

Implementación de un sistema de gestión de la calidad en el Centro Nacional de Seguridad Nuclear de la República de Cuba

Mariela Marrero García, Igor Sanabria Molina

Centro Nacional de Seguridad Nuclear(CNSN)

Calle 28, n° 504 e/ 5ta y 7ma, Playa. Ciudad de La Habana, Cuba

mariela@orasen.co.cu

Resumen

Con el objetivo de brindar confianza a sus clientes y partes interesadas, además de insertarse en los propósitos del Organismo Internacional de Energía Atómica referente a estos temas, el CNSN viene trabajando desde inicios del año 92 en la mejora de sus principales procesos vinculados al uso seguro y pacífico de la energía nuclear. La efectividad de la actividad reguladora se puede determinar a partir de la aplicación de adecuados sistemas de gestión, que garanticen con rigor las funciones asignadas. En la práctica internacional y promovida por la Organización Internacional de Normalización, los sistemas de gestión de la calidad son los más difundidos para estos fines. Se aplican de forma general a todas las organizaciones y existen programas de certificación y reconocimientos multilaterales enfocados al intercambio no solo comercial, sino de otras índoles como la trazabilidad, los ensayos, etc. A los efectos de una autoridad reguladora, aplicar estos modernos sistemas de gestión, coadyuva entre otros, a la transparencia de su actuación y a la aplicación consecuente de sus políticas. La gestión de la calidad en la autoridad reguladora, relaciona a todos los niveles de recursos humanos y de gestión. Esto se puede traducir, como las relaciones necesarias y documentadas con la infraestructura de protección radiológica, los regulados, el público y los propios empleados. El presente trabajo expone una serie de consideraciones sobre el tema, tanto de la etapa de diseño como la de implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, a partir de la experiencia acumulada en el Centro.

IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE NATIONAL CENTER FOR NUCLEAR SAFETY OF THE REPUBLIC CUBA

Abstract

Since early 1992, the CNSN has been working on improving its key processes related to safe and peaceful use of nuclear energy in order to provide customers and stakeholders with confidence, which is, at the same time, one of the purposes of the International Atomic Energy Agency concerning these issues. The effectiveness of regulatory activity can be determined from the application of appropriate management systems to ensure strictly assigned functions. In the international practice promoted by the International Organization for Standardization, management systems (QMS) are the most widely used for these purposes. They are generally applicable to all organizations and there are certification programs and multilateral recognition focused on commercial exchange and otherwise such as traceability, testing, etc. For the purposes of a regulatory authority, the application of these modern management systems contributes to the transparency of its operation and the consistent application of its policies. Quality management in the regulatory authority relates all levels of human resources and management. This can be understood as necessary and documented relationship with the radiation protection infrastructure, regulators, the public and employees. In this paper, we present some considerations on this subject concerning both the design stage and the implementation and maintenance of the QMS, from the experience gained in the CNSN.

Key words: *quality assurance, ISO, standards document, cuban organizations, certification, radiation protection, management, quality management, nuclear regulatory authority*

Introducción

No todas las organizaciones que comienzan a implementar su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) lo hacen por su propia iniciativa, generalmente es recomendado por un tercero o en algunos casos se determinan desde los niveles superiores de subordinación. Por esta razón, no siempre hay comprensión de lo que representa en materia de cambios organizacionales, y la resistencia que se hace a estos. De lo que se trata es que los individuos sientan la necesidad del mejoramiento y del cambio [1]. La necesidad de desarrollar el SGC debe nacer de la propia organización, de la concientización de su alta dirección y de involucrar a todo el personal. Si bien los SGC por el modelo de la ISO 9000 están muy difundidos entre las pequeñas y medianas empresas e incluso se extienden hasta partidos políticos y organizaciones no gubernamentales, no podemos afirmar lo mismo de organismos reguladores. De estos aparece muy poco publicado y cabe preguntarse: ¿su misión o encargo social se desarrollaría mejor aplicando en su gestión un modelo de satisfacción de sus partes interesadas? Este trabajo pretende difundir la experiencia que tiene el Centro Nacional de Seguridad Nuclear de la República de Cuba en este sentido.

El CNSN creado hace 20 años, se subordina a la Oficina de Regulación Ambiental y de Seguridad Nuclear (ORASEN), del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA); ejecuta a nombre de este la regulación y el control del uso de la energía nuclear y la contabilidad y control de los materiales nucleares en el país para garantizar la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante, la seguridad de las fuentes de radiación que pueden causar esta exposición y el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el Estado cubano en estas materias.

Los antecedentes del sistema de gestión de la calidad actual se remontan al Programa de Mejoras del Sistema de la Supervisión Estatal de la Seguridad de las Instalaciones Nucleares y Radiactivas de la década del noventa; época en la que se desarrollaba en Cuba un programa nucleoeenergético. Este programa de mejoras consta de cinco campos de acción, uno de los cuales es la Garantía de la Calidad de la Supervisión Estatal. Consistió en la breve experiencia acumulada en el trabajo regulador y en las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Particularmente, en el aspecto de la implementación de un Sistema de Garantía de la Calidad en la Supervisión Estatal, estas recomendaciones del OIEA identificaban la ventaja que ello significaba

para el trabajo eficaz de la Organización y para proporcionar confianza en las partes interesadas. Se resaltaba lo novedoso de tal empeño, al no ser una práctica difundida entre el resto de otros organismos reguladores.

Debido a la identificación desde fechas muy tempranas a su creación, de la necesidad de un sistema de gestión de la calidad en el CNSN se ha fomentado una cultura organizacional que propicia su implementación; sin embargo casi más importante que tal cultura es el rol de la Dirección del CNSN en ello. Esto reafirma el papel que en la implementación de un sistema de gestión de la calidad cumplen los ocho principios de la gestión de calidad; uno de los cuales es el liderazgo y la participación del personal.

Aún cuando se continúa la implementación del modelo de gestión de la calidad por las normas ISO 9000, se revisan los criterios de gestión que actualmente son manejados por el OIEA para su posterior integración en el sistema de gestión del CNSN. Estos criterios están recogidos en la colección de documentos de seguridad, y se aplican tanto para instalaciones nucleares como radiológicas, así como para reguladores y suministradores de servicios e insumos de estas instalaciones [2].

Materiales y métodos

El modelo empleado para diseñar el SGC en el CNSN es el de la norma ISO 9001 del 2008, apoyados en los métodos de diagnóstico de la Organización y del criterio de expertos, tanto externos como internos. Se trabajó bajo las siguientes reglas básicas: "Decir lo que se hace, Hacer lo que se dice y Poder demostrarlo" [3].

El SGC se apoyó también en los resultados de la misión RASSIA y en el Programa de Cultura de Seguridad del CNSN. La misión, organizada y ejecutada por expertos del OIEA, fue determinante en la preparación de un plan de acciones que incluía claramente lo que se necesitaba para implementar y desarrollar el sistema de gestión de la calidad del CNSN, lo cual estaba condicionado por las acciones que ya se habían tomado anteriormente en los marcos del Programa descrito. El fomento de una cultura de seguridad ha favorecido entre otros, el intercambio con algunas de sus principales partes interesadas. Exponente de ello es la Conferencia Anual Regulatoria que suma ya 10 ediciones de intercambio directo con regulados, otros reguladores, suministradores de servicios de protección radiológica, además de otros.

En el desarrollo del SGC de cualquier organización hay dos etapas fundamentales: la de diseño y posteriormente la de implementación. La etapa de diseño del SGC del CNSN consideró un grupo importante de elementos que marcan la continuidad hacia la etapa siguiente, cabe destacar la firma de la política y objetivos de la calidad, la identificación de los procesos de la organización, así como los que se requieren contratar externamente y la estructura de la documentación y el plan para elaborar estos. En esta etapa se

identificaron 21 procesos; entre ellos, las inspecciones estatales de seguridad radiológica y nuclear, las salvaguardias nucleares, y el de investigación y desarrollo.

Se realizó el análisis de los requisitos de la norma ISO 9001 aplicables y las relaciones cruzadas con los documentos propuestos. En la siguiente tabla se presenta un ejemplo de algunas de las relaciones cruzadas identificadas.

Tabla 1. Ejemplo de las relaciones cruzadas entre los procesos, los documentos y los requisitos de la norma ISO 9001

Requisito de la norma ISO 9001:08	Procesos	Documentos donde se describe en el SGC del CNSN
8 Medición, Análisis y Mejora	1. Evaluación de la satisfacción de las partes interesadas	Procedimiento para la evaluación de la satisfacción de las partes interesadas
	2. Acciones correctivas y preventivas	Procedimiento para el tratamiento de no conformidades y toma de acciones correctivas y preventivas
	3. Auditorías internas	Procedimiento de las auditorías internas de calidad

Resultados

La etapa de implementación se caracteriza fundamentalmente por la documentación de los procesos identificados y se puede dilatar en el tiempo si no se toman las debidas provisiones. En el CNSN, los especialistas que debían acometer las actividades reguladoras tenían a su vez que redactar estos documentos y la situación conllevó en algunos casos al retraso en la implementación del SGC. En la actualidad la gestión documental del CNSN en sus diferentes estadios (documentos aprobados, en revisión o en elaboración), incluye un Manual de la Calidad, 21 fichas descriptivas de los procesos identificados, más de 20 procedimientos, tres instrucciones de trabajo, alrededor de 30 registros con los datos tanto de la actividad reguladora como la de gestión y soporte y una documentación de referencia basada en las leyes, regulaciones y normas técnicas en las esferas de competencia de la energía nuclear.

La aplicación del modelo de proceso a todas las actividades que se ejecutan en el CNSN, ha posibilitado una mejor distribución de las funciones estatales encomendadas entre las diferentes áreas de trabajo y por tanto de sus especialistas. Un ejemplo de lo anterior es el proceso de las Inspecciones Estatales de Seguridad Radiológica y Nuclear, cuyo diagrama de flujo simplificado se presenta en la figura 1, el cual sirvió de base para la redacción de la ficha y los procedimientos de trabajo de este.

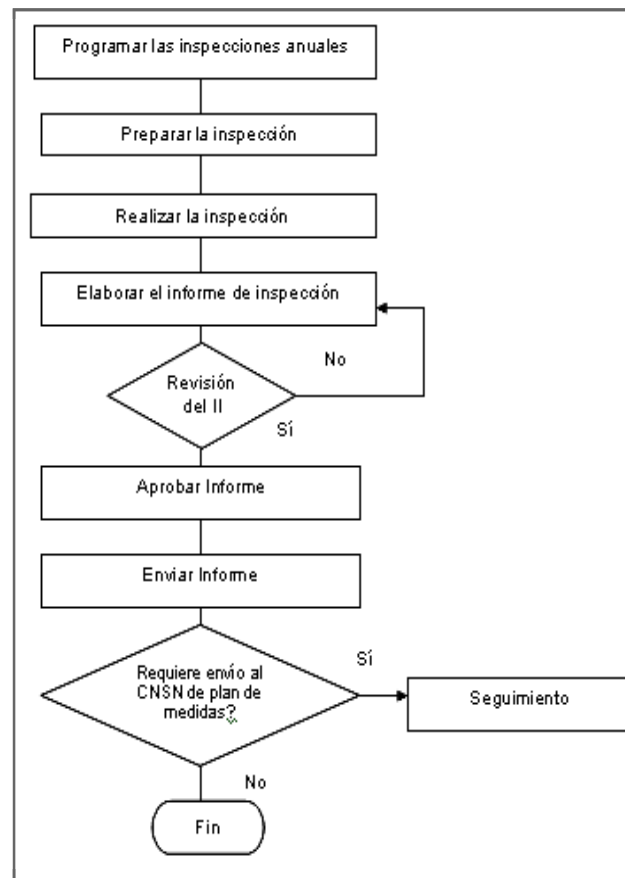


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de inspección estatal de seguridad radiológica y nuclear del CNSN.

El elemento de entrada de este proceso es la función estatal asignada al CNSN para realizarlo, y como salidas o productos se identifican: la orden de inspección, el informe de inspección, el acta de imposición de una medida o contravención, entre otros. Sus principales clientes o partes interesadas son los sujetos inspeccionados y las autoridades políticas y de gobierno. Este proceso se evalúa mensualmente, atendiendo a los indicadores de eficacia identificados en las formulas 1 y 2. Se trabaja en la formulación de otros indicadores de este proceso.

Los indicadores de eficacia que miden el proceso de inspecciones estatales de seguridad radiológica y nuclear son el cumplimiento del plan (1) y el del volumen total de las inspecciones realizadas en el año (2). Como criterio de aceptación satisfactorio en el 2009

se fijó un valor del 90% para el indicador 1 y en el caso del 2, al menos 100%. La formulación de estos se presentan a continuación.

$$\left[\frac{\text{Total de inspecciones planificadas ejecutadas}}{\text{Total de inspecciones planificadas}} \right] * 100 \quad (1)$$

$$\left[\frac{\text{Total de inspecciones realizadas}}{\text{Total de inspecciones planificadas}} \right] * 100 \quad (2)$$

Durante la revisión del SGC del CNSN en el 2009 [4] se realizó la evaluación de estos indicadores que abarcó todas las inspecciones realizadas en el territorio nacional de acuerdo con los datos de la tabla 2.

Tabla 2. Datos de entrada para el cálculo de los indicadores del proceso de inspecciones de seguridad radiológica durante el 2009

Inspecciones planificadas	Inspecciones planificadas realizadas	Inspecciones extraplan	Total de inspecciones realizadas	Porcentaje cumplimiento del plan	Porcentaje de inspecciones realizadas
145	133	20	153	95	109

En la tabla se observa que no se realizaron todas las inspecciones planificadas, lo que conllevó a no conformidades del SGC con sus debidos análisis para la toma posterior de acciones correctivas y preventivas. Sin embargo, no afectó el indicador de cumplimiento del plan, que sobrepasó el 90%. El volumen de inspecciones realizadas durante el 2009 significó un porcentaje superior al total planificado por lo que este indicador también se alcanzó de forma satisfactoria; lo que está relacionado con el perfeccionamiento de

los criterios de planificación, determinado por el riesgo de la práctica con fuentes de radiaciones ionizantes.

Para dar el seguimiento requerido a la implementación del SGC se establece anualmente en el CNSN un programa de auditorías internas que abarca todos los procesos de la organización. En la tabla 3 se presenta el total de auditorías realizadas y la cantidad de hallazgos encontrados durante estas.

Tabla 3. Principales auditorías internas de calidad realizadas en el CNSN

Nº Auditoría	Cantidad Hallazgos	Nº	Observación	Acciones correctoras	Acciones correctivas	Acciones correctivas resueltas
1-2007 (Inspección)	3	3	—	1	13	13
1-2008 (Autorización)	7	6	1	1	8	6
2-2008 (Inspección)	2	2	—	—	6	4
1-2009 (Regulaciones)	8	6	2	—	13	6
2-2009 (Autorización)	4	2	2	—	4	0
3-2009 (Registros del SGC)	1	0	1	1	—	—
TOTAL	25	19	6	3	44	29 (66%)

En la tabla se observa que hay algunas acciones correctivas de años anteriores que aún no se han cerrado, 66% del total propuesto si se han logrado. Los cierres pendientes, en lo fundamental, se asocian a la aprobación final por el ministerio del nuevo Reglamento de Autorizaciones. En la actualidad se monitorea si hay repetición de no conformidades para evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

Una evaluación de los hallazgos de estas auditorías se presentan en las figuras 2 y 3. Como resultado de la evaluación, según la clasificación prevista en el procedimiento, se concluye que la tendencia de las no conformidades del SGC del CNSN apunta hacia incumplimientos de los requisitos del modelo de gestión como se aprecia en la figura 2.

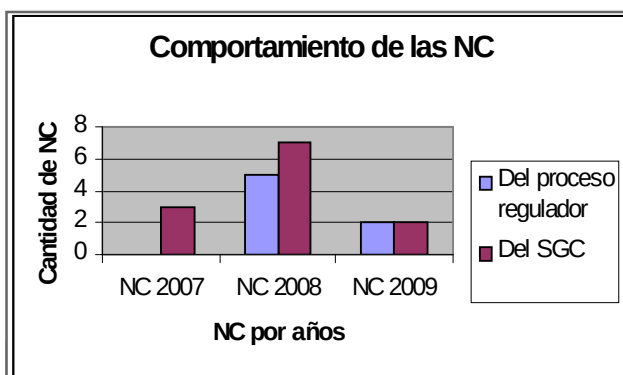


Figura 2. Comportamiento de las no conformidades del SGC del CNSN 2007-2009.

La fuente principal de detección de las no conformidades son las auditorías internas de acuerdo con la figura 3, ya que aún este lenguaje no se ha incorporado al proceso en sí y solo el asesor de calidad es quien dirige la implementación del procedimiento vigente. La otra vía de detección es durante el análisis anual de los indicadores de eficacia de los procesos para realizar el balance del trabajo del año.

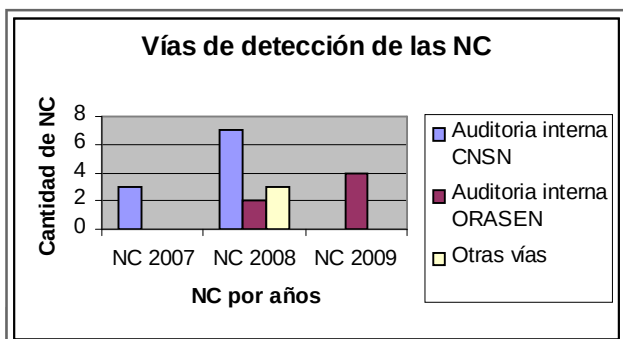


Figura 3. Principales vías de detección de las no conformidades del SGC del CNSN 2007-2009.

Conclusiones

Con la implementación del SGC en el CNSN se evidencia una mejor organización del trabajo en general del Centro, pero fundamentalmente para el proceso de inspecciones estatales de seguridad radiológica y nuclear.

El sistema de indicadores asociados a los procesos reguladores permite evaluar el cumplimiento efectivo de su encargo social. El seguimiento de las no conformidades y la toma oportuna de acciones correctivas, preventivas y de mejora coadyuvan al perfeccionamiento de la actividad reguladora nuclear cubana.

Referencias Bibliográficas

- [1] CROSBY P. Reflexiones sobre Calidad: 295 máximas del gurú mundial de calidad. Méxi-co: McGraw, 1996.
- [2] OIEA. Sistemas de Gestión para instalaciones y actividades. Colección Normas de Seguridad GS-R-3. Viena: OIEA, 2006.
- [3] RAMÍREZ GARCÍA J, GONZÁLEZ SÁNCHEZ M. El diseño de procesos: algunas experiencias. Boletín electrónico III. Centro de Estudios de la Economía Cubana, 2005.
- [4] CNSN. Informe Anual de la Revisión del SGC del CNSN y Balance Anual de Trabajo. 2009.

Recibido: 1 de noviembre de 2010

Aceptado: 11 de noviembre de 2010