



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

AR 3.6.1.

Sistema de calidad de reactores nucleares de potencia

REVISIÓN 2

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear Nº 41/01 (Boletín Oficial 8/2/02)

SISTEMA DE CALIDAD EN REACTORES NUCLEARES DE POTENCIA

A OBJETIVO

1. Fijar criterios para desarrollar, establecer e implementar un sistema de calidad que cubra todos los aspectos relacionados con la seguridad radiológica y nuclear.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a todas las actividades involucradas en el diseño, construcción, puesta en marcha, operación y retiro de servicio de reactores nucleares de potencia. Con las debidas adaptaciones, esta norma es también aplicable a otras instalaciones Clase I.

El cumplimiento de la presente norma y de las normas y requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos no relacionados con la seguridad radiológica, establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

3. **Calidad:** La totalidad de las características de un ítem que le confieren la aptitud para satisfacer tanto las necesidades establecidas como las implícitas.

4. **Diseño:** El proceso y los resultados del desarrollo de los conceptos, los planes detallados, los cálculos de soporte y las especificaciones para un reactor nuclear de potencia y sus componentes, equipos y sistemas.

5. **Eficiencia:** Capacidad de producir los resultados deseados con un gasto mínimo de energía, tiempo y recursos.

6. **Entidad Responsable:** Titular de las licencias de una instalación Clase I.

7. **Evaluación:** Examen sistemático con el fin de determinar en qué medida un ítem satisface los requisitos especificados.

8. **Instalación Clase I:** Instalación o práctica que requiere un proceso de licenciamiento de más de una etapa.

9. **Ítem:** Cualquier elemento que pueda ser considerado y descrito individualmente.

10. **No Conformidad:** No satisfacción de un requisito especificado.

11. **Política de Calidad:** Orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, establecidos y refrendados por la jerarquía máxima de tal organización.

12. **Proceso:** Conjunto de recursos y actividades relacionados entre sí que transforman elementos entrantes en elementos salientes.

13. Programa de Calidad: Programa donde se definen la política de calidad, los objetivos, la planificación, la organización, las responsabilidades, los procesos y aquellas actividades que requieren procedimientos escritos.

14. Punto de Detención: Etapa en la secuencia de un trabajo, más allá de la cual el ítem no puede ser procesado hasta ser liberado, por el inspector de calidad o persona que solicite la detención.

15. Punto de Presencia: Etapa en la secuencia de un trabajo que debe ser notificada al inspector de calidad a fin de que éste pueda presenciar el desarrollo de las actividades involucradas. En el caso que el inspector no pueda asistir, el ítem puede avanzar hasta la próxima etapa de la secuencia de trabajo.

16. Requisito: Expresión formal de las exigencias, o su traducción en un conjunto de especificaciones, establecidas -cualitativa o cuantitativamente- para las características de un ítem, con el fin de permitir su realización y su examen.

17. Servicio: Resultado generado por actividades en la interfase entre el proveedor y el cliente y por actividades internas del proveedor, con el fin de responder a las necesidades del cliente.

18. Sistema de Calidad: Conjunto de actividades planificadas e implementadas para asegurar el nivel de calidad de una instalación o práctica.

19. Trabajo: Todo proceso factible de ser planeado, ejecutado, evaluado y mejorado.

20. Validación: Confirmación -lograda por examen y aporte de información cuya veracidad puede demostrarse en base a hechos y obtenida por observación, medición, ensayos u otros medios- de que los requisitos particulares para un uso específico previsto han sido satisfechos.

D. CRITERIOS

DIRECCIÓN

Sistema de Calidad

21. La Entidad Responsable debe establecer un adecuado sistema de calidad que sea compatible con la política de calidad de esa organización. Tal política debe reflejar el compromiso de dicha organización con la mejora continua de la calidad.

22. La Entidad Responsable debe definir la organización que aplicará el programa de calidad, las responsabilidades funcionales, los niveles de conducción y autoridad, las interfases y las líneas de comunicación.

23. El programa de calidad debe definir detalladamente cómo los trabajos van a ser dirigidos, ejecutados y evaluados, y explicitar las acciones gerenciales previstas, la planificación de éstas y la asignación de los recursos correspondientes.

24. El sistema de calidad debe evidenciar que los niveles de conducción son responsables de proveer la planificación, la dirección, los recursos y el apoyo necesarios para alcanzar los objetivos de la organización; que la calidad especificada para un trabajo se logra por medio de quien lo ejecuta; y que se evalúa la eficiencia en la ejecución de los trabajos y en la gestión de la dirección.

25. La determinación de la eficiencia en la implementación del programa de calidad y del grado de obtención de los objetivos debe llevarse a cabo mediante indicadores apropiados.

26. El sistema de calidad debe contar con un método para clasificar los ítem y servicios del reactor nuclear de potencia a fin de determinar sus requisitos de calidad. Dicho método debe tener en cuenta la importancia de tales requisitos para la seguridad.

27. El máximo nivel de conducción de la Entidad Responsable con funciones ejecutivas debe designar a un miembro del grupo de dirección con autoridad definida y documentada para establecer y mantener el sistema de calidad.

28. Los sistemas de calidad de contratistas y subcontratistas deben ser consistentes con el de la Entidad Responsable. Tanto la Entidad Responsable como los contratistas y subcontratistas podrán delegar a terceros la ejecución total o parcial de sus respectivos programas de calidad, pero mantendrán completamente la responsabilidad que les corresponda.

Entrenamiento y Calificación

29. Los trabajos deben ser ejecutados por personal competente, entrenado, calificado y motivado que comprenda claramente las consecuencias que tiene su actividad sobre la seguridad.

30. Los programas de capacitación, entrenamiento, reentrenamiento y motivación deben focalizar la atención sobre el concepto de "hacerlo bien la primera vez" y estar documentados de acuerdo a procedimientos escritos.

Control de No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas

31. Se deben identificar todos los ítem, servicios y procesos que no cumplan con los requisitos establecidos y evaluar qué incidencia tienen sobre la seguridad. Al respecto, se debe:

- Determinar las causas de las no conformidades y elaborar las acciones correctivas que correspondan.
- Analizar los procesos para prever la ocurrencia de eventuales defectos, fallas o no conformidades, tomando las medidas preventivas correspondientes.

Control de Documentos y Registros

32. Se debe aplicar un método apropiado para elaborar, emitir, modificar, identificar, validar, revisar, aprobar, distribuir y conservar los documentos que correspondan relativos a sistemas, equipos, componentes, procesos y servicios del reactor nuclear de potencia.

33. Se debe establecer e implementar un sistema adecuado de registros que asegure que se especifican, preparan, revisan, aprueban y mantienen suficientes registros de los trabajos realizados.

EJECUCIÓN

Trabajos

34. Todos los trabajos deben estar adecuadamente controlados, usando procedimientos, instrucciones, planos u otro medio apropiado, para asegurar la calidad de los resultados. Los documentos referidos a los trabajos deben tener un nivel de detalle acorde con la complejidad de las tareas, con el grado de automatismo de los equipos, y con la importancia que tengan para la seguridad.

35. Los equipos de monitoreo, medición y ensayo deben poseer un rango, una precisión y una exactitud adecuados para el uso previsto, y estar calibrados de acuerdo a procedimientos escritos.

36. Todos aquellos materiales, componentes, equipos, herramientas y otros elementos que se usen en el reactor nuclear de potencia y que sean importantes para la seguridad deben ser adecuadamente identificados para evitar su uso incorrecto. Además se debe controlar la manipulación y el almacenamiento de tales elementos, con vistas a evitar el deterioro de los mismos.

Diseño

37. Las actividades de diseño deben ser llevadas a cabo de acuerdo a códigos y normas apropiados de ingeniería, y por personal calificado y dotado de recursos adecuados y suficientes.
38. Todas las especificaciones para el diseño, especialmente las vinculadas con condiciones significativas para la seguridad, deben ser identificadas, documentadas y revisadas con el fin de evitar incompatibilidades, conflictos o ambigüedades.
39. Los resultados del diseño deben ser documentados, y su validación realizada por personas distintas de las que realizaron el diseño original.
40. Los métodos de diseño y los criterios utilizados para la aceptación de los resultados del diseño deben ser documentados.
41. Las modificaciones del diseño deben ser sometidas a los mismos requisitos a que fue sometido el diseño original y ser identificadas, documentadas, revisadas y aprobadas antes de su implementación, por individuos competentes y autorizados.

Compras

42. Se deben establecer procedimientos que aseguren que los ítem y servicios comprados cumplen los requisitos establecidos.
43. Los proveedores deben ser evaluados y seleccionados -en base a criterios definidos y documentados- previamente a la realización de las compras correspondientes. Se deben mantener registros actualizados de proveedores aceptables.
44. Previo al uso de un ítem o servicio comprado, se debe verificar si se satisfacen los requisitos de calidad establecidos.

Inspección y Ensayo

45. Se deben definir los ítem que requieren inspecciones o ensayos y el alcance, en cada caso, de tales inspecciones y ensayos.
46. Las inspecciones y ensayos deben efectuarse siguiendo procedimientos escritos, los que deben contener los criterios de aceptación correspondientes.
47. Se deben tomar medidas adecuadas -tales como "puntos de detención" o "puntos de presencia"- para evitar la omisión indebida de inspecciones o ensayos relevantes para la seguridad.

EVALUACIÓN

Autoevaluación Gerencial

48. Los directivos de la organización encargada de aplicar el sistema de calidad deben, continuamente, evaluar la eficiencia de los procesos de los cuales son responsables, e identificar, corregir y prevenir aquellos problemas relativos a la gestión gerencial que atenten contra el logro de los objetivos establecidos.
49. Los resultados y conclusiones de las auto evaluaciones gerenciales deben documentarse adecuadamente.

Evaluación Independiente

50. La eficiencia en la aplicación del sistema de calidad debe ser evaluada como mínimo anualmente, por organismos técnicamente competentes e independientes de aquellos que realizan la ejecución de los trabajos. Los resultados deben ser comunicados al máximo nivel de conducción y tenidos en cuenta para el mejoramiento de la calidad.