

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA GERENCIA APOYO CIENTÍFICO TÉCNICO

Martínez, N.¹, Carrasco, M.¹, Chávez, J.¹

¹Autoridad Regulatoria Nuclear Buenos Aires, Argentina
nmartinez@arn.gob.ar

RESUMEN

Basándose en la mejora continua establecida en la política de calidad institucional, los laboratorios de la Gerencia Apoyo Científico Técnico (GACT) han iniciado en el año 2006 un proyecto para ingresar en el esquema de acreditación con el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) – miembro del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)- bajo la Norma IRAM 301 (Norma ISO 17025:2005).

Actualmente la GACT cuenta con 4 laboratorios acreditados bajo la norma mencionada:

- Laboratorio de Control Ambiental
- Laboratorio de Dosimetría Biológica
- Laboratorio de Dosimetría Física
- Laboratorio de Dosimetría Interna

Por otro lado, la GACT en el año 2013 obtuvo la certificación del proceso "Seguimiento de la documentación interna y externa del proceso apoyo científico y técnico". Este proceso asegura el seguimiento estricto de todos los pedidos de trabajo que ingresan en la GACT, hasta su egreso.

En este trabajo se detalla la evolución del proceso de acreditación de las distintas técnicas de los cuatro laboratorios mencionados y del proceso de certificación a fin de mantener bajo control la documentación de la GACT.

1. INTRODUCCIÓN

El Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) ha expresado, en su Política de la Calidad, el compromiso de *"proteger a la sociedad en su conjunto y al medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes desarrolladas en la República Argentina; asegurando que las actividades desarrolladas se realicen con fines exclusivamente pacíficos, en la actualidad y en el futuro; basándose en un sistema enfocado a crear conciencia sobre el valor de la seguridad logrado a través de la mejora continua de la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad, de la gestión de sus procesos y recursos, la excelencia de su plantel de la más alta capacitación y formación profesional y satisfaciendo los requisitos de los grupos de interés"*.

La Gerencia de Apoyo Científico Técnico (GACT) tiene como objetivo participar en el control regulatorio del grado de cumplimiento de niveles apropiados de protección de las personas y del medio ambiente asociada a aquellas instalaciones fiscalizadas por la ARN.

Basándose en la mejora continua establecida en la política de calidad institucional, los laboratorios de la GACT han iniciado en el año 2006 un proyecto para ingresar en el esquema de acreditación con el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) – miembro del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)- bajo la Norma IRAM 301 (Norma ISO 17025:2005) [1].

La gerencia cuenta con 4 laboratorios acreditados bajo la norma mencionada, dos de ellos se desprenden de la Subgerencia Mediciones en Seguridad Radiológica siendo su objetivo garantizar la realización de mediciones de la dosis de radiación y de radionucleidos naturales y artificiales presentes en el ambiente.

- El laboratorio de Control Ambiental (LCA) a través del Plan de Monitoreo Radiológico Ambiental, se lleva a cabo el control radiológico ambiental en los alrededores de las instalaciones reguladas por la ARN en forma totalmente independiente de los que ejecutan cada una de las instalaciones por sí mismas. Esta actividad comprende tanto el muestreo como la determinación de diferentes radionucleidos en varias matrices ambientales tales como aguas, aire, suelo, filtros, sedimentos y alimentos. Por otra parte realiza los análisis radioquímicos específicos en muestras provenientes de la fiscalización llevada a cabo por los inspectores de la ARN.

Este laboratorio de ensayo (LE 116) fue acreditado bajo la Norma IRAM 301 (Norma ISO 17025:2005) en el año 2007 y desde entonces extendiendo el alcance a diferentes técnicas analíticas:

Tabla 1. Laboratorios Acreditados de Control Ambiental

Laboratorio	Material/ Producto	Ensayo	Norma / Procedimiento interno	Validación
Laboratorio de Control Ambiental de la ARN (LE 116)	Agua	Determinación de la actividad de radionucleidos emisores gamma en agua	ISO 10703	--
	Agua	Determinación de Uranio en agua por fluorimetría	Determinación de Uranio en agua por fluorimetría (P-FLUO-03)	Validación de métodos de ensayo para la determinación de uranio por fluorimetría (F-VALI-03)
	Agua	Determinación de trazas de uranio con equipo KPA	Norma ASTM D- 5174	--

	Agua	Determinación de tritio en agua por centelleo líquido	Determinación de tritio en agua (P-TRIT-04)	Informe de validación de la técnica para la determinación de tritio en aguas. (F-VALI-04)
	Agua	Determinación de estroncio-90 en aguas	Determinación de estroncio-90 en aguas. (P-STRO-26)	Informe de validación de la técnica de determinación de estroncio-90 en agua. (F-VALI-26)
	Leche	Determinación de Tritio en Leche	Determinación de Tritio en Leche. (P-LECH-55)	Informe de validación de la técnica para la determinación de tritio en leche. (F-VALI-55)

Actualmente se encuentra en implementación la técnica "Determinación de tritio en condensado de humedad (Bq/m^3)".

- El laboratorio Dosimetría Física (LDF) asegura la aplicación de sistemas de medición de dosis personal y ambiental mediante métodos físicos, la aplicación de sistemas de medición de dosis en el caso de accidentes de criticidad y la calibración de detectores de campos de radiación externa y de mediciones de contaminación superficial.

- El laboratorio de calibraciones (LC 029) fue acreditado en el año 2009 y extendido su alcance en el año 2010:

Tabla 2. Laboratorios Acreditados de Dosimetría Física

MAGNITUD: Respuesta para equivalente de dosis ambiental (H^*), Kerma en aire (K_a), exposición (X), equivalente de dosis de fotones (Hx), equivalente de dosis personal (H_p), dosis absorbida (D) y sus derivadas respecto a tiempo.				
Laboratorio	Servicios	Campo de medición o régimen operativo	Capacidad de medición y calibración	Norma / Método

Laboratorio de Dosimetría Física de la ARN (LC 029)	Calibraciones de detectores de campo de radiación	Tasa de equivalente de dosis ambiental entre 0.5 y 16 mSv/h (Referida a la Energía del ¹³⁷ Cs)	Incertidumbre total Expandida (k=2) porcentual=11%	Calibración de equipos de Medición de campos de radiación (I-CAL-01) basado en IAEA SRS N° 16.
---	---	---	--	--

MAGNITUD: Factor de calibración para la emisividad superficial y actividad superficial

Laboratorio	Servicios	Campo de medición o régimen operativo	Capacidad de medición y calibración	Norma / Método
Laboratorio de Dosimetría Física de la ARN (LC 029)	Calibraciones de detectores de radiación	Contaminación superficial alfa, beta y gamma Rango de energía entre 157 keV y 5486 KeV	Incertidumbre total Expandida (k=2) porcentual=11%	Calibración de equipos de Medición de contaminación superficial (I-CAL-02), basado en IAEA SRS N° 16.

- En el año 2014, el laboratorio de ensayo de Dosimetría por Termoluminiscencia obtuvo resultados satisfactorios en la auditoría externa realizada por el Organismo Argentino de Acreditación. Se aguarda el certificado de acreditación.

Este laboratorio tiene como objetivo para el corriente año la implementación de la técnica de "Dosimetría en extremidades".

• Respecto a la actividad "Biodosimetría, Radiopatología y Dosimetría Interna", el área de Dosimetría Biológica tiene dentro de sus funciones la aplicación de dosímetros e indicadores biológicos para la evaluación de distintas situaciones de sobreexposición, diferentes calidades de radiación y diferentes distribuciones de dosis en el cuerpo. Es el único laboratorio de América Latina y el Caribe que forma parte del Sistema de Respuesta en Emergencias Radiológicas y Nucleares (RANET, por sus siglas en inglés) del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Adicionalmente, forma parte de la Red Global de Biodosimetría, BioDoseNet, de la Organización Mundial de la Salud y es fundador de la Red Latinoamericana de Dosimetría Biológica. En este marco de cooperación mutua regional, asiste a países de la Región Latinoamericana que sufrieron accidentes radiológicos involucrando personas expuestas a las radiaciones ionizantes.

El laboratorio de ensayo (LE 147) del laboratorio de Dosimetría Biológica (LDB) ha sido acreditado en el año 2010:

Tabla 3. Laboratorios Acreditados de Dosimetría Biológica

Laboratorio	Material/Producto	Ensayo	Norma /Procedimiento interno
Laboratorio de Dosimetría Biológica de la ARN (LE 147)	Sangre Humana	Dosimetría Biológica (Citogenética)	ISO 19238

El mismo tiene como objetivo para el corriente año la implementación de la técnica de "Micronúcleos en células binucleadas".

- Respecto al laboratorio de Dosimetría Interna, sus funciones están asociadas al aseguramiento de la aplicación de sistemas de medición directa de la carga corporal y de los modelos dosimétricos adecuados para la dosimetría interna de situaciones rutinarias, incidentales o accidentales debida a exposición interna. El laboratorio de ensayo (LE 193) perteneciente al laboratorio de Dosimetría Interna (LDI), ha obtenido en el año 2013 la acreditación para la medición in vivo de yodo 131 en tiroides en personal interno y externo a la ARN.

Tabla 4. Laboratorios Acreditados de Dosimetría Interna

Laboratorio	Material/Producto	Ensayo	Norma / Procedimiento interno	Validación
Laboratorio de Dosimetría Interna de la ARN (LE 193)	In vivo sobre tiroides humana	Determinación de actividad de ¹³¹ I en tiroides	Determinación de actividad de ¹³¹ I en tiroides (I-CTC-01)	Informe para validación o aseguramiento de la calidad (F-ASEG-03)

El mismo tiene como objetivo para el corriente año la implementación de la técnica de "Determinación de Yodo-131 en tiroides fuera del sitio permanente de ensayo".

Para acreditar un laboratorio de acuerdo a la Norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025) y los Criterios de Evaluación del Organismo Argentino de Acreditación (OAA), se pone el énfasis en establecer la competencia técnica de un laboratorio para un conjunto de ensayos, mediciones, o calibraciones determinadas. Con el fin de alcanzar los objetivos acordados con la Alta Dirección y mediante una adecuada planificación se han obtenido grandes logros desde el año 2006 a la actualidad.

Asimismo, siguiendo con la política de la mejora continua la Gerencia ideó un seguimiento intensivo para los pedidos de trabajo solicitados a la GACT.

Dada la efectividad del seguimiento en el año 2013 se certificó, en coordinación con la Unidad de Gestión de la Calidad, el proceso "Seguimiento de la documentación interna y externa del proceso de la Gerencia Apoyo Científico Técnico" bajo la Norma IRAM-ISO 9001:2008. En el año 2014 se re-certificó hasta el año 2017. Este alcance comprende todos los Informes Técnicos elaborados por esta Gerencia, que incluye además todos los Informes Ensayo y Certificados de Calibración que emiten los laboratorios de la GACT.

2. METODOLOGÍA

2.1. Factores que contribuyen a la exactitud y confiabilidad de los resultados de ensayos y calibraciones.

Para asegurar la calidad en las determinaciones es necesario generar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) apropiado para el alcance de las actividades que se realizan en instalaciones permanentes y fuera de ellas. Nuestro SGC contempla todos los aspectos de gestión y técnicos, a saber:

2.2. Aspectos de gestión

La ARN mantiene una estructura documental, que incluye la política y objetivos de la calidad, los procedimientos y registros, acordes a las actividades de los laboratorios. (Figura 1).



Figura 1: Estructura documental del SGC

2.2.1. Control de la documentación

Nuestra organización asegura el control de los documentos internos y externos, estableciendo funciones y responsabilidades para la elaboración, revisión y aprobación de toda documentación, garantizando el inmediato retiro de los documentos obsoletos de los lugares de trabajo.

Por otro lado, esto se ve reforzado por la planilla de seguimiento de la GACT, certificada bajo la Norma IRAM-ISO 9001:2008. En la misma se controla que se utilicen los formularios vigentes tanto para los pedidos de ensayo y/o calibraciones como para las notas de salida con sus respectivos informes.

2.2.2. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Nos es de vital importancia llevar a cabo la revisión de los pedidos y ofertas que realiza el cliente, para asegurarnos que el laboratorio tendrá la capacidad y los recursos adecuados para cumplir con los requisitos establecidos.

2.2.3. Subcontratación de ensayos y calibraciones

Es política de nuestros laboratorios, no realizar subcontratación de ensayos o calibraciones a menos que se produzca alguna de las siguientes circunstancias:

- Aumento inesperado y temporario del volumen de ensayos o calibraciones por encima del 25% de lo previsto.
- Incapacidad inesperada y temporaria de algún equipo de medición del listado de equipos críticos, que no posea reemplazo.
- Indisponibilidad temporaria del personal del laboratorio.

2.2.4. Compras de servicios y suministros

Los laboratorios realizan sus compras de bienes, servicios e insumos a proveedores competentes y evaluados conforme a los requisitos de la Norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025). Cada laboratorio evalúa periódicamente a sus proveedores, manteniendo registro de los aprobados.

También se aseguran de que los suministros como ser los reactivos y materiales consumibles comprados, que afecten a la calidad de los ensayos o calibraciones no se utilicen hasta tanto se haya verificado que cumplan con los requisitos especificados.

2.2.5. Servicios al cliente

Con el fin de mejorar las actividades del SGC los laboratorios se encargan de obtener información de retorno del cliente, ya sea ésta de juicios positivos o negativos, por medios documentados (reuniones, encuestas, notas, por e-mail, etc.) o no documentados (comunicaciones telefónicas o personalmente). Cuando es requerido, se brinda la información necesaria a los clientes o representantes, siempre que sea posible asegurar la confidencialidad de los datos hacia otros clientes. Asimismo, se informa al cliente acerca de toda demora o desviación del acuerdo o contrato establecido.

A través del proceso certificado se realiza un seguimiento riguroso sobre los plazos establecidos de entrega, utilizando una planilla de cálculo donde se registra fecha de ingreso del pedido y fecha estimada de salida, lo que permite visualizar el estado del mismo, indicando además la cantidad de días faltantes para que se cumpla el plazo.

Una vez finalizado el pedido se asienta la fecha de salida, quedando registro del estado del cumplimiento.

Esta planilla cuenta con tres indicadores: Diario, Trimestral y Anual.
 Se ha establecido un valor umbral deseable para el indicador anual y trimestral del 75%.
 Sus resultados son analizados en revisiones trimestrales por los responsables del proceso.

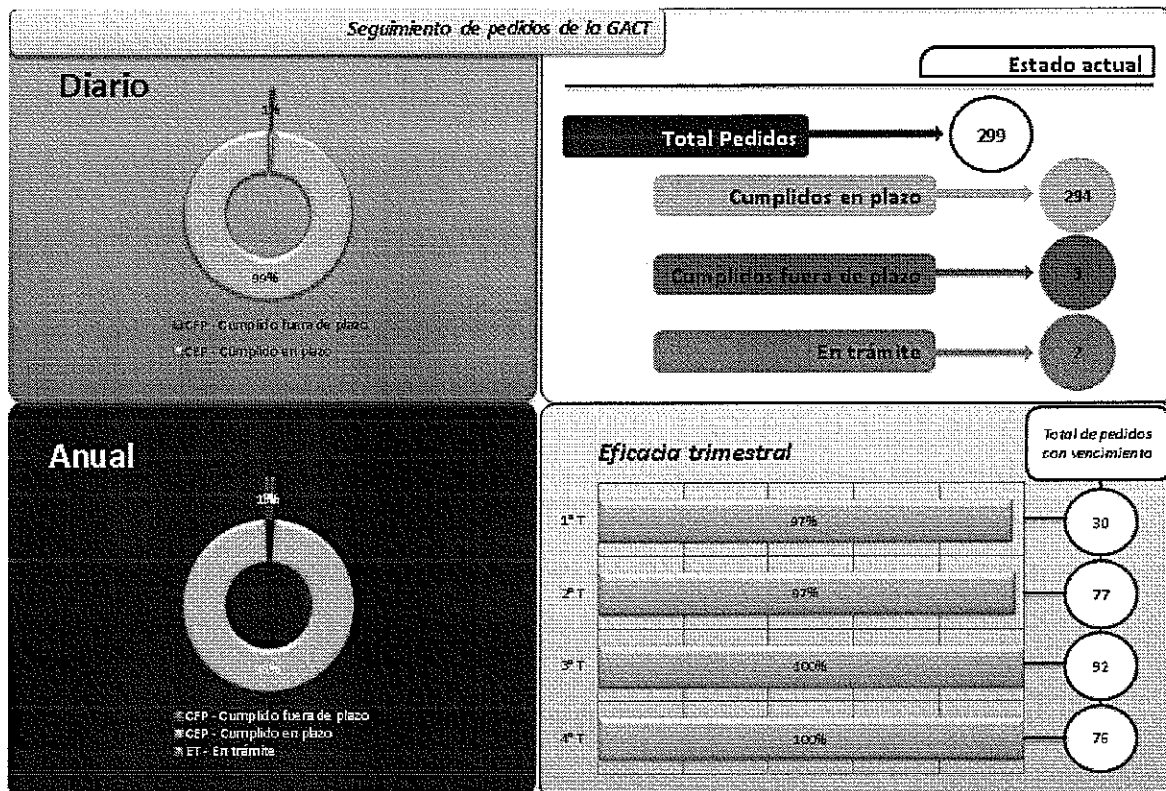


Figura 2. Indicadores de gestión de pedidos: Diario, trimestral y anual

2.2.6. Control de ensayos o calibraciones no conformes

Se mantiene documentado el tratamiento y control de cualquier aspecto de las actividades de ensayo o calibración y resultados no conformes con los procedimientos o requisitos acordados con el cliente. Se contempla la evaluación de la importancia de los ensayos o calibraciones no conformes y la corrección que se ha de tomar en forma inmediata, además de la notificación al cliente y anulación de ensayos o calibraciones cuando sea apropiado. Se realizan periódicamente indicadores de los hallazgos de los laboratorios acreditados.

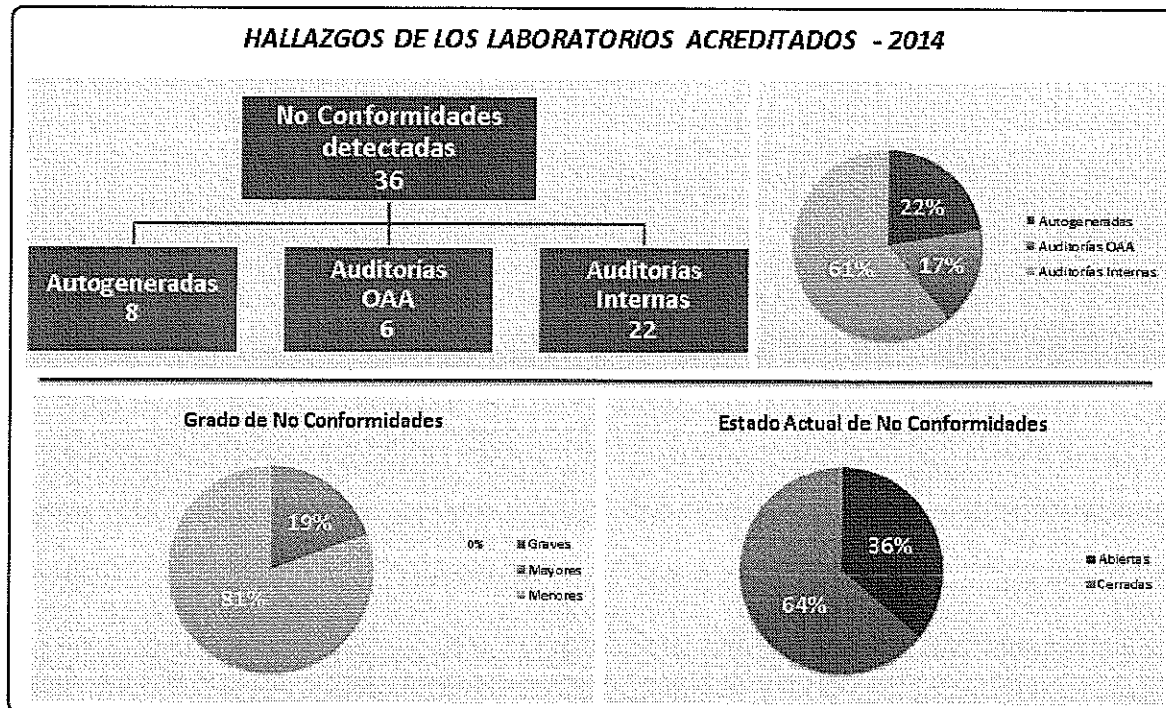


Figura 3. Indicadores de hallazgos de los laboratorios acreditados

2.2.6. Acciones preventivas

La organización ha establecido un procedimiento documentado para la ejecución de las acciones preventivas. Dicho procedimiento asegura que el personal de los laboratorios esté comprometido en identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades técnicas o de gestión.

2.2.7. Auditorías internas

La realización periódica de auditorías internas de su SGC se ejecuta conforme a un cronograma establecido, con la intención de verificar que sus actividades se realizan cumpliendo con los requisitos de la Norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 170205) y los establecidos por los clientes.

En este punto también se realizan periódicamente indicadores sobre el cumplimiento del programa anual de auditorías internas de los laboratorios acreditados:

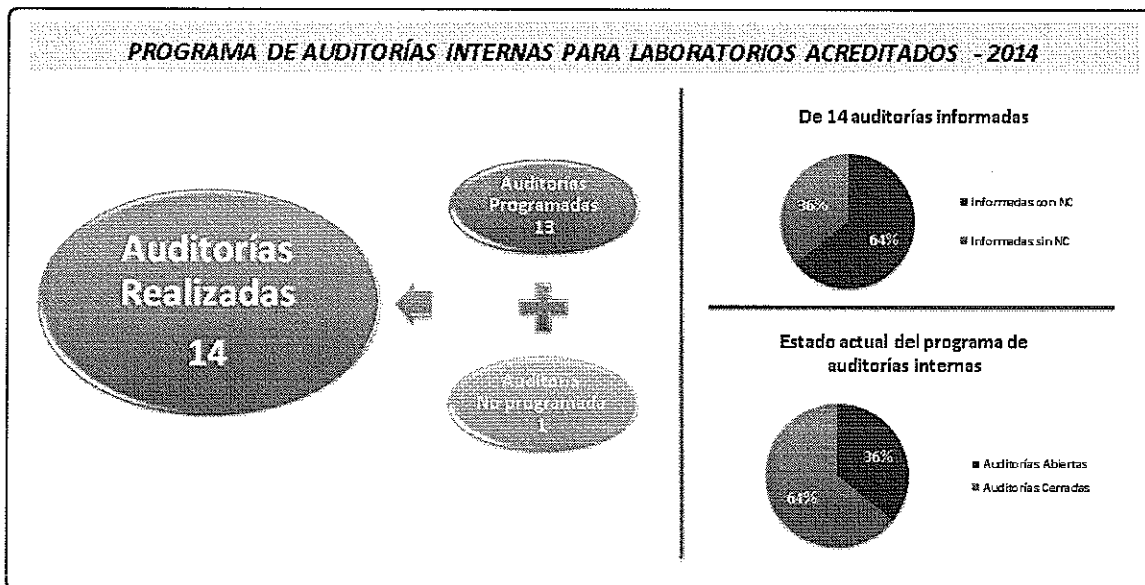


Figura 4. Indicadores del programa de auditorías internas para laboratorios acreditados

Además se reciben auditorías internas de verificación del proceso certificado bajo la Norma ISO 9001:2008.

2.2.8. Revisión por la dirección

Esta actividad es realizada una vez al año, a efectos de revisar el SGC de la GACT, verificando la vigencia y adecuación de la Política de la Calidad, el grado de cumplimiento de los Objetivos de la Calidad, el análisis de las no conformidades registradas, el cumplimiento y la efectividad de las acciones correctivas y preventivas emprendidas, el análisis de los cambios en el volumen y tipo de trabajos realizados y la definición de los nuevos objetivos, metas y planes de acción para el año entrante, entre otros requisitos.

2.3. Aspectos técnicos

El SGC al desarrollar métodos y procedimientos, al capacitar a su personal y al seleccionar los equipos y dispositivos de ensayo o calibración, tiene en cuenta los factores humanos, ambientales, el equipamiento, la trazabilidad de las mediciones, el manejo de los ítems a calibrar y sus métodos, las muestras a ensayar y sus métodos de ensayo.

2.3.1. Personal

La organización ha establecido un procedimiento documentado para la detección de necesidades de capacitación orientadas a las tareas actuales y futuras para los laboratorios acreditados. Dicho procedimiento asegura que todo el personal estará capacitado permanentemente y obtendrá las competencias para cumplir con todos los requisitos establecidos del SGC y en el caso de recurrir a personal en entrenamiento, el mismo operará bajo supervisión.

Se confecciona periódicamente el indicador del cumplimiento del programa de capacitaciones de los laboratorios acreditados:

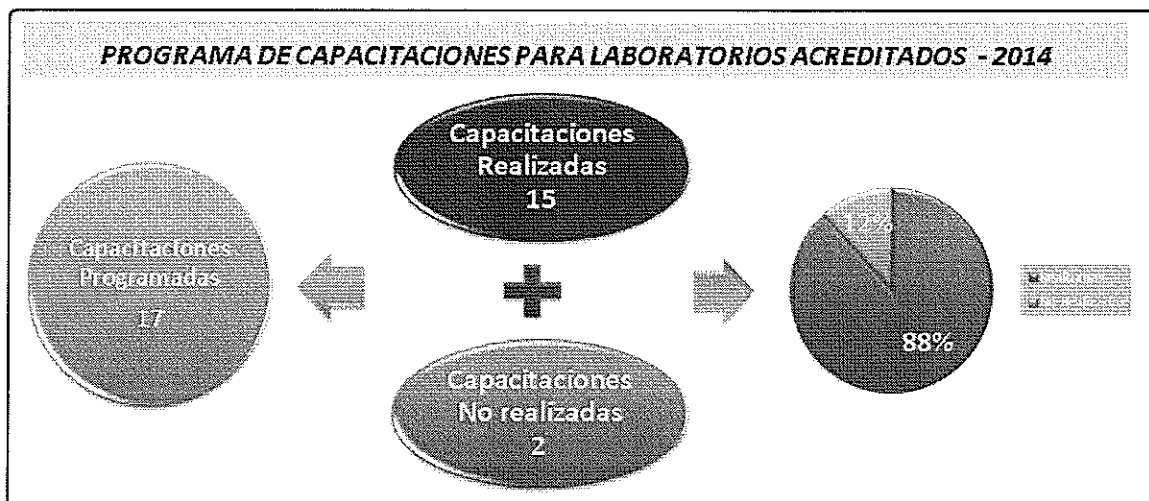


Figura 5. Indicadores del programa de capacitaciones para laboratorios acreditados

2.3.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Los laboratorios disponen de instalaciones adecuadas para la correcta realización de las tareas (condiciones ambientales, de seguridad, fuentes de energía e iluminación).

Se aseguran todos los requisitos ambientales y de seguridad que pueden afectar a los resultados para prevenir y controlar cualquier efecto adverso que ponga en riesgo la salud del operador / analista.

2.3.3 Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos

Los laboratorios cuentan con instrucciones apropiadas para el buen uso de los equipos y los materiales a ensayar o ítems a calibrar. Además de contar con una adecuada protección, integridad, confidencialidad, acceso, almacenamiento, transmisión, procesamiento y validación del software que utiliza el laboratorio, con los datos de ensayos y calibraciones, estando todo el sistema informático bajo un cronograma de servicio y asistencia técnica conforme a un procedimiento documentado.

2.3.4. Equipos

Los laboratorios han documentado instrucciones relativas al manipuleo, transporte, almacenamiento, mantenimiento y utilización de sus equipos de medición y ensayo, asegurando que dispone de todos los equipos necesarios para la correcta realización de sus ensayos y calibraciones, y que todo equipo que utilice se encuentre calibrado o verificado en su funcionamiento según un cronograma establecido.

2.3.5. Trazabilidad de las mediciones

Todos los equipos que se utilizan para la realización de ensayos y calibraciones, con efecto significativo en la exactitud y validez de los resultados, son calibrados antes de su puesta en operación. Dicha calibración asegura la trazabilidad de las mediciones y calibraciones hacia patrones primarios nacionales o internacionales correspondientes a cada magnitud utilizada.

Los patrones y materiales de referencia, están garantizados por su correspondiente certificado, a efectos de asegurar la trazabilidad de las mediciones y calibraciones.

2.3.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o calibración

Los laboratorios controlan la calidad de los resultados de ensayo y calibración en forma permanente, a través de la participación en intercomparaciones con diferentes laboratorios nacionales e internacionales, el uso de materiales de referencia certificados o el control interno, utilizando materiales de referencia secundarios. A posteriori analizará los datos de control de la calidad a fin de satisfacer los requisitos definidos por el cliente y evitar consignar resultados inválidos.

2.3.7. Informe de los resultados

Los laboratorios poseen un procedimiento documentado que garantiza la emisión de una copia del Informe de Ensayo o Certificado de Calibración en soporte papel que contiene toda la información requerida por el cliente. El informe/certificado cuenta con una descripción del método utilizado y toda otra información necesaria para una correcta interpretación de los resultados consignados. Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones estarán claramente identificadas en los mismos.

3. CONCLUSIONES

Un SGC como herramienta organizacional dinamiza e incrementa la interacción de procesos en las organizaciones. Entre sus ventajas se destacan:

- La mejora de la organización interna, al establecerse una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos de calidad establecidos.
- Garantizar la disponibilidad inmediata, en su última versión, de las técnicas de laboratorio utilizadas a los fines regulatorios.
- Promover el involucramiento del personal vinculado directa o indirectamente por el SGC, haciendo énfasis en la capacitación y entrenamiento.
- Reforzarla confianza del cliente.
- Mejorar la capacidad de respuesta y flexibilidad ante las oportunidades cambiantes.
- Permitir a los entes gubernamentales y reguladores tomar decisiones en base a resultados generados por laboratorios acreditados conforme a la Norma IRAM 301 (ISO/IEC 17025).

5. REFERENCIAS

1. Norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025:2005) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
2. Criterios de Evaluación del Organismo Argentino de Acreditación (OAA)
3. Norma IRAM-ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad.