas relacionados con la seguridad.

OBJETIVO

El programa que vamos a tratar de explicar se aplica al diseño, construcción, montaje, puesta en marcha y operación de un reactor de investigación y demás instalaciones anexas que conforman el Centro Nuclear de Investigación.

Un Reactor de Investigación, provee una intensa fuente de neutrones y rayos gamma que pueden ser útiles para producción de radioisótopos, análisis por activación neutrónica, física de neutrones y para un ilimitado conjunto de experimentos nucleares y no nucleares. Su utilización posibilitará la capacitación y entrenamiento del personal necesario para el buen funcionamiento de la propia instalación, así como la formación del núcleo técnico profesional que sea capaz de apoyar técnicamente un proyecto de una central de generación de energía nucleoelectrónica.

Un Reactor de Potencia tiene como parámetros fundamentales la seguridad y la disponibilidad (debe operar con máximo rendimiento y ser seguro); su funcionamiento es rutinario y hay enclavamientos que impiden al operador variar dicha rutina.

Un Reactor de Investigación tiene como parámetro fundamental la seguridad pero no su disponibilidad (una falla de un ítem o sistema hace que actúen los sistemas de seguridad llevando a parada segura al reactor). El inventario radiológico es varios órdenes de magnitud menor que el de los Reactores de Potencia. Deben ser versátiles (debe existir flexibilidad para posibilitar distintas operaciones).

El Programa de Garantía de Calidad aplicado a Reactores de Investigación es menos complejo que el de Reactores de Potencia y debe contemplar:

- 1.- Un Capítulo que defina la política de Calidad enunciada por la máxima autoridad y que establezca la obligatoriedad de cumplimiento del Programa de Garantía de Calidad para todas las organizaciones y miembros afectados.

2.- Un Capítulo que fije el alcance del Programa.

El Programa de Garantía de Calidad se debe aplicar a ítems relacionados con la seguridad, o sea a aquellas estructuras físicas, sistemas y componentes cuyas funciones son para prevenir accidentes que pueden causar riesgo indebido a la salud y seguridad pública o para controlar o disminuir las consecuencias de tales accidentes.

El nivel de calidad aplicado a los componentes de un Reactor de Investigación, debe ser compatible con la relación entre éstos y la seguridad y es asignado por el diseñador. Dado que en general los suministros tienen distintos niveles de calidad y no es necesario ni posible aplicar el mismo grado de control a todos los ítems, es conveniente que se fije en este punto la aplicación que debe tener cada uno de los capítulos para cada nivel de calidad.

Deben definirse claramente aquellos sistemas o límites de sistemas y/o edificios a los que se le aplicará el Programa de Garantía de Calidad y en qué nivel.

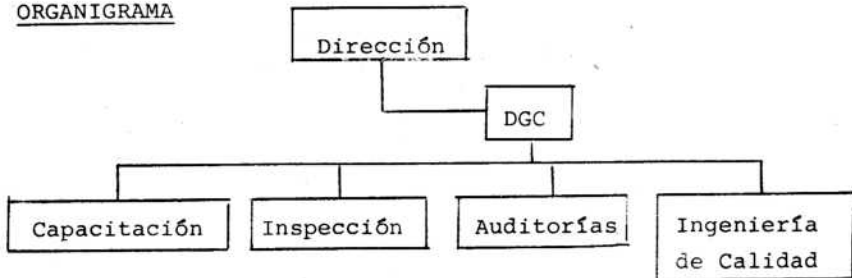
Cuanto mayor sea el nivel de seguridad, mayores requisitos de Calidad debe cumplir un suministro.

También deben definirse a qué etapas se aplicará el Programa, dado que cada etapa tendrá distintos requisitos y Registros de Calidad. Entendiéndose por etapas a: Diseño, Compras, Fabricación, Transporte, Montaje, Puesta en Marcha, Puesta en Servicio, Operación y Mantenimiento y Cierre definitivo.

3.- Un Capítulo en donde se describa la organización con las misiones, funciones, responsabilidades, autoridad e interrelaciones de cada una de las posiciones del organigrama y en particular las relativas a Garantía de Calidad.

Un Organigrama del Departamento de Garantía de Calidad (DGC) podrá ser:

ORGANIGRAMA



Donde las funciones generales del Departamento de Garantía de Calidad (DGC) son:

- a) Asegurar que se ha establecido un adecuado Programa de Garantía de Calidad y que es efectivamente ejecutado, y
- b) Verificar por auditorías e inspecciones que las actividades relacionadas con la seguridad han sido correctamente llevadas a cabo.

Las personas y organizaciones que desempeñan funciones de Garantía de Calidad deben tener la libertad organizativa, autoridad y capacidad (por entrenamiento o experiencia) para identificar problemas de calidad; para iniciar, recomendar o proveer soluciones y para verificar la implementación de esas soluciones.

4.- Un capítulo referido a Auditorías.

Deberán ser ejecutadas auditorías planificadas y no planificadas para verificar el cumplimiento y la efectividad del Programa de Garantía de Calidad y establecer las Acciones Correctivas para optimizar el sistema de ejecución y control.

Las auditorías serán ejecutadas por individuos entrenados para tal fin que no tengan responsabilidad directa en las áreas a ser auditadas, de acuerdo a un programa y procedimientos escritos y sus resultados documentados y reportados a los directores.

Deberá hacerse un seguimiento y/o reauditorías a las áreas deficientes.

- 5.- Un Capítulo de Descripción de Procedimientos Programáticos que dará las pautas o contenidos mínimos o hará referencia a procedimientos específicos tanto de la organización responsable como la de sus subcontratistas.

Los Procedimientos Programáticos serán:

5.1 Preparación de documentos

A efectos de uniformar la información emitida se describirá o se hará referencia a procedimientos de preparación, revisión, emisión, aprobación y codificación de documentos tales como Procedimientos, Especificaciones Técnicas, Memorias de Cálculo, Planes de Inspección y Ensayo, etc., en donde se describa su contenido mínimo.

5.2 Control de Documentación

Se debe definir cómo se asegurará que la documentación esté controlada (recibida, registrada, examinada, aprobada, distribuida y archivada), que la información vigente esté en poder de todos los usuarios en el momento adecuado y que se archive correctamente a fin de guardar el historial del suministro y facilitar la búsqueda y un fácil acceso a toda la información.

Es conveniente la sistematización de esta actividad.

5.3 Control de Diseño

Debe ser aplicable a aquellos suministros definidos con el máximo nivel de calidad.

Deberán establecerse y documentarse medidas tendientes a asegurar que los criterios de diseño, códigos, normas, especificaciones y requerimientos aplicables sean incorporados correctamente en los documentos de diseño de los ítems relacionados con la seguridad. También deberán proveerse medidas para verificar que el diseño es adecuado. Esto podrá ser hecho a través del cumplimiento de la revisión del diseño por comparación, cálculos alternativos o la ejecución de un programa de pruebas y ensayos o pruebas de prototipo.

Debe indicarse cómo se asegura la organización responsable, que la documentación es revisada por un experto independiente. La verificación debe ser hecha por individuos distintos de quienes efectuaron el diseño original, pero que pueden pertenecer a la misma organización.

Las modificaciones al diseño deberán ser sometidas a los mismos controles que fueron aplicados al diseño original. El diseñador deberá establecer e implementar los procedimientos de control adecuados para la verificación del diseño, mientras que la función de Garantía de Calidad es la de asegurar que controles apropiados son realmente implementados.

5.4 Control de Equipos de Medición y Ensayo

Deberán establecerse medidas y dar las pautas de elaboración de procedimientos para asegurar que los equipos de medición y ensayo usados están disponibles, correctamente calibrados o contrastados y controlados en los intervalos requeridos.

5.5 Control de Contratación o Compra de suministros

Deberán establecerse y documentarse medidas que aseguren que las contrataciones o compras de ítems o servicios cumplen con los requerimientos del contrato, códigos, normas, especificaciones técnicas y de calidad aplicables.

Estas medidas pueden incluir evaluación y selección de proveedores, inspección en origen e inspecciones de productos terminados a fin de determinar la capacidad de los contratistas y subcontratistas para cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad exigidos.

Deberán proveerse medidas para asegurar la inclusión de códigos, normas y requerimientos de calidad en los documentos de compra, ya sean compras directas o a través de contratistas o subcontratistas.

Asimismo, deberá establecerse qué requisitos debe cumplir el Programa de Calidad de los proveedores y/o subcontratistas.

Los documentos de compra deberán requerir que los contratistas o subcontratistas provean adecuados controles de calidad, los cuales pueden incluir, pero no estar limitados, a funciones tales como inspecciones, ensayos y controles sobre materiales, procesos y no conformidades. Los cambios en los documentos de compras deberán estar sujetos a controles similares a los originales.

5.6 Artículos suministrados por el cliente

Se deberá contemplar esta posibilidad y dar las pautas que deben cumplir los artículos suministrados por el cliente. En nuestro caso el IPEN recibió la Ingeniería Básica de ciertos suministros (Obras Civiles, por ejemplo), y efectuó las contrataciones correspondientes contemplando los "Requisitos del Programa de Garantía de Calidad de C.N.E.A."

5.7 Control de fabricación y montaje

Un programa de inspección de actividades de fabricación y montaje de ítems relacionados con la seguridad, deberá ser establecido. La inspección programada se aplicará a la construcción y sus modificaciones y se implementará por:

- a) Procedimientos de inspección de recepción, en proceso y final que especifiquen las características a ser inspeccionadas, planes de muestreo y criterios de aceptación.
- b) Una planificación de inspecciones y ensayos y su efectiva ejecución para asegurar que la calidad requerida ha sido alcanzada y que está verificada y documentada de acuerdo con las instrucciones, procedimientos y requisitos de diseño aplicables.

Los ensayos deben ser ejecutados de acuerdo a procedimientos escritos, los cuales incorporarán o harán referencia a requerimientos y límites de aceptación según documentos de diseño y especificarán requisitos apropiados.

dos, equipos a ser utilizados, requerimientos de calificación de personal, adecuadas condiciones de medio ambiente, etc.

- c) Especificación de puntos de detención obligatoria.
- d) Descripción de acciones de monitoreo para aquellas situaciones para las cuales la inspección es imposible o desventajosa.
- e) Procedimientos para identificar estado de inspección y ensayo de forma tal que solo ítems que hayan pasado las inspecciones y ensayos requeridos sean usados, instalados u operados. (Este será un medio para distinguir entre el material ensayado y el sin inspeccionar).

Las inspecciones deberán ser ejecutadas por individuos distintos de los que ejecutaron la actividad a ser inspeccionada, pero que pueden pertenecer a la misma organización.

5.8 Identificación y Seguimiento

Deberán preverse medidas para establecer y mantener un sistema de identificación y control de materiales, partes y componentes que aseguren la relación de cada artículo con su documentación y viceversa a través de la fabricación, montaje, instalación y uso, a efectos de prevenir su uso inapropiado o defectuoso y conocer en cualquier momento el historial del mismo.

5.9 Manejo y almacenamiento de artículos

Deberán preverse medidas para establecer un sistema de preservación, segregación y manejo de todos los artículos en todo momento para prevenir abuso, mal uso, daño, deterioro o pérdida.

5.10 Procesos Especiales

Deberán establecerse medidas para asegurar que los procesos

especiales, incluyendo soldadura, tratamiento térmico y ensayos no destructivos son controlados y realizados por personal calificado, usando procedimientos calificados de acuerdo con códigos, normas, especificaciones u otros requerimientos especiales.

5.11 Preservación y embalaje

Deberán establecerse pautas a cumplir para el Manipuleo, Preservación, Embalaje y Almacenamiento de Artículos para prevenir daños, deterioros o pérdidas.

5.12 Transporte

Deberán establecerse pautas para el transporte de suministros que permitan asegurar que los materiales o equipos no sufran daños o deterioros que afecten su calidad.

5.13 Requisitos previos al montaje

En nuestro caso fue necesario establecer las pautas y fijar los controles de documentación a efectuar antes de iniciar la actividad de montaje, que consisten en: última versión de documentación de fabricación; liberación e identificación del elemento; calificación del personal de montaje; evidencia de calibración del instrumental a utilizar; Manuales de Calidad de los subcontratistas para esta actividad aprobados, etc., puesto que los suministros se fabrican en Argentina y el montaje se realiza en otro país.

5.14 Registros de Calidad

Deberán establecerse los Registros Permanentes y No Permanentes para cada clase de Calidad que evidencien que el producto satisface todos los requisitos de calidad y que tiendan a demostrar la capacidad de operación segura; permitir el mantenimiento, retrabajo, reparación, reemplazo o modificación; determinar la causa de accidente o mal funcionamiento

to; proveer datos para la inspección en servicio y/o facilitar la salida de servicio definitiva de un artículo.

Deberán conservarse los Registros de Calidad para proveer evidencia de actividades que afectan la calidad de ítems relacionados con la seguridad. Los registros podrán incluir, por ejemplo, informes de inspecciones y ensayos, revisiones, procedimientos, auditorías, análisis ingenieriles que apoyen o justifiquen cambios y/o modificaciones, etc. Los registros serán identificables y recuperables durante su período de retención.

Deberán establecerse los requerimientos para la retención y archivo de estos registros incluyendo duración, ubicación y responsabilidades.

Es de destacar que el contrato IPEN-CNEA contempla la transferencia de tecnología y una de las formas de dicha transferencia es a través de los Registros Permanentes y No Permanentes.

5.15 Artículos en Disconformidad

Deberá indicarse cómo deben tratarse artículos fuera de norma, deficientes o con documentación insuficiente.

Deberán establecerse procedimientos para el control de materiales, partes e ítems relacionados con la seguridad que no se ajustan a lo requerido para prevenir su uso inadvertido, los que deberán incluir identificación, documentación, segregación y disposición de tales materiales. La disposición de materiales no conformes deberá ser efectuada luego de ser revisada por el personal o grupos responsables y podrá consistir en : aceptación, reparación, retrabajo o rechazo.

5.16 Acciones Correctivas

Deberá establecerse la metodología para investigar las causas de disconformidades, tomar las medidas correctivas necesarias y prevenir su repetición.

Significativas condiciones en detrimento de la calidad de ítems relacionados con la seguridad, como defectos, mal fun

cionamiento, deficiencias, desviaciones, no conformidades, etc., deberán ser prontamente identificadas, determinada su causa y tomada la acción correctiva para evitar su repetición. Deberán establecerse medidas para asegurar que las correcciones están de acuerdo con los requerimientos de diseño y están documentadas.

6.- Lista de Definiciones o Glosario de términos

Este capítulo permitirá asegurar que todas las personas den a los términos empleados el mismo significado.

CONCLUSIONES

Si bien se infiere de lo expuesto que no se diferencia, en esencia, el Programa de Garantía de Calidad de un Reactor de Investigación, del correspondiente a un Reactor de Potencia (en ambos casos deben ser contemplados los 13 criterios de la 50-C-QA o los 18 de la 10-CFR-50) es evidente que el número de ítems, componentes o sistemas a los que se aplica el Programa y las evidencias objetivas que se producen son mucho menores en el caso de los Reactores de Investigación. Asimismo, la clasificación en niveles de calidad, es menos itemizada.

La aplicación del Programa de Garantía de Calidad al Centro Nuclear de Investigaciones del Perú (que eventualmente se repetirá en el futuro en otros proyectos), nos ha permitido recoger las experiencias, que hemos tratado de expresar en el presente trabajo y nos ha permitido complementar eficientemente la transferencia de tecnología, una de las bases principales del Proyecto Perú, y efectuar el seguimiento de todos los productos y servicios, sean ellos originados en nuestro país, en Perú o en otro proveedor extranjero desde el pedido inicial o diseño hasta su instalación definitiva en la obra, su puesta en funcionamiento y operación, y nos ha convencido que la Garantía de Calidad es una herramienta idónea para adquirir una razonable confianza en que el producto o servicio posee atributos requeridos (seguridad, confiabilidad, etc.)

