

GARANTIA DE CALIDAD DESDE EL PUNTO DE VISTA DEL ORGANISMO REGULADOR

Luis SANTOMA JUNCADELLA

INTRODUCCION

La aplicación del concepto de Garantía de Calidad a la industria nuclear tuvo lugar precisamente a partir de la publicación por la NRC, organismo regulador de los EE. UU. de los dieciocho criterios del apéndice B del 10CFR50, es decir, a partir de una posición reguladora. Debemos añadir inmediatamente que dicha posición fue la consecuencia de una necesidad reconocida por la propia industria nuclear, y que la situación estaba ya madura en los primeros años de la década de los setenta para que la citada legislación pudiera ponerse en práctica.

Como consecuencia de lo anterior, se asistió a un intensivo desarrollo en los EE. UU. de la normativa de Garantía de Calidad con el fin de definir con mayor detalle el contenido de los mencionados dieciocho criterios. Sin embargo, esta tarea recayó fundamentalmente en los institutos profesionales más relacionados con la industria nuclear, como son el ASME y el IEEE, así como en los institutos y sociedades nacionales de normalización ANSI y ANS.

Puede decirse que a mediados de los años setenta existía ya en EE. UU. un cuerpo de normativa suficiente para encauzar los programas de Garantía de Calidad de los proyectos de las centrales nucleares en construcción. Sin embargo, el conjunto de la normativa surgida adolecía de algunas deficiencias, que más tarde se pusieron de manifiesto y entre las que destacamos:

- La normativa se dirigía fundamentalmente a las centrales nucleares en sus fases de proyecto y construcción, como consecuencia lógica de desarrollar un apéndice del 10CFR50. La Garantía de Calidad en la fase de explotación no encajaba adecuadamente en la normativa desarrollada. Asimismo, la Garantía de Calidad en otras instalaciones nucleares, tales como las del ciclo del combustible, tampoco estaba recogida en aquella normativa.
- La normativa fue surgiendo de una forma un tanto desordenada, sin que existiera una estructura de partida y fue desarrollada simultáneamente por diversas instituciones, que posteriormente trataron de aunar sus esfuerzos.

En esta fase de desarrollo de la normativa sobre Garantía de Calidad, la NRC adoptó una postura receptiva, limitándose a soportar mediante Guías Reguladoras las publicaciones de ANSI y ANS, e introduciendo tan sólo aquellas correcciones e instrucciones complementarias necesarias. En algunos casos, como es el de

las fábricas de elementos combustibles, la NRC tuvo que definir los alcances de los programas de Garantía de Calidad al no existir una normativa que los desarrollara.

La aplicación de los programas de Garantía de Calidad, además de producir los efectos beneficiosos que en general de ellos se esperaba, permitió el establecimiento de un lenguaje común sobre los temas de gestión de la calidad, que redundó en favor de una mayor eficacia de las inspecciones y auditorías de los Organismos reguladores.

ORGANISMOS REGULADORES EUROPEOS E INTERNACIONALES

En la década de los sesenta, los países europeos con desarrollo nuclear significativo a partir de tecnología en gran parte importada, como son Bélgica, Holanda, Italia, Suecia y España, aceptaron sin grandes reparos la regulación y normativa en materia de Calidad de los Estados Unidos. Esta aceptación no entraña grandes dificultades, ya que se adapta con fidelidad a las prácticas del país de origen de los proyectos.

Por el contrario, los países europeos con tecnología nuclear propia siguieron caminos distintos, pero que tuvieron como resultado común un menor arraigo en la citada década de las prácticas de garantía de calidad en relación con los países mencionados en el párrafo anterior.

Francia no aplicó una sistemática de Garantía de Calidad a los reactores grafito-gas, y el monopolio estatal de electricidad no fue permeable en un principio a esta sistemática.

El Reino Unido entendió la Garantía de Calidad de una forma muy distinta, al común denominador de los países europeos.

La República Federal de Alemania, campeona del Control de Calidad, se debatió durante años entre los conceptos de la Garantía de Calidad relacionada con el producto y la relacionada con el sistema, sin aceptar una integración de ambos.

A finales de los setenta se producen cambios importantes en la situación internacional en relación con la Garantía de Calidad. De una parte el aumento de los contratos de exportación de centrales nucleares por parte de Francia y de la República Federal de Alemania, y de otra, la publicación en 1979 del «Código de Práctica de Garantía de Calidad para la seguridad de las centrales nucleares» del OIEA y el inicio de la elaboración de la colección de Guías de Seguridad de Garantía de Calidad por este organismo.

Los países receptores de la tecnología



Luis SANTOMA JUNCADELLA es Ingeniero de Minas (1967). En 1968 ingresó en la Junta de Energía Nuclear, y en 1970 fue Doctor *cum laudae* por su tesis «Estabilidad Mineralógica de los fosfatos de uranio». En 1972 pasó al Departamento de Seguridad de la JEN, alcanzando en 1980 la Jefatura de la Sección de Inspección. Fue representante español en el Grupo de Componentes Mecánicos del Comité de Seguridad en Instalaciones Nucleares de la OCDE entre 1973 y 1981. Coordinador español del programa internacional «PISC I» sobre inspección ultrasónica. Ha dictado diversas conferencias y publicado varios trabajos sobre Garantía de Calidad. En 1982 ingresa en el CSN, siendo nombrado Jefe del Servicio de Instalaciones Nucleares en Construcción. Actualmente es Jefe del Área de Garantía de Calidad del CSN y representante español en el Comité de Revisión Técnica de Garantía de Calidad del OIEA.

nuclear de Francia y la República Federal de Alemania aceptaron, en general, los requisitos técnicos de dichos países, pero exigieron una política más explícita en materia de Garantía de Calidad, conscientes de que se trataba de una metodología insustituible en el control del conjunto de las actividades nucleares por parte de sus propias organizaciones.

Algunos Organismos reguladores de los países importadores tuvieron serias dificultades en aquellas fechas para dar solución a la falta de normativa coherente por parte de los dos mencionados países.

Afortunadamente, la publicación del Código de Práctica 50-C-QA por el OIEA solventó el problema al permitir su exigencia como documento de ámbito internacional.

El Código de Práctica mencionado, fruto de la colaboración internacional, desarrolla trece criterios de Garantía de Calidad, cuyo contenido incluye en la práctica los dieciocho criterios del apéndice B de 10CFR50, no contradiciéndolos, pero sí complementándolos.

A lo largo de los años ochenta transcurridos, el OIEA ha elaborado una serie completa de Guías de Seguridad sobre Garantía de Calidad a partir de una lista cerrada y estructurada desde el primer momento de su iniciación. Algunas de estas guías cubren aspectos concretos, tales como sistemas de documentación, organización, adquisición de bienes y servicios y auditorías, mientras que otras están dedicadas a la aplicación de los programas de Garantía de Calidad a las diversas etapas de una instalación nuclear, como son diseño, construcción, fabricación, puesta en marcha, explotación y clausura. Las Guías de Seguridad del OIEA sobre G.C. no contradicen, pero sí complementan las correspondientes normas ANSI y ANSI/ASME de los EE. UU.

La tendencia generalizada actualmente en Europa es la de aceptar mediante los mecanismos legales propios de cada país la normativa del OIEA, corrigiéndola o complementándola de acuerdo con las circunstancias que localmente puedan producirse. Esta tendencia se ha visto confirmada en las reuniones del recientemente creado «Grupo ad hoc de Garantía de Calidad» de las Comunidades Europeas en el que están representados los organismos reguladores y la industria nuclear de los países miembros.

LA REGULACION EN ESPAÑA

El vigente Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas de 1972 hace referencia en diversos artículos a la exigencia de presentación por parte de los solicitantes de autorizaciones relativas a instalaciones nucleares, de la organización prevista para garantizar la calidad de las actividades a desarrollar, no haciendo referencia expresa al término «Garantía de Calidad», ya que en las fechas de su publicación, este concepto, aplicado a la industria nuclear, era aún muy reciente.

Sin embargo, en las autorizaciones concedidas por el Ministerio de Industria y Energía a las instalaciones nucleares de la

segunda y tercera generación, así como a los fabricantes, montadores y constructores de obra civil, se incluía el término «Garantía de Calidad» en diversos puntos del condicionado.

En los años setenta se inicia la aplicación en nuestro país de los sistemas de Garantía de Calidad, basados en la normativa y regulación de los EE.UU., país de procedencia de los diseños de las centrales nucleares españolas de la segunda generación.

El entonces Organismo competente en materia de Seguridad Nuclear, la Junta de Energía Nuclear, promocionó a través de sus actuaciones, la implantación de los dieciocho criterios del apéndice B del 10CFR50 y de las normas ANSI correspondientes. La respuesta de la industria nuclear fue muy favorable, aunque no exenta de dificultades. Inicialmente se implantaron sistemas de Garantía de Calidad en las Organizaciones de los suministradores principales, de los titulares y de los fabricantes, y posteriormente en las de las constructoras de obra civil e ingenierías.

Se consideró acertadamente que las técnicas de Garantía de Calidad se ajustaban perfectamente a las necesidades de un país, que debía garantizar la correcta aplicación de una tecnología importada y al mismo tiempo sistematizar y estructurar el sector nuclear, evitando al máximo desaconsejables improvisaciones.

Con la perspectiva que dan los años transcurridos puede asegurarse que la aplicación de la Garantía de Calidad ha sido una de las causas más importantes de los éxitos de la industria nuclear española.

Con la contratación para C. N. Trillo de un suministrador de la República Federal de Alemania se planteó el problema de la inexistencia de una normativa de Garantía de Calidad adecuada en dicho país y de su repercusión en una industria española acostumbrada a trabajar de acuerdo con un sistema ya establecido. Como ya se ha apuntado, la situación se resolvió mediante la aplicación del Código de Práctica del OIEA 50-C-QA, por aquel entonces recién publicado.

La experiencia adquirida en los últimos quince años hace posible que tras un periodo de ausencia prácticamente total de normativa nacional en este campo pueda iniciarse en la actualidad una política de regulación y normativa que defina la postura al respecto de la Administración.

Por un lado, es más que probable que en la nueva revisión que se está llevando a cabo del RINR, se incluya la exigencia de una aplicación sistemática de la Garantía de la Calidad.

Por otro lado, el Consejo de Seguridad Nuclear ha iniciado la elaboración, en colaboración con industria nuclear, de una serie de Guías de Seguridad de Garantía de Calidad. Estas guías pretenden soportar aquellas normativas ya existentes, suplementándolas con requisitos surgidos de la problemática propia de nuestro país.

En la selección de normativa de referencia, se da prioridad a la normativa nacional. Así la Guía de Seguridad 10.1, «Guía básica de Garantía de Calidad para

instalaciones nucleares», adopta la norma UNE 73-401-85 «Garantía de Calidad en Centrales Nucleares» que es equivalente a la ISO6215-1980 y cumple los requisitos del Código de Práctica sobre Garantía de Calidad 50-C-QA del OIEA.

La norma UNE de «Garantía de Calidad de diseño», que está prácticamente terminada, también será adoptada muy posiblemente a través de una Guía de Seguridad.

La normativa de Garantía de Calidad del OIEA en su versión española se toma como referencia en el caso de no existir normativa nacional y, en algunos casos, se recurre a normativa de la EOQC y de los países con tecnología nuclear propia, muy especialmente los EE.UU.

Otras dos Guías de Seguridad, la 10.2, «Sistema de documentación sometida a programas de Garantía de Calidad, en instalaciones nucleares» y la 10.3 «Auditorías de Garantía de Calidad» se encuentran en avanzada fase de elaboración, y la AECC, (Asociación Española para el Control de la Calidad) que colabora muy activamente con el CSN en este campo, ha presentado ya otras tres propuestas.

Se espera que para finales de 1987, el CSN habrá elaborado una colección suficientemente completa de Guías de Seguridad de Garantía de Calidad, de acuerdo con un programa que fue establecido en 1985.

PROGRAMA DEL CSN

El CSN, como único Organismo competente en materia de Seguridad Nuclear y de Protección Radiológica, debe velar por el cumplimiento de los Programas de Garantía de Calidad de las instalaciones nucleares y organizaciones relacionadas, encontrándose, por tanto, en la cúspide de una pirámide de responsabilidades superpuestas, integrada por los titulares de las autorizaciones, la ingeniería y suministradores principales, los contratistas y fabricantes y los subcontratistas. Para cumplir con esta misión, el CSN establece a través de sus Guías de Seguridad los criterios de Garantía de Calidad aplicable a las instalaciones españolas; evalúa y aprueba en su caso los Programas de Garantía de Calidad y comprueba mediante auditorías e inspecciones su cumplimiento. Sin embargo, este Organismo, por ocupar precisamente un lugar destacado dentro del sistema de Garantía de Calidad, debe de disponer de su propio Programa de Garantía de Calidad Interno.

Así, en marzo de 1984, el CSN creó el Servicio de Garantía de Calidad y Homologación, que posteriormente pasó a denominarse Área de Garantía de Calidad, entre cuyas misiones figura la de definir, desarrollar y ejecutar el Programa de Garantía de Calidad Interno del CSN.

Como consecuencia de lo anterior se iniciaron las actividades correspondientes, entre las que cabe citar la elaboración del Manual de Garantía de Calidad del CSN y del Manual de Procedimientos Administrativos y de Gestión, que contiene sesenta procedimientos, que en la actualidad se encuentran en la fase de revisión e implantación.