

## **CONTRIBUCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA CUBANA AL PROYECTO RLA-9/079**

**Fuentes Fuentes, J.R.<sup>1</sup>**

Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)

### **RESUMEN**

Desde finales de la década de 1990, el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) de la República de Cuba implementó un sistema de gestión de la calidad basado en los principios de la norma internacional ISO 9001, el cual ha venido evolucionando a lo largo de casi veinte años, a la par con los cambios acontecidos en las sucesivas revisiones de dicha norma.

Con la aparición de los nuevos requisitos de seguridad del OIEA para el establecimiento, aplicación, evaluación y mejora continua de sistemas de gestión -norma de seguridad GS-R-3 y sus documentos complementarios-, la Autoridad Reguladora cubana se planteó la necesidad de revisar el Sistema de Gestión con el objetivo de alinearlos a las exigencias del Organismo.

El presente trabajo describe brevemente los resultados más importantes del diagnóstico realizado en el contexto de la Revisión por la Dirección al cierre de 2012, así como las líneas de trabajo que definen el actual Programa de Mejoras, los aspectos más significativos del rediseño del sistema desde la óptica del OIEA y los principales resultados alcanzados hasta la fecha. También han sido considerados los elementos de renovación que propone la versión final de la nueva norma ISO 9001: 2015. La meta esperada consiste en migrar hacia un sistema de gestión con un alto nivel de integración, que toma como base el sistema de calidad vigente y como premisa fundamental el logro de la seguridad y la satisfacción de todas las partes interesadas.

Las experiencias y lecciones aprendidas en este proceso de cambio, constituyen una potencial e importante contribución que el CNSN pondrá a disposición de otros países del área a través del proyecto RLA-9/079 para el fortalecimiento de la infraestructura reguladora en Latinoamérica.

**Palabras clave:** Sistema de Gestión; Autoridad Reguladora; diagnóstico, mejora; procesos; RLA-9/079.

### **1. INTRODUCCIÓN**

El Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN), Autoridad Reguladora de la República de Cuba, fue creado a inicios de la década de 1990. Desde sus días fundacionales, fue una preocupación y por demás, objetivo de su dirección establecer una base documental interna que le permitiera estandarizar sus actividades y cumplir con éxito la misión.

A finales de esa propia década, el Manual de procedimientos devino en Sistema de Aseguramiento de la Calidad conforme a los requisitos de la norma internacional ISO 9000. En el transcurso de casi veinte años evolucionó hacia un Sistema de Gestión (SG) y se ha mantenido alineado con los principios de esa norma, a la par con los cambios producidos en sus sucesivas revisiones.

---

<sup>1</sup> E-mail del Autor: jramon@oraseen.co.cu

En 2012, la dirección del CNSN consideró conveniente realizar un diagnóstico organizacional y de funcionamiento del SG, haciendo énfasis en la necesidad de identificar posibles debilidades en su estructura de procesos, en la base documental y su trazabilidad, así como en las actividades de auditoría interna. Recientemente habían sido publicados los nuevos requisitos de seguridad del OIEA para el establecimiento, aplicación, evaluación y mejora continua de sistemas de gestión -norma de seguridad GS-R-3 y sus documentos complementarios-, con lo cual la dirección del CNSN consideró pertinente utilizar este contexto para evaluar la alineación del Sistema con las exigencias del Organismo.

Coincidiendo con el proceso de diagnóstico-mejora del SG, fue aprobado el Proyecto de Cooperación Técnica del OIEA para la Región de América Latina y el Caribe RLA-9/079 “Fortalecimiento de la Infraestructura Gubernamental y Reguladora de Seguridad para cumplir los requisitos de las nuevas Normas Básicas de Seguridad del OIEA”. El Marco lógico del proyecto [1], prevé en su Output 5 el establecimiento de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) para los órganos reguladores hacia la adopción de las Normas de Seguridad del OIEA. Este a su vez contiene el MEET 13, referido a la preparación de los Términos de referencia para elaborar el SG de los órganos reguladores, mediante la confección de un Plan de Acción Genérico y un Modelo de Análisis de Brechas, del cual se espera que facilite a los países elaborar los planes de implementación de sus respectivos SIG, a partir de las brechas identificadas respecto de sus situaciones actuales y con alcances definidos independientemente (Q3/2015). De esta acción se derivan el establecimiento de una hoja de ruta, una lista de chequeo y la obtención de un plan de acción nacional.

La metodología utilizada para el diagnóstico del SG de la Autoridad Reguladora cubana, sus resultados, así como las acciones de mejora que se muestran a continuación, podrían servir de referencia para facilitar el análisis de los expertos de la región y obtener los outputs en Q3/2015. En este sentido, hemos considerado que nuestras particularidades también podrían coincidir con las necesidades específicas de otros órganos reguladores de la región en el proceso de implantación de sus SG, pudiendo ser utilizadas a manera de lecciones aprendidas. De ahí la potencial contribución que el CNSN estaría haciendo a través de este trabajo al proyecto RLA-9/079 para el fortalecimiento de la infraestructura reguladora en Latinoamérica.

## **2. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

### **2.1. Descripción del modelo.**

El modelo utilizado (ver Figura 1) se basa en la metodología González-ISPJAE [2] (modificada) [3] para la identificación de los factores externos e internos que influyen en la Organización y en el funcionamiento de los sistemas de gestión. Este modelo ha sido utilizado con éxito en el diagnóstico inicial en empresas del sector de los servicios en Cuba.

Factores externos evaluados (Análisis Externo):

1. Partes interesadas (*identificación adecuada de partes interesadas; interfaces; capacidad de la organización para satisfacer necesidades y expectativas de las partes interesadas; capacidad de los proveedores de recursos y servicios*).

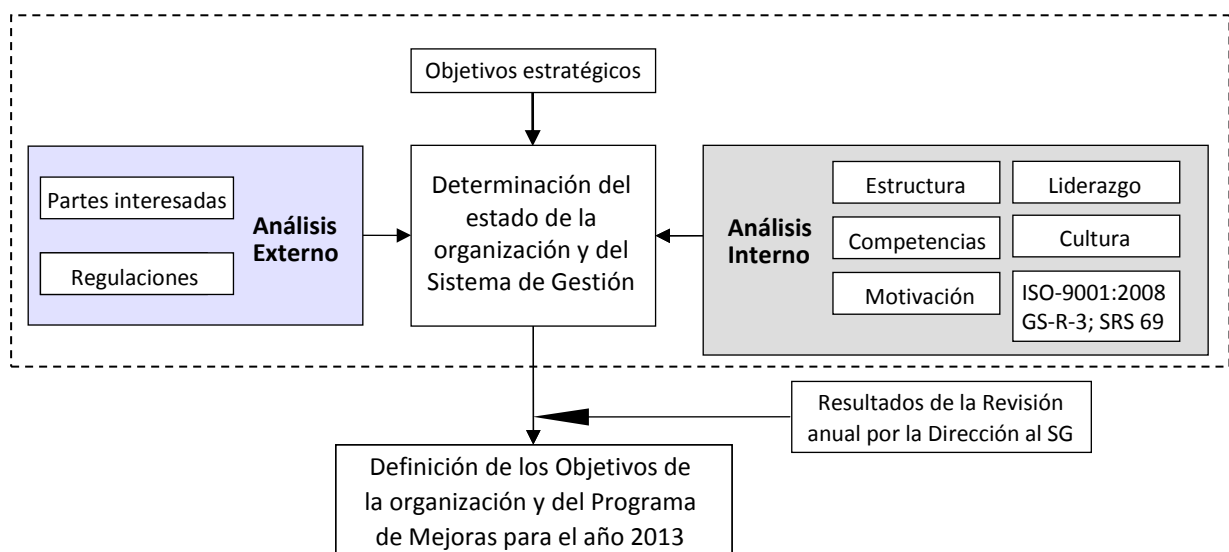
- Regulaciones (*base legal que reconoce y ampara el funcionamiento de la Autoridad Reguladora; nivel de completamiento de la base legal y técnico-normativa necesarias para el cumplimiento de la misión*).

Factores internos evaluados (Análisis Interno):

- Estructura (*capacidad de la estructura organizacional para desarrollar con agilidad un SG, sin que la misma constituya un obstáculo a la gestión basada en procesos; niveles; responsabilidad y autoridad; comunicación*).
- Competencias (*grado de formación general y especializada a todos los niveles de la organización; evaluación del desempeño*).
- Motivación (*personal motivado en alcanzar metas comunes; motivación por trabajar dentro de un SG*).
- Liderazgo (*estilo de dirección que propicia el desarrollo e implementación de sistemas de gestión*).
- Cultura (*cultura de la Calidad; existencia de mecanismos que propician el fomento y desarrollo de una cultura de la Seguridad hacia el interior de la organización y se re-direcciona hacia las partes interesadas*).
- Cumplimiento de requisitos normativos de gestión (*grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en IAEA GS-R-3, SRS No.69 e ISO 9001: 2008*).

La colección de información y de evidencias objetivas se realizó usando como herramienta la *lista de chequeo*. La misma fue elaborada por el autor y tomó como referencia los requisitos establecidos en la norma ISO 9001: 2008 [4], en la norma de seguridad IAEA GS-R-3 [5], en las recomendaciones de la Guía de seguridad GS-R-3.1 [6] y en SRS No.69 [7].

Asimismo, fueron consultados los registros de Auditorías internas, No conformidades y Acciones correctivas de la Autoridad Reguladora. La información obtenida fue corroborada, en la mayoría de los casos, mediante observación directa y en contactos personales con los especialistas y directivos. Posteriormente fue confrontada con los resultados del proceso de Revisión anual por la dirección del SG [9].



**Fig. 1. Representación del modelo para la realización del Diagnóstico.**

## **2.2. Principales resultados.**

Los principales resultados de la acción combinada del diagnóstico y de la Revisión por la Dirección, fueron los siguientes:

### **Fortalezas:**

- Existe una base legal vigente que ampara la actividad reguladora nuclear. Es suficiente el nivel de completamiento de la base legal y técnico-normativa, necesaria para el cumplimiento de la misión.
- Estructura organizacional plana, con pocos niveles de subordinación. Tiene capacidad para poder implantar un modelo de Gestión eficiente.
- Están bien definidas las autoridades y responsabilidades dentro de la organización, así como las interrelaciones de subordinación.
- Los flujos de comunicación están identificados y son adecuados a las necesidades de la organización y del SG.
- Alto grado de formación general y especializada del personal, a todos los niveles de la organización. Está en un nivel avanzado el proceso de implementación de un sistema de evaluación y desarrollo de competencias. Se evalúa periódicamente el desempeño del personal.
- Hay motivación para acometer con calidad las tareas encomendadas en el cumplimiento de la misión reguladora nuclear. Compromiso de todo el personal para lograr calidad y seguridad dentro de la organización.
- Estilo de dirección democrático participativo que propicia la implementación del SG. La dirección de la organización es un actor directo dentro del SG y promueve el cambio y la mejora.
- Adecuada Cultura de la Calidad; hay conciencia de la necesidad de “hacer las cosas bien desde la primera vez, y mejorarlas”.
- Se han creado mecanismos para fomentar la Cultura de la Seguridad hacia el interior de la organización y servir como promotor de ésta hacia las partes interesadas.
- Hay cultura documental y del registro. Preocupación por concluir el proceso de documentación de los procesos.

### **Debilidades:**

- Necesidad de reevaluar el Mapa de procesos del SG.
- Para algunos de los procesos identificados, no han sido definidos los indicadores de desempeño.
- Presencia de tres bloques documentales generados en diferentes etapas de desarrollo del SG, que poseen desigual formato. Diversos sistemas de codificación, que dificultan la trazabilidad de la base documental y la capacidad para ejercer el control sobre la misma.
- El proceso de elaboración-revisión-aprobación de documentos internos es muy dilatado en el tiempo. Procesos y actividades parcialmente documentados.
- El nuevo Manual de gestión (en proceso de elaboración) no cubre completamente los requisitos de IAEA GS-R-3. Aunque GS-R-3 no requiere explícitamente la existencia de este documento, en él se aglutinaron los que se exigen en la cláusula 2.8.

- Necesidad de reorganizar las actividades de evaluación independiente del SG. Se requiere completar el número de auditores internos y actualizar sus conocimientos en técnicas de auditoría.
- Programa anual de Auditorías Internas reducido en cuanto al número de eventos. No se habían programado auditorías de Sistema que permitieran evaluar el funcionamiento del SG en su conjunto.
- Conocimiento medio de las normas de Gestión por parte del personal junior, lo cual no satisface la interpretación adecuada de todos los requisitos.
- Es limitado el grado de seguimiento a las acciones correctivas.
- Los mecanismos para evaluar la satisfacción no cubren a todas las partes interesadas.
- Limitados recursos materiales a disposición de la organización.

El diagnóstico permitió conocer las potencialidades y los problemas fundamentales para acometer el desarrollo posterior del SG, y corroboró la necesidad de afrontar tareas primordiales que ya habían sido previstas por la dirección de la organización.

### **3. PROGRAMA DE MEJORAS**

En respuesta a las dificultades detectadas durante el diagnóstico y Revisión por la Dirección de 2012 fue aprobado el Programa de Mejoras, que incluyó 49 acciones a ejecutar en 2013. Para algunas de ellas se previó la necesidad de darles continuidad en años posteriores.

A priori se rediseñó el Mapa de procesos, quedando como se muestra en la Figura 2. En correspondencia con las exigencias normativas del OIEA [8], se identificaron nuevos procesos; otros fueron reinterpretados como subprocesos o actividades subordinadas. Con el objetivo de lograr mayor control y un mejor aseguramiento, las actividades de *Metrología y Documentación* fueron incluidas como subprocesos dentro del proceso *Monitoreo y Mejora*. Se designaron los responsables (propietarios) de procesos y sus sustitutos.

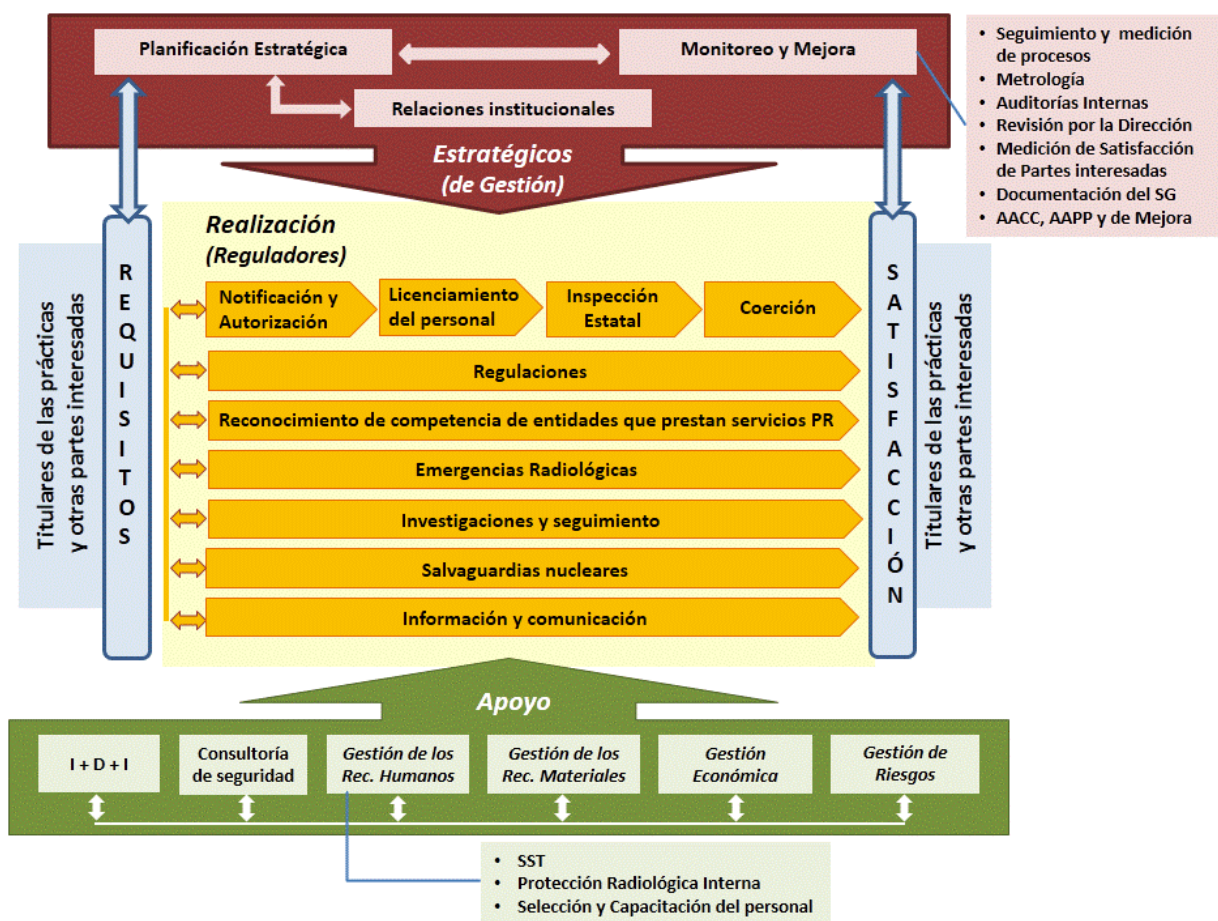
El Programa de Mejoras cubrió a casi la totalidad de los procesos. Más del 40 % de las acciones guardan algún tipo de relación con el perfeccionamiento de la base documental del SG (requisitos 2.8 de GS-R-3 y 4.2.1.c de ISO 9001:2008).

Se prestó particular atención a las acciones de mejora de los procesos *Estratégicos (procesos de Gestión de la Dirección)*, estando dirigidas a tres aspectos básicos:

- Concluir el proceso de identificación de los indicadores de desempeño del SG de la Autoridad Reguladora e implementar la metodología de evaluación de los mismos.
- Concluir la elaboración y actualización de la base documental interna del SG y los registros asociados a ésta, considerando los requisitos de IAEA GS-R-3 no previstos en ISO 9001:2008.
- Reorganizar las actividades para la evaluación independiente del SG (subproceso *Auditorías internas*): realizar el completamiento del equipo de auditores internos del CNSN; ejecutar acciones de capacitación y actualización de conocimientos, tomando como referencia las guías del Grupo de Prácticas de Auditoría (GPA) de la ISO; ampliar el Programa anual de Auditorías internas, incluyendo las auditorías de evaluación integral independiente del SG (auditoría de Sistema).

Para los procesos *de Realización*, las acciones fundamentales están encaminadas al perfeccionamiento de los mecanismos de control y seguimiento; al establecimiento de registros electrónicos eficientes y seguros; a continuar implementando acciones de retroalimentación con los titulares de las prácticas y otras partes interesadas, con el objetivo de fortalecer y fomentar una Cultura de la Seguridad en los mismos; al fortalecimiento de los mecanismos de coerción; a la ampliación y fortalecimiento de la base nacional regulatoria; a perfeccionar las actividades de gestión de la información; a mejorar la eficacia del Comité nacional de normas técnicas para la Seguridad Nuclear y Radiológica; a perfeccionar los planes de capacitación a partir de la evaluación de competencias.

El Programa fue alineado con los Objetivos anuales de la organización y sus indicadores.



**Fig. 2. Mapa de procesos del Sistema de Gestión del CNSN.**

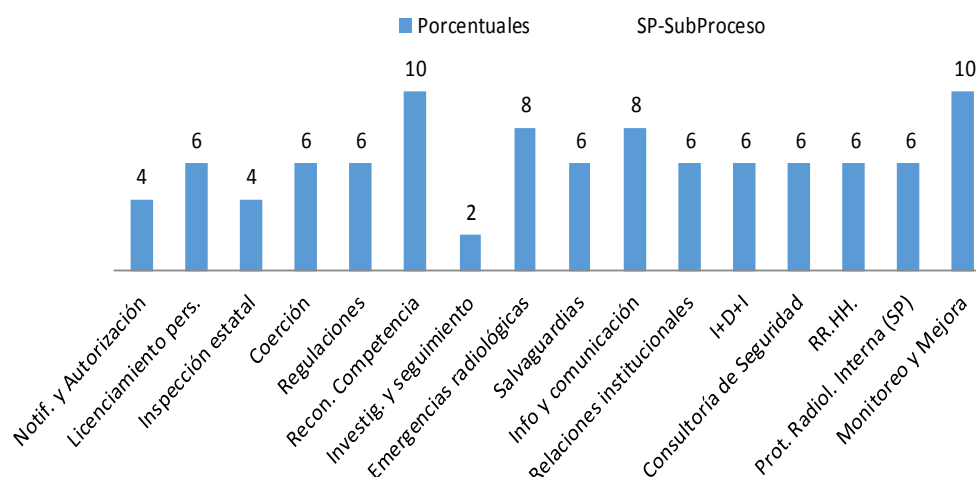
### 3.1. Seguimiento.

Las acciones de mejora reciben seguimiento permanente por parte de los responsables de procesos, en el alcance correspondiente a sus atribuciones. Semestralmente se realiza el seguimiento al Programa de Mejoras por parte de Consejo de Dirección de la Autoridad Reguladora –al cierre del primer semestre y durante la Revisión anual por la Dirección al SG.

En la Revisión por la Dirección efectuada en diciembre de 2013, se decidió mantener todas acciones de mejora que fueron aprobadas en la revisión del año anterior (la mayoría estaban

parcialmente cumplidas o en ejecución), y sumar 6 nuevas propuestas. Como resultado, durante el año 2014 se trabajó en función del cumplimiento de 55 acciones de mejora. Es apreciable que la mayoría de las mismas tienen prevista su ejecución en el mediano plazo, lo cual se debe fundamentalmente al elevado nivel de complejidad o laboriosidad que requieren.

El siguiente gráfico muestra la distribución de acciones de mejora por procesos, las cuales serán ejecutadas en 2015.



**Fig. 3. Distribución de las acciones de mejora por proceso.**

#### **4. LA NUEVA ISO 9001:2015. IMPACTO ESPERADO SOBRE EL SG.**

En noviembre de 2014, la Organización Internacional de Normalización (ISO) comunicó la aprobación del borrador final de la nueva revisión de la norma ISO 9001 para los Sistemas de Gestión de la Calidad. Será publicada en el último trimestre de 2015 e impondrá tres años de tránsito para su implementación en las organizaciones que hoy se rigen por ella. [10], [11]

Como ya hemos mencionado, el SG de la Autoridad Reguladora cubana posee la experiencia de casi dos décadas de aplicar los requisitos de esta norma. El resultado de los cambios que hoy se operan en función de alinear el Sistema con las exigencias del OIEA, no implican abandonar dichos principios de gestión; por el contrario, es premisa fundamental mantenerlo como base del nuevo SIG. Por tal razón, el anuncio de cambios a la norma ISO 9001 ha sido motivo de preocupación de la dirección y conllevó al estudio de la misma para estimar su impacto sobre nuestro Sistema, así como prever en qué medida pudiera influir sobre las partes interesadas que también utilizan dicha base normativa –en especial, las instalaciones y actividades vinculadas al uso de fuentes de radiaciones ionizantes.

Luego de estudiar el borrador de la nueva ISO 9001:2015, hemos considerado dos vertientes de la misma en interés de nuestro SG: “lo que se mantiene y mejora” y “lo novedoso”.

*Lo que se mantiene y mejora:* mantiene un set de requisitos-base para los próximos 10 años; garantiza su aplicabilidad a todo tipo de organizaciones sin importar su tamaño o producto a suministrar; se enfoca a la gestión eficaz basada en procesos; tiene en cuenta los cambios en

las prácticas aplicadas en los SG y en la tecnología desde la última revisión; facilita la evaluación de conformidad de primera, segunda y tercera parte; emplea un lenguaje simplificado y estilo de redacción que permite un entendimiento y una consistente interpretación de los requisitos.

*Lo novedoso:* Introduce un conjunto de novedades conceptuales y estructurales que la sitúan en un nivel muy alto dentro de este tipo de normativa.

- La futura adopción de una estructura común para todas las normas ISO de sistemas de gestión y un planteamiento más orientado a todo tipo de actividades, permitirá entender y aplicar de una forma más eficaz sus requisitos y facilitará la integración entre diferentes sistemas de gestión.
- Considera la necesidad de identificar y gestionar los riesgos y oportunidades. En nuestra opinión, este importante aspecto sobrepasa el plano económico-financiero y comercial, pudiendo reinterpretarse en nuestro caso en función del logro de la seguridad tecnológica y física.
- La modificación e introducción de nuevos conceptos la alinean con IAEA GS-R-3:
  - hace énfasis en el liderazgo de la dirección como una necesidad de los SG para alcanzar metas comunes;
  - aunque sigue enfocada al cliente, reconoce que pueden existir otras partes interesadas, cuyas expectativas o requisitos podrían afectar al producto o servicio (y por extensión, a la seguridad). Este aspecto se incluye dentro del *análisis del Contexto (entorno empresarial)*, que es también otro nuevo concepto;
  - refuerza el enfoque basado en procesos y la necesidad de usar indicadores;
  - se introduce el principio de *Gestión del Cambio*, el cual es tratado como uno de los ejes principales de la norma (planificación, consecuencias, disponibilidad de recursos y asignación de responsabilidades, entre otros aspectos a considerar).

Los especialistas del CNSN consideran que es posible y necesario introducir los nuevos requisitos de ISO 9001:2015 al SG, sin detrimento del cumplimiento de IAEA GS-R-3. Se espera que los cambios propuestos faciliten la interfaz con el proceso *Gestión de Riesgos*, así como el tratamiento a la gestión de partes interesadas y la evaluación de indicadores de desempeño de los procesos.

Por otra parte, no resulta difícil suponer que las organizaciones titulares de prácticas que desarrollaron sus SG en base a ISO 9001 transitarán hacia la nueva revisión de la norma, sobre todo aquellas que han alcanzado la certificación. En este sentido, la Autoridad Reguladora deberán prepararse en función de velar porque no se vea afectado el cumplimiento de los requisitos de seguridad durante el proceso de tránsito.

## 5. CONCLUSIONES

El método de diagnóstico y el proceso de Revisión por la Dirección aplicados para la realización de este trabajo, demostraron su capacidad para detectar las debilidades y oportunidades de mejora del SG de la Autoridad Reguladora cubana. En tanto, el Programa de Mejoras desarrollado en base a los resultados obtenidos, favoreció la adecuación del Sistema a las exigencias normativas de IAEA GS-R-3.



Las herramientas desarrolladas, así como las habilidades adquiridas y documentadas durante el proceso de diagnóstico y adecuación del Sistema de Gestión del CNSN, podrían ser un referente para otras autoridades reguladoras de la región que hayan implementado la norma ISO 9001 y requieran alinearse con los requisitos de IAEA GS-R-3 y sus documentos complementarios. El proyecto RLA-9/079 para el fortalecimiento de la infraestructura reguladora en Latinoamérica podría servir como plataforma para diseminar las lecciones aprendidas. En este sentido, el trabajo desarrollado por nuestros especialistas podría ser interpretado como una contribución potencial a los esfuerzos del OIEA para desarrollar capacidades en nuestra región, en el ámbito de la gestión integrada, la organización, el liderazgo y la cultura de la seguridad.

Por último, hemos querido llamar la atención con respecto a la nueva norma ISO 9001: 2015. En la medida que la misma se difunda entre las partes interesadas, y en tanto que el resto de las normas de gestión de ISO adopten la nueva estructura, las características estructurales actuales de GS-R-3 se irán haciendo obsoletas y limitarán sus posibilidades para servir como plataforma de integración de distintos sistemas de gestión, aun cuando es éste uno de los objetivos declarados en la misma (req. 1.8 y 2.1 [5]). En ese sentido, la Comisión sobre normas de seguridad (CSS) del OIEA debería plantearse la necesidad de pasar a una estructura superior de la norma GS-R-3 que permita alinearla con la nueva ISO 9001. Por el momento, sería oportuno elaborar y publicar un *Safety Report* que establezca la comparación entre la nueva ISO 9001:2015 y la norma de seguridad IAEA GS-R-3, semejante a la inter-comparación realizada en 2012 a través del SRS No.69 [7].

## 6. REFERENCIAS

1. Marco lógico del proyecto “RLA/9/079 Fortalecimiento de la Infraestructura Gubernamental y Reguladora de Seguridad para cumplir los requisitos de las nuevas Normas Básicas de Seguridad del OIEA”. CITMA. La Habana, 2014.
2. González, A. “Metodología para el análisis de las organizaciones, previo a la implementación de sistemas de gestión de la calidad”. ISPJAE. La Habana, 1999.
3. Fuentes, J.R. “Consideraciones acerca del proceso de implantación y certificación de sistemas de gestión de la calidad”. 6to. Simposio Internacional “Calidad 2006”. La Habana, 2006.
4. ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos”. [IDT].
5. IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3. “The Management System for Facilities and Activities. Safety Requirements”. IAEA. Vienna, 2006.
6. IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1 “Application of the Management System for Facilities and Activities. Safety Guide”. Vienna, 2006.
7. Safety Reports Series No. 69 “Management System Standards: Comparison between IAEA GS-R-3 and ISO 9001:2008”. IAEA. Vienna, 2012.
8. IAEA Safety Standards Series No. GS-G-1.1 “Organization and Staffing of the Regulatory Body for Nuclear Facilities. Safety Guide”. IAEA. Vienna, 2002.
9. Informes de Revisión anual por la Dirección del Sistema de Gestión. CNSN. 2012-2014.
10. ISO/FDIS 9001:2015 “Quality management systems — Requirements”. Sept. 2014.
11. “Actualización ISO 9001. Versión 2015”. ICONTEC internacional – Educación. [http://www.icontec.org\\_brochure.pdf](http://www.icontec.org_brochure.pdf) (2014).