

Gestión de la calidad en la regulación del transporte de materiales radiactivos

*Barenghi, Leonardo; Capadona, Nancy; López Vietri, Jorge; Panzino, Marina
(Autoridad Regulatoria Nuclear); Ceballos, Jorge (Universidad Tecnológica Nacional)
E-mail: transporte@sede.arn.gov.ar*

Principios de Gestión de la calidad

La identificación de los principios de gestión de la calidad permite focalizar los ítems más importantes que pueden ser utilizados por la alta dirección de una organización con el fin de conducirla hacia una mejora en el desempeño. Dichos principios son los fundamentales de Gestión de la Calidad, según la norma ISO 9000:2005 y se describen a continuación.

1. Enfoque al cliente: se analiza la forma en que las organizaciones deberían comprender las necesidades actuales y futuras de sus clientes y grupos de interés, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
2. Liderazgo: con el fin de cumplir objetivos y a fin de crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. Participación del personal: el personal, a todos los niveles, es la esencia de toda organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque basado en procesos: la gestión de las actividades y los recursos relacionados como un proceso posibilita que el resultado deseado se alcance más eficientemente.
5. Enfoque de sistema para la gestión: la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos se ve beneficiada mediante la identificación, comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema.
6. Mejora continua: la mejora continua del desempeño es un objetivo permanente de la organización.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información, evitando subjetividades.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en su totalidad está basado en la familia de normas ISO 9000 que fuera diseñada para asistir a las organizaciones en la implementación y operación de sus sistemas de gestión de la calidad. Las normas ISO 9000 tienen como objetivo dar calidad a la gestión. Forman parte de esta familia las siguientes normas:

- ISO 9000, describe los fundamentos y la terminología utilizados en los sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 9001, describe los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, de modo que la organización que los aplique pueda demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los

reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Sus elementos principales son: Sistema de Gestión de la Calidad, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora. Esta es la única norma de la familia que es certificable.

- ISO 9004, proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Esta norma sirve de orientación e interpretación de la norma ISO 9001.
- ISO 19011, proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Además de dichas normas, también se tomó en cuenta la guía para la elaboración de los planes de calidad (ISO 10005).

Sistema de Gestión de la calidad en la Autoridad Regulatoria Nuclear

La Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) de la República Argentina es una entidad autárquica en jurisdicción de la Presidencia de la Nación, creada mediante la Ley N° 24.804 (Ley Nacional de la Actividad Nuclear), promulgada el 25 de abril de 1997, cuya misión es proteger a la sociedad del efecto nocivo de las radiaciones ionizantes, cumpliendo la función de regular y fiscalizar la actividad nuclear en todo lo referente a la seguridad radiológica y nuclear, las garantías de no proliferación nuclear y la protección física, como así también asesorar al Poder Ejecutivo Nacional en las materias de su competencia, además debe cumplir las funciones asignadas por el mismo, en el cumplimiento de acuerdos internacionales en materia de regulación y control de la actividad nuclear.

Las actividades desarrolladas en la ARN tienen los siguientes propósitos:

- a) Mantener un nivel apropiado de protección de las personas contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes;
- b) Mantener un grado razonable de seguridad radiológica y nuclear en las actividades nucleares desarrolladas en la República Argentina;
- c) Asegurar que las actividades nucleares no sean desarrolladas con fines no autorizados por la ley y las normas que en su consecuencia se dicten, así como por los compromisos internacionales y las políticas de no proliferación nuclear asumidos por la República Argentina; y
- d) Prevenir la comisión de actos intencionales que puedan conducir a consecuencias radiológicas severas o al retiro no autorizado de materiales nucleares u otros materiales o equipos sujetos a regulación y control.

El 30 de septiembre de 2002, el Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) firmó un convenio de Cooperación y asesoramiento con la Universidad Tecnológica Nacional, Regional Buenos Aires, a fin de desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad para toda la ARN.

Con el objetivo de implementar un sistema que permita lograr una mayor eficiencia, eficacia y mejora en la calidad de gestión, mejora continua de los procesos regulatorios

y de apoyo, así como la mejor provisión de información a los ciudadanos y garantizar la transparencia de sus acciones, la ARN ha firmado con fecha 31 de enero de 2003 un Acuerdo Programa con la Jefatura de Gabinete de Ministros (Decreto PEN 103/01), en el marco del Plan de Modernización de la Administración Pública.

En base a estas condiciones previas, habiendo desarrollado su experiencia regulatoria con un alto nivel de confiabilidad, y convencida de que todo organismo es perfectible, la Dirección de la ARN ha decidido la implementación del sistema de gestión de la calidad.

En estos términos la ARN emite el manual de la calidad con el propósito de expresar la política de la calidad que regirá la gestión del organismo, y describir el sistema de gestión de la calidad con el que se organizarán sus actividades, teniendo como referenciales la norma ISO 9001:2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos” y las recomendaciones sugeridas por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) a través del documento “PDRP-6 - Quality Management of the Regulator”, edición 2001. En dicho manual la ARN asume el compromiso de proteger a las personas, el ambiente y las futuras generaciones, basándose en los siguientes elementos:

- a) la excelencia de su plantel de científicos y técnicos de la más alta formación profesional en el ámbito internacional,
- b) un sistema de gestión enfocado a crear la conciencia sobre el valor de la seguridad en la sociedad,
- c) el desarrollo y mejoramiento continuo de sus recursos físicos y humanos,
- d) una política de prevención, ante la posible comisión de cualquier acto que impida cumplir con la misión,
- e) la disposición hacia la capacitación permanente de su personal, de los regulados, y de otros grupos de interés,
- f) una organización establecida en torno de los principios de la calidad y enfocada a preservar los intereses últimos de la sociedad,
- g) un estilo de trabajo enmarcado en la ética como valor fundamental y en la búsqueda constante de la innovación científica,
- h) la identificación de todo su personal con el uso eficaz y eficiente de recursos públicos y la mejora continua de las gestiones y de los servicios,
- i) las actividades de intercomparación con las entidades reguladoras del ámbito nuclear internacional, que muestren el mayor grado de excelencia profesional y operativa,
- j) el desarrollo de una cultura interna de mejoramiento continuo de los productos, procesos y sistemas,
- k) los convenios y alianzas con otros organismos complementarios que puedan aportar valor a las tareas regulatorias o de control. Estos organismos, serán entre otros: Aduanas, Fuerzas de seguridad (Gendarmería Nacional Argentina, Prefectura Naval Argentina, Policía Federal Argentina, Ejército Argentino), Secretaría de Transporte, Secretaría de Medio Ambiente, Defensa Civil, Organismos Reguladores de países limítrofes, ONG, Poderes Legislativo y Judicial nacionales y autoridades competentes de los Estados Provinciales, y
- l) el desarrollo permanente de la cultura de la seguridad.

La ARN da cumplimiento a su misión realizando en forma sistemática las siguientes acciones:

- a) identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización,
- b) determina la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse que la gestión de cada proceso sea eficaz y eficiente,
- d) asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, y
- f) implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Para dar continuidad al compromiso adquirido por la ARN en cuanto a la Gestión de la Calidad, el Directorio de la ARN, por medio de la Resolución 56/05 define los procesos de la ARN y designa a los responsables de los mismos. Entre ellos se define el Proceso Regulatorio “**Protección contra las radiaciones ionizantes en el transporte de materiales radiactivos**”, cuyo objetivo es brindar protección a las personas, los bienes y el ambiente ejerciendo un adecuado control sobre los efectos de las radiaciones ionizantes, controlando el cumplimiento de la normativa y requerimientos aplicables en el transporte de materiales radiactivos, realizando las evaluaciones de seguridad radiológica necesarias a los fines regulatorios, emitiendo los requerimientos emergentes de las inspecciones y auditorías regulatorias, instrumentando las acciones preventivas y correctivas necesarias para el control del riesgo radiológico. Todo esto, aplicando un enfoque graduado de los requisitos de seguridad radiológica, prevención de la criticidad y la prevención de los daños ocasionados por el calor durante el Transporte de Materiales Radiactivos.

Este proceso es de aplicación a todas las modalidades en que se realiza el transporte de materiales radiactivos (TMR): terrestre, acuático o aéreo de *materiales radiactivos*, incluido el transporte incidentalmente asociado al uso de *materiales radiactivos*. El transporte abarca todas las operaciones y condiciones relacionadas con el traslado de *materiales radiactivos* e inherentes al mismo; comprenden el *diseño*, la fabricación, el mantenimiento y la reparación de *embalajes*, y la preparación, *expedición*, carga, acarreo, incluido almacenamiento en tránsito, descarga y recepción en el destino final de cargas de *materiales radiactivos* y *bultos*.

Dentro de este proceso se tienen diferentes subprocesos, en los cuales se definen como clientes o usuarios a remitentes, transportistas, destinatarios, importadores y exportadores, y como grupos de interés, el Estado, la sociedad, diferentes organismos, usuarios y otros sectores de la ARN relacionados con el TMR. A continuación se definen dichos subprocesos y se mencionan en forma sintética las características de cada uno (Se puede visualizar un detalle de los subprocesos en el mapa del proceso incluido como Anexo I):

1. Emisión de Normas y Guías Regulatorias:

Elaboración, y actualización de la normativa nacional y colaboración en la elaboración, modificación y actualización de la normativa internacional relacionada al TMR.

2. Asesoramiento, capacitación y comunicación:

Preparación del material de capacitación y entrenamiento para el dictado de cursos, talleres, conferencias, clases así como el material de divulgación. Asesoramiento a los grupos de interés sobre la normativa vigente así como sobre los requisitos aplicables, y la manera de cumplir con éstos. Comunicación entre TMR y grupos de interés. Publicación de material de interés y su actualización en el sitio web de la ARN en Internet y en Intranet. Participación en comités y grupos de trabajo nacionales, regionales o internacionales. Colaboración en la elaboración, revisión y actualización de documentación elaborada por otros organismos nacionales, regionales e internacionales.

3. Licenciamiento:

Para modelos nuevos o modificados o revisión de modelos de diseños de bultos y de materiales especiales, de expediciones, de arreglos especiales y validación de modelos de bultos aprobados por autoridades competentes extranjeras: verificación, análisis y evaluación de la información presentada por el solicitante del Certificado de Aprobación. Involucra a sectores de la ARN, incluido el sector TMR, y sectores externos a la ARN. Evaluación de la aptitud del solicitante del punto de vista jurídico y legal. Verificación del pago de la tasa de licenciamiento aplicable. Inspección a ensayos, pruebas y fabricación realizados por el solicitante. Verificación del cumplimiento de lo actuado en la ARN con la ley 19.549 del régimen de procedimientos administrativos. Otorgamiento del Certificado de Aprobación por la ARN al solicitante.

4. Fiscalización:

Elaboración del Plan y Programa de inspecciones y auditorías de TMR, en el cual se propone un diagrama tentativo de las mismas.

Sugerencia y Aplicación de medidas coercitivas sobre la base de la verificación del grado o nivel del no-cumplimiento con la normativa pertinente por parte de los usuarios, así como de la ocurrencia de incidentes o accidentes durante el TMR. Verificación: del cumplimiento con la normativa de los bultos que requieren o no aprobación de la autoridad competente, del cumplimiento de la reglamentación por parte de los usuarios, de las importaciones y exportaciones a través de formularios y documentación pertinentes, de la puesta en práctica y la eficacia de las acciones correctivas y preventivas de los usuarios, de la comunicación de incidentes o accidentes relacionados al TMR por parte de los usuarios.

5. Emergencias:

Modificación, actualización, verificación del cumplimiento con las fichas de intervención para casos de emergencia, y verificación de la planificación y actuación por los usuarios en caso de emergencias durante el TMR. Asesoramiento y colaboración en forma coordinada cuando sea requerido

por el Sistema de Intervención en Emergencias Radiológicas (SIER) de la ARN.

Para todos los subprocesos indicados anteriormente, se ha considerado que como:

- Entradas: pueden tenerse en cuenta distintos requisitos o necesidades de los clientes y grupos de interés o acciones llevadas a cabo por la ARN, entre otros, las solicitudes de licenciamientos (Certificados de Aprobación), asesoramientos, información de no conformidades e incidentes, inspecciones y auditorías.
- Salidas: pueden tenerse en cuenta la satisfacción de las necesidades de los usuarios y organismos así como las verificaciones realizadas por la ARN entre otras el otorgamiento de Certificados de Aprobación, asesoramientos, resultados de inspecciones o auditorías.

El desarrollo de un plan de calidad se consideró conveniente para demostrar cómo el SGC se aplica al caso específico del proceso “Protección contra las radiaciones ionizantes en el TMR”.

El mismo se elaboró de acuerdo a ISO 10005:2000(E), “Quality management systems – Guidelines for quality plans” y detalla la forma en que se establece, documenta, implementa, mantiene y mejora en forma continua el sistema de gestión de la calidad para el proceso TMR, cumpliendo la política de la calidad establecida en el Manual de la Calidad de la ARN.

El control de documentos y registros se realiza de acuerdo a la metodología adoptada por la ARN en su Manual de la Calidad y entre los documentos que dan soporte a los subprocesos en que se dividió el proceso se encuentran procedimientos generales (identificados con G), que involucran a varios sectores de la ARN, procedimientos particulares (P) del sector TMR e instrucciones de trabajo (I), que se detallan en el Anexo II.

Con el objeto de controlar la eficacia y eficiencia del Proceso TMR, se han definido indicadores que tienen en cuenta los diferentes subprocesos: i) licenciamiento, cantidad y tiempo de emisión de Certificados de Aprobación por año calendario, ii) fiscalización, cantidad de inspecciones por año calendario, iii) emisión de normas y guías regulatorias, actualización alineada con la normativa internacional, iv) asesoramiento, actualización mensual de bases de datos.

El resultado que arrojen los indicadores servirá como evidencia de no conformidades y se tomará como parámetro indicativo de la necesidad de introducir mejoras en el sistema, al igual que posibles quejas o sugerencias recibidas por parte de clientes y grupos de interés.

Conclusiones

Como conclusiones del presente trabajo, a continuación se hace un resumen focalizado en el cumplimiento por parte del Proceso TMR con los principios de gestión de la calidad.

1. **Enfoque al cliente:** como entrada y salida del proceso TMR se analizaron las necesidades actuales y futuras así como la satisfacción de las expectativas de los clientes y grupos de interés. Véase el Mapa del Proceso.
2. **Liderazgo:** se busca continuamente que el grupo de trabajo esté altamente involucrado en el desarrollo, implementación, seguimiento y verificación del cumplimiento con el Proceso TMR aportando las ideas individuales con el propósito de colaborar en el logro de los objetivos del proceso.
3. **Participación del personal:** es interés constante de la ARN que personal de los distintos grupos y niveles esté concientizado en la necesidad de participación.
4. **Enfoque basado en procesos:** dado que se identifican las entradas y salidas (necesidades y requisitos así como su satisfacción) de las partes interesadas, se definen las acciones y funciones del proceso, se pueden medir los resultados a través de indicadores de desempeño. La gestión basada en procesos permite mejorar la eficiencia dado que cada uno de ellos está enfocado a un tema o función relevante dentro de la ARN.
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** se ha tenido en cuenta el Proceso TMR y su interrelación con los otros diez procesos y todos los sectores de la ARN de manera de considerar la gestión de la calidad como un solo sistema.
6. **Mejora continua:** una vez analizado el Proceso TMR y elaborados, implementados y aplicados los distintos documentos que conforman su gestión de la calidad, se aprovecha la experiencia de su utilización, sus pros y contras, para adaptarlos a las necesidades prácticas y mejorarlos continuamente en el tiempo para optimizar el desempeño de la ARN.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** el conjunto conformado por la documentación de la gestión y el análisis de registros, datos, indicadores e información relacionada al Proceso TMR permitirá la toma de decisiones eficaces. Asimismo, el tratamiento similar realizado por todos los procesos de la ARN permitirá tomar decisiones eficaces por parte de su Dirección.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** las relaciones con los clientes y/o grupos de interés que la Norma ISO 9001 engloba bajo el término proveedores, se fundamentan en el respeto y la independencia como base para establecer una relación armónica que facilite la tarea de todos. Dentro de este proceso de TMR se puede considerar al Regulado como "proveedor" de información y la ARN considera esta relación como fundamental para realizar dicha actividad buscando la confianza mutua entre las partes interesadas.

La aplicación del SGC implica una nueva metodología de trabajo, cuyo objetivo no es disminuir la carga de trabajo, sino realizarlo de manera óptima. Para ello, es necesario repensar las actividades que se realizan, como procesos, así como considerar las interacciones con los demás procesos y sectores de la ARN (gerencias, subgerencias y unidades).

Algunos beneficios de la aplicación del SGC son: la réplica de experiencias y conocimiento; la obtención de una mayor visión del sistema, mejor gestión de información, mayor orden y el concepto de mejora continua.

Estos beneficios llevan consigo una serie de dificultades. Una de ellas surge al encarar procedimientos generales cuando intervienen otros sectores. Esto puede dar lugar a inconsistencias durante la generación de documentos e inconvenientes acerca de cómo generarlos.

Otro aspecto de las dificultades es la problemática de la interfase entre sectores. El replanteo de tareas puede generar crisis en los mismos.

Por último, a veces resulta dificultoso definir indicadores de desempeño para ciertos subprocesos ya que no resulta fácil encontrar la representatividad de los mismos.

Este proceso se encuentra en la primera etapa de aplicación, observándose hasta el presente un beneficio neto positivo. Se espera que en el futuro siga aportando mejoras.

REFERENCIAS

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, “Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario”. ISO 9000:2005. Ginebra, Suiza, 2005.

ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, “Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos”. ISO 9001:2000. Ginebra, Suiza, 2000.

ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño”. ISO 9004:2000. Ginebra, Suiza, 2000.

ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”. ISO 19011:2002. Ginebra, Suiza, 2002.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, “Quality management systems – Guidelines for quality plans”. ISO 10005:2005. Ginebra, Suiza, 2005.

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, “Manual de la Calidad”. MC-ARN. Revisión 01. Buenos Aires, Argentina, 2006.

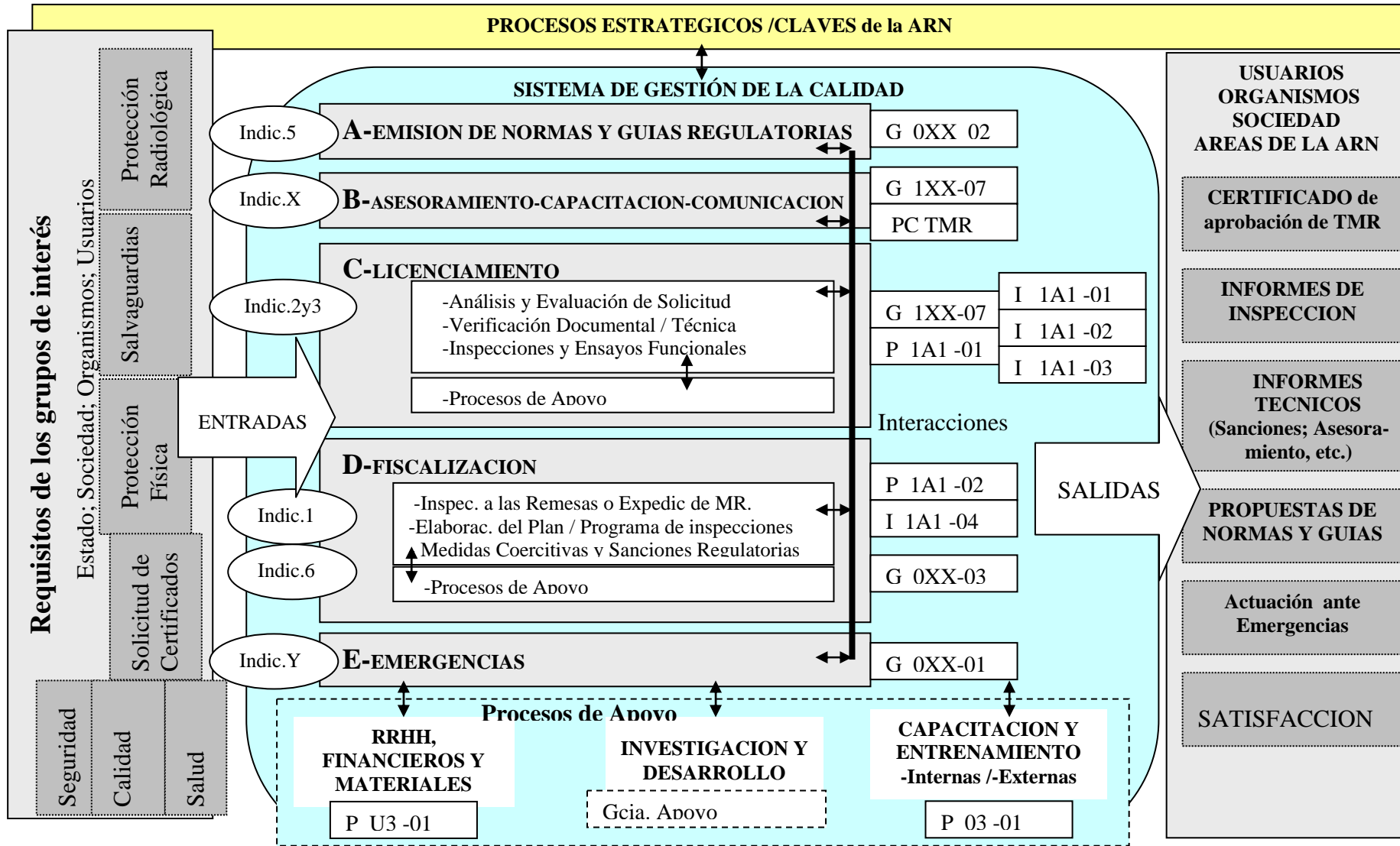
AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, “Plan de Calidad del Proceso protección contra las radiaciones ionizantes en el transporte de materiales radiactivos”. PC-TMR. Borrador. Buenos Aires, Argentina, 2006.

Ley N° 24.804 Ley Nacional de la Actividad Nuclear promulgada el 25 de abril de 1977.

Decreto 358/97 del Poder Ejecutivo Nacional del 23 de abril de 1997, reglamentario de la Ley N° 24.804.

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, “Transporte de materiales radiactivos”, Norma AR 10.16.1, Revisión 1. Buenos Aires, Argentina, enero de 2002. [Remite al “Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos” del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Edición de 1996 (Revisada), Colección de Normas de Seguridad TS-R-1].

ANEXO I: MAPA DEL PROCESO "PROTECCION CONTRA LAS RADIACIONES IONIZANTES EN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIOACTIVOS"



ANEXO II

LISTADO DE DOCUMENTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD QUE SON REFERENCIADOS EN EL MAPA DEL PROCESO

A-EMISIÓN DE NORMAS Y GUÍAS REGULATORIAS

G-0XX-02, Elaboración y revisión de normas y guías regulatorias, Revisión 1, en vigencia desde: 15-7-05.

B-ASESORAMIENTO-CAPACITACIÓN-COMUNICACIÓN

G-1XX-07, Emisión del certificado de aprobación para el transporte de material radiactivo, Revisión 1, en vigencia desde: 19-5-06.

PC-TMR, Plan de Calidad del Proceso Regulatorio “Protección contra las radiaciones ionizantes en el transporte de materiales radiactivos”, en Borrador.

C-LICENCIAMIENTO

G-1XX-07, Emisión del certificado de aprobación para el transporte de material radiactivo, Revisión 1, en vigencia desde: 19-5-06.

P-1A1-01, Análisis y evaluación de solicitudes de aprobación para el transporte de materiales radiactivos, Revisión 0, en vigencia desde: 1-1-05.

I-1A1-01, Verificación de los requisitos antes de la primera expedición, Revisión 1, en vigencia desde: 28-4-06.

I-1A1-02, Inspección a ensayos funcionales de bultos, Revisión 1, en vigencia desde: 17-7-06.

I-1A1-03, Inspecciones a ensayos de material radiactivo en forma especial, Revisión 1, en vigencia desde: 24-7-06.

D-FISCALIZACIÓN

P-1A1-02, Inspecciones a las remesas o expediciones de material radiactivo, Revisión 0, en vigencia desde: 29-2-06.

I-1A1-04, Elaboración del programa anual de inspecciones de remesas y expediciones de materiales radiactivos, Revisión 0, en vigencia desde: 24-10-06.

G-0XX-03, Aplicación de sanciones, Revisión 0, en vigencia desde: 26-12-05.

E-EMERGENCIAS

G-0XX-01, Respuesta frente a emergencias radiológicas y nucleares, Revisión 0, en vigencia desde: 17-10-05.

COMUNICACIÓN, INTERRELACIÓN E INTERFASES CON OTROS PROCESOS

P-U3-01, Elaboración del plan de trabajo y presupuesto, Revisión 1, en vigencia desde: 2-1-06.