

*PROYECTO DE ACREDITACIÓN DEL
LABORATORIO DE DOSIMETRÍA
PERSONAL Y DE ÁREA.*

*DIFICULTADES ENCONTRADAS Y
MEJORAS OBTENIDAS*

*CARRERA: ESPECIALIZACIÓN EN
RADIOQUÍMICA Y APLICACIONES NUCLEARES*

Alumno: Bioq. Andrea G. Rojas
Directora: Lic. Sara M. Resnizky
Co-director: Mario J. Carballido



Dedicatoria

Quiero dedicar este trabajo a mis dos grandes amores, Franco y Rocío.

A mí esposo Leonardo por su apoyo, colaboración y sobre todo por la paciencia que me tuvo estos últimos días.

A mis padres por brindarme la posibilidad de estudiar y por el apoyo recibido en todos los momentos de mi vida.

Agradecimientos

Agradezco a mi Directora Lic. Sara Resnizky por su disposición, por los conocimientos transmitidos y experiencia, por escuchar y comprender mis inquietudes.

A mí Co-director Sr. Mario Carballido por todo lo transmitido, durante la generación de este trabajo y en el tiempo que trabajamos juntos, por todos los momentos compartidos, por su buena onda y predisposición.

A las autoridades de la Comisión Nacional de Energía Atómica por permitir mi formación profesional en este prestigioso instituto.

Al personal del Laboratorio de Dosimetría Personal y de Área por todo el trabajo realizado en el cual se basó mi tesis.

INDICE

Resumen

Capítulo 1: Introducción

1.1 Generalidades

1.2 Antecedentes del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio

1.3 Objetivos del presente trabajo

Capítulo 2: Evolución de la calidad

2.1 Las normas ISO

Capítulo 3: Laboratorio de dosimetría Personal y de Área

3.1 Actividades que realiza el laboratorio

3.2 Descripción de las instalaciones actuales

Capítulo 4: Sistema de Gestión del Laboratorio de Dosimetría Personal y de Área

4.1 Situación del laboratorio. Período 2010-2012

4.2 Presentación del laboratorio al Proyecto del Ministerio de Ciencia y Tecnología.

4.3 Período 2013

4.4 Período 2014

Capítulo 5: Descripción de la técnica en vías de acreditación

5.1 Definiciones de los términos utilizados

5.2 Recepción de la muestra

5.3 Tratamiento de la muestra

5.4 Medición y cuantificación

5.5 Muestra control y carta control

Resultados y Discusiones

Conclusiones

Referencias bibliográficas

Anexos

Anexo 1- Plano del Laboratorio de Dosimetría Personal y de Área

Anexo 2- Tareas que se desarrollan en cada laboratorio

Anexo 3- Listado de equipos y su ubicación en los laboratorios

Anexo 4-Imágenes de las instalaciones

Anexo 5- Política de la Calidad de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Anexo 6- Perfiles de puesto

Anexo 7- Política de la Calidad del Laboratorio DPA

Anexo 8- Plan de capacitación técnicos laboratorio DPA

Anexo 9- Volumen y tipo de muestras analizadas

Anexo 10- Plan de capacitación 2014

Resumen

El Laboratorio de Dosimetría Personal y de Área (DPA) perteneciente a la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) tiene a su cargo las mediciones dosimétricas en el ámbito ocupacional y ambiental. Desde su creación documenta las técnicas de ensayo, mantiene registros de las actividades realizadas y los resultados emitidos como una necesidad de ordenar su trabajo.

Siendo la calidad un tema siempre presente en la institución, se ha impulsado desde su presidencia, la implementación de Sistema de Gestión de la Calidad especialmente en laboratorios e instalaciones. Alineado con esta política, el laboratorio DPA viene implementando los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, con el objetivo de lograr la Acreditación del laboratorio por el “Organismo Argentino de Acreditación”.

En el presente trabajo se describen las distintas etapas por las cuales atravesó el laboratorio en referencia a su Sistema de Gestión de la Calidad, desde su creación hasta la acreditación de su primer técnica de ensayo considerando las dificultades encontradas y las mejoras obtenidas.

Capítulo 1: Introducción.

1.1 Generalidades

Dentro de la actividad nuclear, la seguridad radiológica y nuclear tiene un rol muy importante ya que su objetivo es la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes.

La finalidad es minimizar los riesgos de incorporación y de exposición a las radiaciones, para lo cual es muy importante el monitoreo de las áreas de trabajo, los monitoreos ambientales y el control del personal expuesto. Para cubrir estas necesidades de monitoreo, hace más de 15 años se creó el *Laboratorio Dosimetría Personal y de Área (DPA)*, perteneciente a la Gerencia de Seguridad Radiológica y Nuclear. El mismo comenzó a efectuar la dosimetría interna de personal de CNEA, mediciones de Uranio en filtros de papel y las mediciones relacionadas con las descargas de Uranio y radionucleídos al medio ambiente, prestando servicios a terceros cuando fuesen requeridos.

Las acciones del laboratorio DPA publicadas en el Boletín Administrativo Público 42/06 y establecidas en la resolución 292/06 de la Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA), son:

1. Entender en lo concerniente a mediciones de actividad o masa de radionucleídos vinculadas a la dosimetría ocupacional y ambiental.
2. Propender a la mejora de las mediciones de radiactividad en las instalaciones de CNEA o externas en relación con la dosimetría personal.
3. Asistir en el cumplimiento de los programas de vigilancia radiológica individual de área y ambiental de las instalaciones, efectuando la dosimetría interna del personal incluyendo la evaluación dosimétrica de los resultados.
4. Efectuar y mantener actualizados los registros dosimétricos del personal ocupacionalmente expuesto y los registros técnicos de las instalaciones.
5. Prestar servicios de determinación de radionucleídos en muestras ambientales o de instalaciones nucleares cuando así se requiera.

Para cumplir con dichas acciones, el laboratorio se planteó los siguientes objetivos generales:

- Asumir el compromiso de la calidad de los servicios brindados, asegurando que los resultados de esos servicios alcancen y mantengan el más alto grado de calidad y confiabilidad posibles.
- Promover la mejora del cálculo y evaluación dosimétrica para el personal de CNEA y de toda otra organización que lo solicite.
- Representar a CNEA ante organismos internacionales de competencia en el tema.

- Investigar y desarrollar métodos de medición de radiactividad en matrices biológicas y ambientales.
- Asesorar interna y externamente sobre temas de su incumbencia.

1.2 Antecedentes del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio DPA

Desde su creación, el laboratorio contó con procedimientos operativos, registro de las actividades realizadas y registro de los datos de los resultados obtenidos. A partir del año 2000 comenzó a participar en comparaciones Interlaboratorios como parte del aseguramiento de la calidad de los resultados emitidos.

Hace aproximadamente cuatro años, comenzó el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio DPA, alineado a la normativa aplicable. En un principio, surgió como una necesidad de ordenar el trabajo, documentar las técnicas de ensayos, mantener el equipamiento bajo control, calificar a los proveedores, e identificar a los clientes y sus necesidades.

Paralelamente a esto, se trabajó sobre la concientización del personal. Se hizo hincapié en la importancia de la contribución de cada integrante en la calidad de los servicios que presta el laboratorio, en la confidencialidad de los datos, la validación de los resultados de ensayos y la capacitación necesaria para brindar un servicio de excelencia.

A medida que se fue avanzando en el desarrollo de estos procesos, se logró un mayor entusiasmo del personal en la implementación del Sistema de Gestión. Esto trajo como consecuencia un crecimiento en la cantidad de documentación relacionada con los procesos del laboratorio, no sólo en los documentos de gestión sino también de la documentación técnica que se aplica a los ensayos. A raíz de esta evolución del SGC se comenzó a trabajar para lograr el reconocimiento del laboratorio.

Se planificó una calificación por el Comité de Calificación de Laboratorios e Instalaciones Nucleares (CoCaLIN) perteneciente a la CNEA, integrado por personal idóneo en el tema de Gestión de la calidad; quien evaluaría el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la norma de calidad aplicable y de ser así, le otorgaría una calificación. Luego de superar satisfactoriamente esta primera instancia, el laboratorio estaría en condiciones de presentar la solicitud de acreditación al Organismo Argentino de Acreditación (OAA), dentro de un proyecto del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación (MinCyT).

1.3 Objetivos del presente trabajo

- Describir las principales etapas en la evolución de la calidad.
- Describir las actividades llevadas a cabo por el laboratorio DPA, desde el inicio del SGC hasta su total implementación.
- Detallar las etapas por las cuales atravesó el laboratorio para lograr la acreditación de la Técnica “Determinación directa de Uranio en agua mediante fluorimetría”.

- Precisar las dificultades a las cuales se enfrentó y las mejoras obtenidas.
- Plantear actividades futuras relacionadas con la mejora del sistema y la acreditación.

Capítulo 2: Evolución de la calidad

El concepto de Calidad es muy antiguo y en un principio la establecía el conocimiento y buen juicio del artesano, quien tenía la visión global de todos los procesos que estaban involucrados en el producto final. Con el advenimiento de la Primera Guerra Mundial surgió el concepto de que la calidad se inspeccionaba, por lo tanto se realizaban controles al final del proceso productivo.

En 1942, Deming, Juran y Dodge crean un grupo de trabajo para mejorar la calidad en la industria del armamento. Durante la Segunda Guerra Mundial nacen las primeras normas de calidad para la Industria bélica.

A medida que la industria iba creciendo, se encontraban una gran cantidad de productos rechazados, por lo cual fue necesario introducir nuevos conceptos y controles. Así se comienza a utilizar el control estadístico y los gráficos de control de W. Shewhart. Se introduce el Ciclo de Deming o ciclo PDCA: *Planificar, Hacer, Verificar y Actuar*.

Se crean los círculos de calidad o grupos de trabajo donde el personal se ve involucrado en la mejora de la calidad de los productos y procesos.

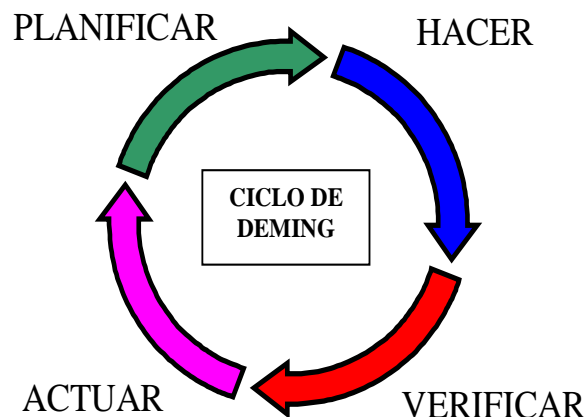


Figura del Ciclo de Deming

Hacia la década de los ochenta se continúa trabajando en el desarrollo de los criterios de calidad, hasta llegar a lo que actualmente se conoce como Gestión integrada de la calidad o TQM (Total Quality Management) que se puede definir como “las actividades llevadas a cabo

por una organización para lograr un producto o servicio de la más alta calidad posible, más allá de los requisitos o expectativas de los clientes”.



El TQM no se ajusta a directrices o a una norma, sino que considera los puntos fuertes de la organización y las mejoras posibles.

2.1. Las Normas ISO

En 1987 aparece la serie de normas ISO 9000 que reúne el trabajo de la ISO (International Organization for Standardization) desde el año 1979. Dicha serie se enfocaba en la calidad del producto fabricado.

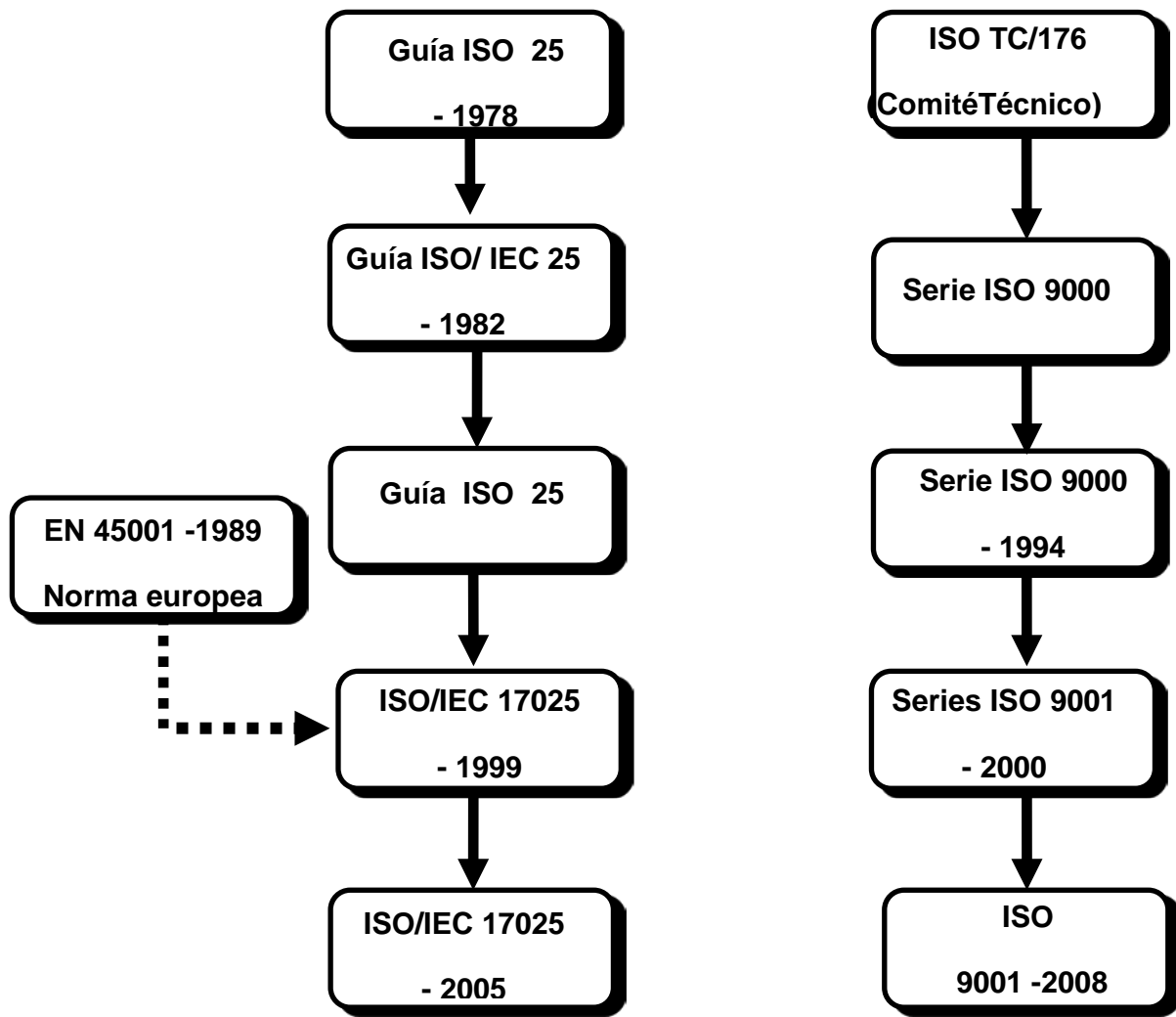
Norma es un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida que fija, para uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado.

La ISO es responsable de la emisión de normas de calidad reconocidas internacionalmente, contribuyendo de esta manera al desarrollo internacional de la normalización lo que facilita el intercambio de bienes y servicios.

Las normas de calidad pueden ser de:

- Cumplimiento obligatorio: normativas legales, regulatorias, etc.
- Cumplimiento voluntario: como las emitidas por alguna sociedad científica, las normas emitidas por ISO como la ISO 9001, ISO/IEC 17025, etc.

La evolución de la Norma de Certificación ISO 9001 y la norma ISO 17025 de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración, se muestra a continuación.



La Norma ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos” es una norma aplicable a todo tipo de organización. Es la base para establecer un SGC efectivo, orientada a la gestión de los procesos, la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

La *Certificación* es el procedimiento por el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple requerimientos específicos; proporcionando las siguientes ventajas:

- Proveer confianza en que, de la manera que trabaja, la organización cumple los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios relativos al producto o servicio que provee.
- Satisfacción del cliente o destinatario.
- Posible reducción de costos y mejor utilización de los recursos.
- Posibilidad de ganar nuevos clientes o destinatarios, retener los que se tienen y eliminación de barreras comerciales.
- Propender a la integración del personal, al trabajo en equipo y a la mejora de la comunicación interna.
- Mejora de la imagen de la organización.
- Posibilidad de evaluación externa.
- Autoevaluación.
- Compatible con ISO 14001 “Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso”

La certificación ISO 9001 de un laboratorio únicamente certifica la existencia de un sistema de la calidad implementado, pero no especifica de manera directa el nivel de la calidad de los servicios prestados por el laboratorio. Si bien, las ventajas son considerables, esta norma no tiene en cuenta la competencia técnica, punto fundamental en los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos para los que existen normas de aplicación específicas.

Para los laboratorios clínicos, la norma aplicable es la IRAM-ISO 15189:2014 “Laboratorio de análisis clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia”

La norma aplicable para los laboratorios de ensayos y calibración es la ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración”, la cual es utilizada por los organismos de acreditación para evaluar el SGC y la competencia técnica de este tipo de laboratorios para los que existen normas de aplicación específicas.

La *Acreditación* es un procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad es competente para llevar a cabo una función específica relacionada con la evaluación de la conformidad. La *Acreditación* garantiza la competencia técnica del laboratorio para los servicios concretos acreditados y la idoneidad y el funcionamiento satisfactorio de su Sistema de Gestión de la Calidad. Se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales.

Es otorgada por el organismo oficial y nacional de cada país al superar con éxito todas las etapas del proceso de acreditación. En Argentina, este organismo es el “Organismo Argentino de Acreditación” (OAA).

El Organismo Argentino de Acreditación es una entidad civil sin fines de lucro creada el 29 de mayo de 1995, a efectos de actuar dentro de las disposiciones del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° 1474/94. La entidad tiene como objetivos:

- a) Acreditar a los organismos de inspección y certificación, laboratorios de ensayos, análisis clínicos, calibración, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, de conformidad con las normativas vigentes en el orden nacional e internacional y las que las reemplacen en el futuro o modifiquen dentro de las disposiciones que el Estado Nacional dicte en la materia.
- b) Auditar a los organismos de certificación y a los laboratorios acreditados a fin de asegurar el cumplimiento de las normas correspondientes durante el período de vigencia de la acreditación.
- c) Revocar o suspender total o parcialmente la acreditación otorgada a las entidades en caso de inobservancia de las normas correspondientes, o cuando se comprobare incapacidad para llevar a cabo las funciones para las cuales se encuentran acreditadas.
- d) Participar en la integración de organismos internacionales o regionales con intereses comunes en materia de acreditación.
- e) Llevar un registro permanente actualizado de los organismos acreditados dentro del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación creado por el Decreto N° 1474/94.
- f) Publicar tanto los procedimientos de acreditación como los procedimientos de suspensión o revocación de acreditaciones otorgadas.
- g) Colaborar con el organismo de normalización previsto en el artículo 9° del Decreto N° 1474/94.
- h) Desarrollar todas las demás actividades que tengan por finalidad facilitar el desarrollo y reconocimiento de las tareas de acreditación a nivel nacional e internacional.

La entidad cuenta con distintas categorías de asociados. La CNEA es socia del OAA como una forma de fortalecer la Cultura de la Calidad en la Argentina.

Para que la Acreditación que otorga este tipo de organismos oficiales y nacionales sea reconocida internacionalmente, se tienen que someter a auditorías cruzadas entre los propios organismos oficiales y nacionales de acreditación y establecer los llamados Acuerdos Multilaterales de Reconocimientos (MLA). Con dichos acuerdos se reconocen las equivalencias de las acreditaciones y, por lo tanto, la de las actividades de los organismos evaluadores de la conformidad (Ensayos, Calibraciones, Análisis clínicos, Inspecciones, Certificación de Sistemas de Gestión, Certificación de Productos, Certificación de Personas) acreditados por ellos.

Para lograr la acreditación, los laboratorios deben cumplir con los requisitos de la norma aplicable, los procedimientos y lineamientos del OAA y las directrices de ILAC, ya que el OAA es signatario de los Acuerdos de Reconocimientos Multilaterales (MLA) a nivel internacional en el ámbito de las siguientes Organizaciones:

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation.

IAF: International Accreditation Forum.

IAAC: Interamerican Accreditation Cooperation.

La función de estos acuerdos es lograr que las mercaderías ensayadas por laboratorios y certificadas por organismos acreditados en un país signatario del MLA sean aceptadas por otros países signatarios del acuerdo, evitándose así barreras técnicas al comercio.

Capítulo3: Laboratorio de Dosimetría Personal y de Área

3.1 Actividades que realiza el laboratorio

El laboratorio DPA realiza mediciones sobre muestras biológicas y muestras ambientales líquidas y sólidas.

Las muestras ambientales líquidas son muestras acuosas provenientes de agua potable, superficiales y de efluentes. Las muestras ambientales sólidas como suelos, sedimentos, filtros de aire y de frotis de superficie, provienen de áreas de trabajo y de zonas aledañas a instalaciones nucleares.

Las muestras biológicas analizadas por el laboratorio incluyen mediciones de orina en forma rutinaria proveniente de personal expuesto a radiaciones ionizantes, captación de yodo en tiroides y en caso de algún incidente que pueda implicar contaminación radiactiva, podrían analizarse muestras de soplido nasal.

Las determinaciones que se realizan son:

- Masa de uranio y actividad alfa total en muestras biológicas y ambientales.
- ^{90}Sr , ^3H y beta total en muestras ambientales.
- Uranio en filtros de aire y frotis de superficie.
- Iodo en tiroides

3.2 Descripción de las instalaciones actuales

El laboratorio se encuentra ubicado en el primer piso del Edificio de Instrumentación y Control del Centro Atómico Ezeiza. La planta física tiene una superficie de 210 metros cuadrados distribuidos en los siguientes sectores de trabajo (Anexo 1: Plano del Laboratorio DPA):

- Recepción
- 2 Oficinas
- 5 Laboratorios
- Sala de medición

- Sala de balanzas
- Sala de muflas
- Sala de lavado
- Droguero
- Área de ducha de emergencia y lava-ojos
- Baño

Las determinaciones y actividades que se desarrollan en cada laboratorio están establecidas de manera de evitar contaminación cruzada que pueda invalidar los resultados obtenidos (Anexo 2: Tareas que se desarrollan en cada laboratorio)

Los laboratorios están equipados con campanas de extracción diseñadas para su utilización con ácidos, álcalis concentrados y fuentes de calor continuo. Su gabinete interior y puerta guillotina son de vidrio templado de 6 mm de espesor y marco de metal adecuado para resistir explosiones o proyecciones de líquidos.

Poseen llaves de servicios de gas y agua fría ubicados en el frente de la campana. En la mesada de trabajo de la campana se dispone de un sumidero o desagüe para el caso de derrames o lavado de la misma. Para la iluminación posee un tubo fluorescente de 40 W, ubicado fuera de la zona de trabajo (entre la tapa y el vidrio templado); los interruptores y enchufes se encuentran en el exterior.

Son verificadas anualmente por un proveedor calificado según el sistema de gestión del laboratorio, que realiza una certificación de cumplimiento de dichas campanas con los parámetros establecidos en la norma IRAM 3645-1:1991 y en la Ley 19587 de Seguridad e Higiene. El laboratorio analiza el certificado emitido por el proveedor. De encontrar desvíos respecto a los criterios de aceptación indicados en la norma mencionada y por el fabricante, se efectúan las correcciones que indican los procedimientos utilizados.

La tarea de limpieza del laboratorio se realiza según la relevancia e impacto de la misma sobre los resultados de los ensayos. Por ello la limpieza de las áreas de trabajo, los pisos y las ventanas de cada uno de los locales que forman parte del laboratorio es realizada por personal de limpieza externo. La limpieza e higienización de las mesadas, las campanas de extracción, heladera, mufla, destilador, centrifuga, horno de fusión, y balanzas es realizada por personal del laboratorio. La frecuencia y alcance de estas tareas está establecida en los documentos del sistema de gestión.

Sala de Medición: se encuentran los equipos que se utilizan para la medición de las muestras y el procesamiento de los datos. Dichos equipos se ajustan a un plan de verificación y calibración establecido anualmente. Son controlados periódicamente mediante el uso de cartas control, patrones o materiales de referencia de modo de asegurar la calidad de los resultados emitidos. (Anexo 3: listado de equipos y su ubicación en los laboratorios)

Sala de muflas: se encuentran dos muflas con rango de temperatura de 50-1100°C y una estufa de vacío utilizada para secado de muestras de suelo y sedimentos.

Sala de balanzas: consta de una mesa antivibratoria donde se ubican dos balanzas. El control de temperatura se realiza mediante un data logger calibrado por un proveedor acreditado para tal magnitud. El rango de temperatura de trabajo es de 18-30 °C. Las pesas calibradas se hallan en la alacena debidamente identificada.

Droguero: se ubican los reactivos líquidos utilizados en los ensayos, los cuales se encuentran distribuidos según sus características fisicoquímicas y propiedades toxicológicas, dentro de bandejas contenedoras correctamente identificadas en cuya base interna se encuentran paños absorbentes especiales. Cuenta con una extracción de aire que permite realizar ventilaciones periódicas del lugar a fin de evitar concentración de vapores que podrían ocasionar no solo un inconveniente en el personal sino también una reacción química. El stock mantenido, el orden y limpieza del lugar está a cargo de una persona del laboratorio que ha sido capacitada para dicha tarea, al igual que su reemplazante.

Las drogas en polvo se ubican en un armario en el pasillo, separadas de los reactivos líquidos. En la parte externa de dicho armario se encuentra el registro correspondiente.

Además se cuenta con elementos de seguridad como máscaras, botas, mamelucos y guantes especiales para poder actuar en caso de derrames importantes en un armario fuera del droguero. Paños contenedores especiales y calcetines están distribuidos en los armarios ubicados bajo las campanas de extracción en cada laboratorio.

Lavadero: se realiza el descarte de las muestras y el lavado de los materiales.

En las oficinas se encuentra la documentación original aplicable del Sistema de Gestión de la Calidad y los archivos pertenecientes a documentación del laboratorio sujetos a un régimen de confidencialidad, los cuales tienen acceso restringido y solo el personal del laboratorio puede acceder libremente a ellos.

El ingreso de personas ajenas al laboratorio debe ser autorizado por el jefe del laboratorio, el responsable técnico o el responsable de calidad, teniendo en cuenta de no exponer la información confidencial y no alterar la política del laboratorio.

(Anexo 4: Imágenes de las instalaciones)

Capítulo 4: Sistema de gestión del Laboratorio DPA

4.1 Situación del laboratorio. Periodo 2010-2012

Tal como fue mencionado previamente, desde la creación del laboratorio DPA existían algunas prácticas documentadas. A continuación se describen las actividades desarrolladas dividiéndolas por período.

Año 2010: A principios de este año la jefatura del laboratorio advierte la necesidad de documentar la totalidad de las técnicas que se emplean para realizar los ensayos y generar los registros correspondientes.

Hasta ese momento el laboratorio contaba con pocos documentos, los cuales no habían sido generados siguiendo los lineamientos de los Procedimientos Normativos de CNEA, ni teniendo en cuenta los requisitos de la norma de calidad aplicable en laboratorios. Comienza analizando la documentación general del Centro Atómico Ezeiza relacionada con los

requisitos de gestión y la adecuación para su uso en el laboratorio. Deciden adoptar los mismos y comenzar con la redacción de los documentos técnicos.

En el mes de mayo, recibe una auditoría interna tomada como diagnóstico inicial, donde se evaluaron los siguientes puntos de la Norma ISO/IEC 17025:2005:

- 4.3: Control de documentos
- 4.4: Revisión de pedidos
- 5.4: Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos
- 5.2 Personal
- 5.5: Equipos
- 5.8: Manipulación de ítems de ensayo.
- 5.10: Informe de los resultados.

Los hallazgos fueron los siguientes:

- Documentación escrita no liberada ni codificada. Falta elaboración de documentos técnicos y del sistema de gestión.
- Falta procedimiento para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. Completar con manipulación de las muestras dentro del laboratorio.
- La transcripción manual de datos no tiene verificación formal.
- No hay procedimiento sobre entrega de informe de resultados y sobre correcciones y/o reemplazos de los mismos.
- Falta calibración y plan de mantenimiento de los equipos. Las verificaciones realizadas antes del uso no están registradas.
- Falta instrucción específica para el cálculo de incertidumbre, aunque se hace siguiendo norma establecida.
- Falta procedimiento para validación de métodos de ensayo.
- Se debe gestionar la participación en Interlaboratorios de aguas y efluentes, Uranio en orinas.
- No se cuenta con materiales de referencia certificados.
- Los equipos fuera de uso son retirados del lugar de trabajo, pero no están identificados como tales.
- Las instalaciones no cumplen con los requisitos de condiciones ambientales establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los criterios del OAA correspondientes.
- No se encuentran completos los registros referidos al punto 5.2 Personal de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

En base a esos hallazgos se plantearon las siguientes acciones:

- Liberación y puesta en vigencia de la documentación técnica, procedimientos operativos e instrucciones de trabajo para todos los procesos que tiene a cargo el laboratorio.
- Diseño y validación de nuevas planillas de informes siguiendo los lineamientos del OAA.
- Generación de Planes de calibración/Mantenimiento de equipos y los registros necesarios.
- Validación de un proceso completo de análisis.
- Gestión de los fondos necesarios para realizar las reparaciones edilicias y la compra de materiales de referencia.
- Registrar las necesidades de los clientes y evaluar el grado de satisfacción con los servicios brindados por el laboratorio.

En cuanto al equipamiento, si bien se realizaban verificaciones, mantenimientos y calibraciones, los mismos no estaban sujetos a una planificación y no se generaban registros.

En ese año, el laboratorio no participó de comparaciones Interlaboratorios.

Dentro de la capacitación del personal se realizaron 5 capacitaciones internas relacionadas con los métodos de ensayo. En el programa anual, no se incluyó capacitación en gestión de la calidad.

En la Revisión por la dirección correspondiente a este período se plantearon las siguientes metas, para el próximo año:

- Gestionar la compra de materiales de referencia
- Reparar el cielorraso del droguero e instalación del sistema de extracción.
- Comprar un Fluorímetro digital.
- Concientizar al personal con el concepto de calidad y mejora continua.
- Finalizar la instalación de campanas de extracción

Año 2011: En este año se cumplieron todas las metas propuestas en la Revisión por la dirección del año anterior. Se generaron algunos documentos de gestión y un gran porcentaje de la documentación técnica.

Se logró la validación del método “Determinación de Uranio y actividad en muestras de orina”. La mayoría de los equipos que influyen significativamente en los resultados de los ensayos, fueron incluidos en el Sistema de Gestión, generándose los registros correspondientes.

El laboratorio recibió una auditoría interna la cual se tomó como un diagnóstico de la situación ya que era la primera auditoría en la cual se evaluaban todos los puntos de la Norma ISO/IEC 17025:2005. La misma sirvió para realizar un relevamiento de la situación actual y detectar los puntos faltantes para cumplir con todos los requisitos de la normativa aplicable.

Si bien el resultado fue positivo, la conclusión fue que el SGC no tenía la madurez suficiente y se debía continuar trabajando para avanzar en la implementación del mismo. Seguía pendiente la participación en Interlaboratorios.

En relación a la capacitación del personal, se incrementó el número de cursos realizados y los participantes. Además en la programación se incluyeron cursos relacionados con la implementación del SGC y la mejora continua como “Evaluación de datos-Cartas de control” y “Formación de auditores internos”.

Año 2012: Se decidió realizar una auditoría de calificación por el CoCaLIN en el primer trimestre del año. Las conclusiones de la misma fueron:

- El sistema de gestión se encuentra documentado sin embargo según se evidencia por las no conformidades detectadas aún se debe ampliar y hacer cambios en la documentación.
- Faltan resolver temas técnicos importantes (como la incorporación de nuevo equipamiento y la correspondiente validación) para poder presentarse sin riesgos importantes a la acreditación.
- El sistema de gestión no tiene suficiente madurez, no existiendo otra evaluación de los métodos que la que se hizo en la presente auditoría.
- Resulta fundamental la capacitación y concientización del personal del laboratorio en los requisitos de la norma ISO 17025:2005.

En el segundo semestre, se decidió realizar una auditoría interna para evaluar el levantamiento de las no conformidades (NC) detectadas en la auditoría interna del año 2011 y las halladas en la auditoría de calificación del 2012. Se comprobó que muchas de las NC habían sido resueltas. Sin embargo el laboratorio no lograba cumplir con todos los requisitos normativos aplicables por lo cual debía trabajar fuertemente para poder presentar la solicitud ante el OAA.

En referencia al control y seguimiento de los equipos, se logró incluir al 100% de los mismos en el SGC, generando todos los registros que los mantienen bajo control. Se avanzó considerablemente con respecto al año 2010 en la evaluación de los proveedores críticos y se acordó continuar trabajando en el tema.

En cuanto a la capacitación del personal, se detectó un incremento en las horas de capacitación recibidas y en el número de participantes. Se incluyeron más temas relacionados con la implementación del SGC. La eficacia de dichas capacitaciones se pudo evidenciar en un mayor porcentaje de avance en la implementación del SGC con respecto al período anterior.

Otra tarea a destacar en este período fue el desempeño satisfactorio en los dos ejercicios de intercomparación de los cuales se participó. Los mismos fueron:

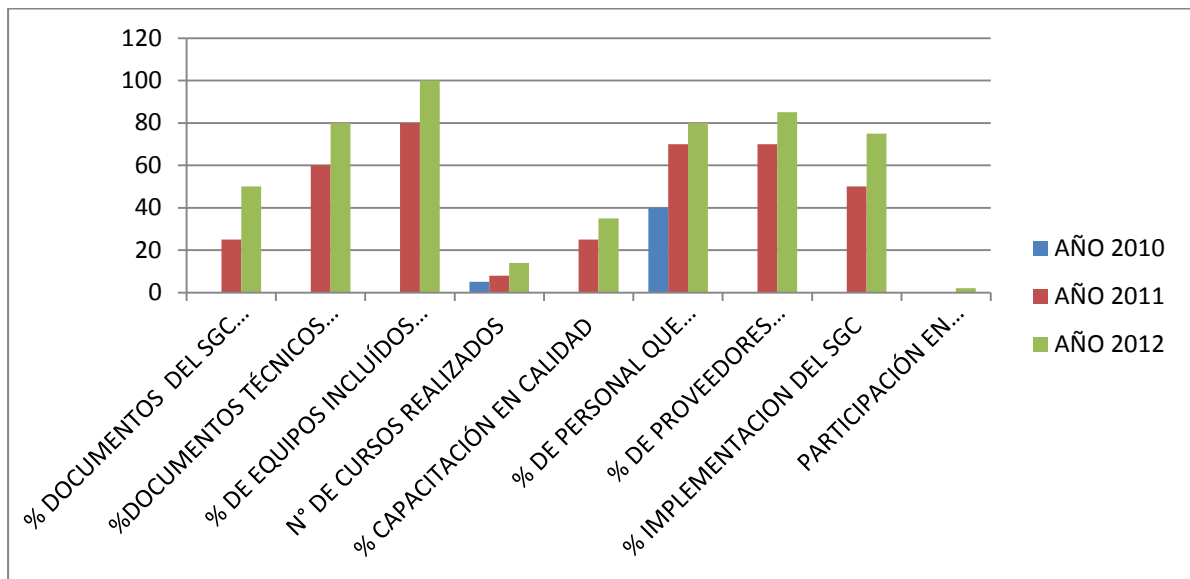
- Ensayo de aptitud de muestra compartida de determinación de alfa total por medio de un contador de centelleo líquido. Informe INTERLAB N-1 Abril 2012.
- Ensayo de aptitud de muestra compartida de determinación de uranio en agua. Informe INTERLAB RU-2 Diciembre 2012.

En la Revisión por la Dirección se analizaron las “Oportunidades de mejora” que se presentaron en el período 2012, las cuales se habían implementado casi en su totalidad. Seguían pendientes las oportunidades de mejora propuestas en el 2011, referidas a la construcción del local para el Detector de Ge hiperpuro pronto a recibirse, la pintura para todo el laboratorio y la mejora del sistema informático del laboratorio.

Se detalla a continuación el avance del SGC logrado durante el período 2010-2012

INDICADOR DE AVANCE DEL SGC

PROCESO	AÑO 2010	AÑO 2011	AÑO 2012
% DOCUMENTOS DEL SGC GENERADOS SEGÚN 17025	0	25	50
%DOCUMENTOS TÉCNICOS GENERADOS	0	60	80
% DE EQUIPOS INCLUIDOS EN EL SGC	0	80	100
N° DE CURSOS REALIZADOS	5	8	14
% CAPACITACIÓN EN CALIDAD	0	25	35
% DE PERSONAL QUE RECIBIO CAPACITACIÓN	40	70	80
% DE PROVEEDORES CRÍTICOS EVALUADOS	0	70	85
% IMPLEMENTACION DEL SGC	0	50	75
PARTICIPACIÓN EN INTERLABORATORIOS	0	0	2



4.2 Presentación del laboratorio al Proyecto del MinCyT.

El creciente uso de los sistemas de gestión a nivel mundial, ha hecho que las exigencias en cuanto a la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios analíticos sean cada vez mayores y la CNEA, como organización destinada a la investigación y el desarrollo, no podía ser ajena a estas exigencias.

Las nuevas autoridades de la CNEA prestaron especial importancia a la implementación de los sistemas de gestión de la calidad y las normas pertinentes por parte de los laboratorios e instalaciones. Esto se vio reflejado en la Política de Calidad de la CNEA (publicada en el BAP N° 13/09, resolución N° 74/2009) donde la Presidente de la Institución manifestó explícitamente que impulsará todas las acciones necesarias para mantener y mejorar los sistemas de gestión, promover la cultura de la mejora continua, propender al reconocimiento, calificación, certificación y acreditación de los desempeños alcanzados en sus actividades (Anexo 5: Política de la calidad de la CNEA).

Respondiendo a esta demanda de la mejora de la calidad de los servicios y siguiendo los lineamientos de la Política de la Calidad de la Comisión Nacional de Energía Atómica; el laboratorio DPA comenzó a trabajar con mayor ímpetu en la implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad.

El 29 de Julio de 2011, mediante la Resolución N° 760/11 del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación productiva (MinCyT) se aprueba la creación del “Programa de Acreditación de Laboratorios del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”. El objetivo principal es la ejecución de las acciones necesarias para facilitar el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad que posibiliten la acreditación de los laboratorios, a fin de demostrar su competencia técnica, dándoles respaldo y mayor aceptación a los resultados de los análisis, ensayos o calibraciones que realicen dichos laboratorios generando confianza ante los actores del Sistema Nacional de ciencia, Tecnología e Innovación, y ante los sectores productivos nacional e internacional, potenciales usuarios de sus servicios.

En la Resolución MinCyT N° 908/11 del 19 de Septiembre del 2011, se aprobó el llamado a convocatoria y la realización de aportes monetarios por parte del Ministerio.

Dada la existencia de este proyecto, el interés de las autoridades de la CNEA en lograr la acreditación de sus laboratorios y la importancia que representan las determinaciones realizadas por el laboratorio DPA para sus clientes internos, externos y para la sociedad desde el punto de vista ambiental; la CNEA propone a dicho laboratorio, entre otros, como participante del proyecto.

Mediante la Resolución N° 428/12 del 22 de Junio del 2012, se aprueba el otorgamiento de fondos para laboratorios, entre los que se encuentra el Laboratorio Dosimetría Personal y de Área de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

4.3 Período 2013

A principios del año 2013, el laboratorio sufre la desvinculación de varias personas entre las que se encuentran el Jefe y el Responsable de Calidad (RC) ocasionando importantes

cambios. Para asegurar la integridad del Sistema de Gestión implementado, se elaboró un Plan de Trabajo (PTR-14QP-04) cuyo objetivo fue delegar y asignar funciones temporarias para cubrir las funciones de la jefatura y el RC, lo que permitió que el laboratorio siguiera funcionando hasta lograr la incorporación de dos personas que ocuparon los cargos mencionados. Al principio sus tareas se centraron en el estudio de la situación del laboratorio en cuanto a la implementación del SGC, la re-organización del personal y sus tareas, el contacto con los clientes y la implementación de las acciones necesarias para cumplir con los compromisos asumidos por el laboratorio.

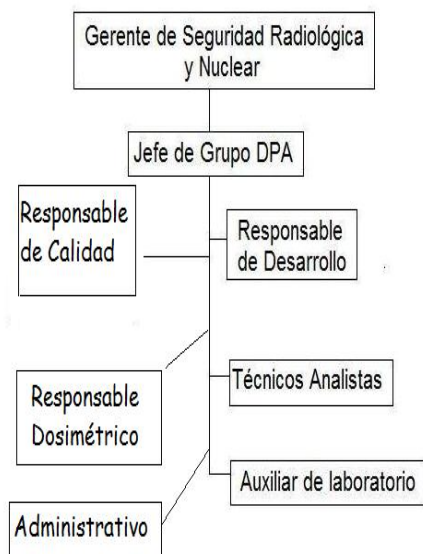
Los puntos que se consideraron más urgentes de tratar fueron los siguientes:

- Estructura del laboratorio: debido a la rotación de personal, había puestos de trabajo que quedaron vacantes.
- Política de la calidad y objetivos: se revisaría la política existente y los objetivos para verificar su aplicabilidad en el laboratorio.
- Incorporación de nuevo personal técnico: sí bien se había logrado la incorporación de dos personas que ocuparon los puestos de Responsable de Calidad y Jefatura, faltaba completar el personal técnico. La desvinculación de varias personas durante el año 2012 ocasionó una carga de trabajo en el personal técnico, lo que se vio reflejado en un atraso considerable en los servicios prestados por el laboratorio.
- Capacitación del personal en SGC: si bien había una importante implementación del sistema de gestión del laboratorio, salvo el RC quien ya no pertenecía al laboratorio, los demás no habían recibido capacitación específica en la norma de aplicación.
- Comunicación interna: se detectó que había varias tareas que realizaba una sola persona, de la cual el resto no estaba al tanto.
- Duplicación de la información: se encontraron varios documentos del SGC que diferían muy poco uno del otro.

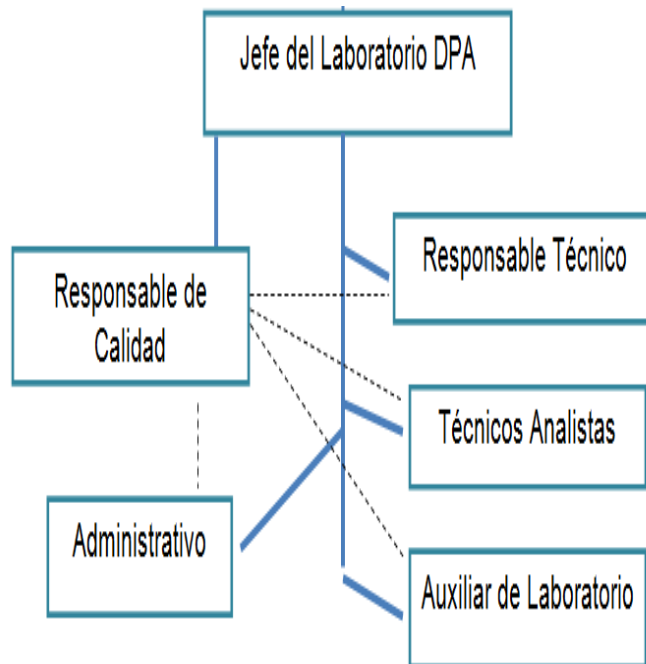
Para trabajar sobre esos puntos, se tomaron las siguientes acciones:

- Estructura del laboratorio: se dispuso una nueva organización. Las funciones que estaban asignadas al Responsable de Desarrollo y al Responsable de Medición, fueron fusionadas en la figura de Responsable Técnico (RT). Se definieron los nuevos perfiles de puesto en función de esta nueva estructura. Se nombraron reemplazo para todas las funciones lo cual facilitó el normal desarrollo del laboratorio ante la ausencia de personal (Anexo 6- Perfiles de puesto).

Organigrama anterior



Organigrama actual



- Política de la calidad: de la revisión de la misma, surge una nueva política emitida bajo la autoridad de la nueva dirección. Se adecuan los objetivos 2013 a la nueva estructura del laboratorio (Anexo 7-Política de la calidad del laboratorio DPA).
- Incorporación de nuevo personal técnico: a mediados del año 2013, se logró la incorporación de dos técnicos químicos quienes fueron entrenados siguiendo un “Plan de Capacitación” en etapas a cargo del RT y del Técnico Senior por un lapso entre nueve y doce semanas. Al cabo de la misma, los dos técnicos estaban capacitados para trabajar sin supervisión (Anexo 8- Plan de capacitación técnicos laboratorio DPA). Esto llevó a que los atrasos en los informes cada vez sean menores hasta lograr cumplir con los tiempos estipulados. Además se reorganizaron tareas, lo que permitió que tanto el RT como el analista Senior pudieran dedicarse a desarrollo y validación de métodos, cálculo de incertidumbre, curvas de calibración, puesta a punto del nuevo equipamiento, etc.
- Capacitación del personal en SGC: como primera medida, todo el personal técnico realizó un curso de “Introducción a la Norma ISO/IEC 17025:2005”. En el caso del personal administrativo se optó por el curso de “Principios de calidad aplicados a la gestión administrativa”, el cual además de la formación teórica, contaba con un taller.
- Comunicación entre el personal: se implementaron las reuniones entre el personal, coordinadas por el responsable de Calidad. Se propuso como objetivo realizar al menos una reunión trimestral donde se informen los cambios en la documentación del

SGC, se planteen inquietudes con respecto a la implementación, temas técnicos, mejoras a implementar, etc.

- Duplicación de la información: varios documentos tenían prácticamente la misma información. Se hizo una revisión de los mismos y se fusionaron en un solo documento, lo que permitió optimizar la documentación del laboratorio y facilitar su uso. La siguiente tabla muestra ejemplo de cómo se procedió:

Documento anterior	Documento actual
PO-14QP-01-rev3. "Envío de muestras de orina para análisis Uranio". PO-14QP-02-rev6. "Recepción de muestras orina". PO-14QP-04-rev1. "Envío de muestras ambientales para su análisis". PO-14QP-05 -rev 1 "Envío de muestras de soplido nasal para su análisis". PO-14QP-10-rev3. "Envío de muestras de Conuar para determinación de masa de uranio". PO-14QP-11-rev3. "Recepción de muestras ambientales y de Área".	PO-14QP-01-rev4. "Envío y recepción de muestras"
FO-14QP-004 "Planilla de envío de muestras ambientales" FO-14QP-003 "Planilla de envío de muestras biológicas" FO-14QP-041 "Planilla de envío de muestras"	FO-14QP-098 "Planilla de envío y recepción de muestras"
FO-14QP-067 "Certificado uranio" FO-14QP-065 "Informe de resultados alfa-beta en tierra" FO-14QP-062 "Certificado alfa-beta en tierra" FO-14QP-063 "Certificado alfa-beta en tierra"(interno)	FO-14QP-035 "Informe de resultados" (masa de uranio y alfa-beta total en suelo y sedimento)
FO-14QP-005 "limpieza de balanzas" FO-14QP-045 "limpieza y mantenimiento de campanas" FO-14QP-044"limpieza y verificación del horno de fusión" FO-14QP-050 "limpieza de mufla" FO-14QP-052 "limpieza de heladeras" FO-14QP-053 "limpieza y mantenimiento del destilador" FO-14QP-075 "limpieza de centrífugas"	FO-14QP-005 "limpieza de equipos"
IT-14QP-10 rev 1 "Uso de balanzas" IT-14QP-28 rev4 "Verificación y Mantenimiento de Balanzas"	IT-14QP-10 rev 2 "Uso, verificación y mantenimiento de balanzas"

Una vez resueltos los puntos más urgentes, se planteó la necesidad de continuar con el compromiso asumido ante el Ministerio de Ciencia y Tecnología, respecto a la Acreditación del laboratorio, cuyo vencimiento se encontraba cercano.

La Dirección anterior consideraba que la técnica a ser acreditada era “Determinación de masa de uranio y radiactividad alfa en muestras de orina”, la cual había sido evaluada por medio de una auditoría del CoCaLIN, en el año 2012. Los resultados de dicha auditoría demostraron que debían implementarse muchas mejoras, no solo en el SGC sino también en lo referido a la validación del método, la participación en Interlaboratorios, el uso de materiales de referencia, etc.

Si bien durante el tiempo transcurrido entre la auditoría y mediados del año 2013, se lograron implementar muchas de estas mejoras, los cambios en la estructura del laboratorio llevó a un replanteo en la técnica a ser acreditada. Analizando toda la situación y considerando los plazos establecidos por el Ministerio, la nueva Dirección decide que la técnica a acreditar sea “Determinación directa de Uranio en agua mediante Fluorimetría” (detallada en el Capítulo 5).

Una vez decidida la técnica, se hizo un relevamiento de toda la documentación. Se comenzó a trabajar en la generación de la documentación faltante y en la optimización de la existente. Se decide programar la auditoría interna para el mes de noviembre donde se evaluará la técnica en cuestión.

En el mes julio, se planificó un viaje al laboratorio del Complejo Minero Fabril de San Rafael-Mendoza con el objeto de intercambiar conocimientos y experiencias, ya que dicho laboratorio se encontraba en vías de acreditación de la misma técnica.

A través del intercambio realizado con este laboratorio surgieron ideas para implementar acciones de mejora. Estas acciones fueron:

- Modificaciones en el horno de fusión: se cambiará el grosor y el material del alambre del horno donde van apoyadas las cazoletas para disminuir su deformación. Se realizarán cambios que permitan graduar el suministro de gas llevando a una fusión más pareja de la pastilla y permitiendo disminuir el número de rechazos por lote.
- Piezas de tornería: se requiere de una pieza que permita modificar la forma de las cazoletas de platino, logrando una pastilla fundida más uniforme.
- Compra de termocupla: permitirá verificar la temperatura de fusión, la cual debe ser de al menos 1100°C.
- Contacto con proveedor del Fluorímetro: se le consultará sobre mejoras a implementar en el equipamiento como por ejemplo, la conexión a una PC para captura de datos. Esto evitaría el traspaso manual de los mismos lo que es un posible punto de error.
- Validación del método: en este punto se decide que los tres técnicos involucrados en el proceso de acreditación, participen del curso “Validación de metodología analítica y cálculo de incertidumbre” para adquirir los conocimientos teóricos necesarios. Luego se preparará un informe de validación que será revisado por expertas de la CNEA.
- Material de referencia: se gestionará la compra del mismo ante la Empresa CIENCIST S.A.

- Modificación de procedimientos: se revisarán los documentos técnicos y de gestión, incluyendo las mejoras sugeridas y liberando las nuevas revisiones, de corresponder.

Se propuso un plazo de implementación de dos meses, el cual fue cumplido en su totalidad.

En el mes de noviembre el laboratorio recibió la auditoría interna, cuyo objetivo fue evaluar la conformidad del sistema de gestión del laboratorio con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, los criterios del OAA y su propia documentación, aplicables a la “Determinación directa de Uranio en agua por fluorimetría”.

Como resultado de la misma, se detectó 1(una) No Conformidad relacionada con la información de retorno de los clientes y 6 (seis) oportunidades de mejora de las cuales 4(cuatro) estaban relacionadas con el sistema de gestión y 2 (dos) con aspectos técnicos.

En los meses restantes, se realizaron las siguientes actividades:

- Se implementaron oportunidades de mejora pendientes desde el año 2012 relacionado con la compra de elementos de seguridad y material para contención de derrames químicos.
- Se gestionó la incorporación de un nuevo Becario profesional o estudiante avanzado que asumirá las funciones que estaban destinadas al Responsable Dosimétrico.
- Se implementaron oportunidades de mejora propuestas en la auditoría interna del año 2013. En el caso de las mejoras técnicas, se agregó una muestra control proveniente de una solución patrón la cual sirve para verificar la curva de calibración y aprobar o rechazar el lote. Con respecto a los gráficos de control de balanzas, se graficarán por períodos más largos de modo que permitan evaluar tendencias.
- Se analiza la Eficacia de la Capacitación recibida por el personal del laboratorio. Para esto se divide a los cursos en 2 grandes áreas:
 - ❖ Calidad: abarca los cursos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, Gestión Administrativa, Validación de métodos. Si bien el personal tenía en cuenta y aplicaba los requisitos de la norma, la capacitación recibida ayuda para interpretar mejor algunos conceptos y desarrollarlos en el trabajo diario de forma satisfactoria.
 - ❖ Seguridad: abarca los cursos de Protección radiológica, seguridad en laboratorios, plan de contingencia. Dichas capacitaciones son de suma importancia para el personal del laboratorio, ya que les permite concientizarse sobre lo importante que es la protección, el uso de los elementos correspondientes y el manejo de los elementos necesarios en caso de contingencia. Además, la capacitación en seguridad está contemplada en los requisitos del OAA.
- Se participó del Ensayo de aptitud por comparación interlaboratorio “Determinación de contenido de Uranio en agua” realizado por INTERLAB CNEA en el cual el desempeño del laboratorio fue satisfactorio en ambas concentraciones de muestras.
- Se comenzaron a realizar determinaciones en muestras de filtros de fibra de vidrio provenientes de clientes internos y externos, lo que llevó a la generación de los documentos correspondientes.

El buen desempeño en la auditoría interna, la mayor capacitación del personal, el compromiso de los mismos y un desarrollo satisfactorio en la intercomparación relacionada con la técnica a acreditar, permitió que finalmente el laboratorio estuviese en condiciones de recibir la evaluación del OAA.

En los primeros días del mes de diciembre de 2013, el laboratorio envía la Solicitud de Acreditación al OAA, bajo el alcance “Determinación directa de uranio en aguas superficiales y subterráneas mediante fluorimetría”.

4.4 Período 2014

En el mes de marzo se realizó la Revisión por la Dirección. Como primer cambio, se incluyó al Responsable Técnico dentro de la Dirección del laboratorio, la cual estaba integrada por la Jefatura y el RC solamente.

Se analizaron todos los ítems correspondientes al punto 4.15 de la norma ISO/IEC 17025:2005 “Revisión por la dirección” detallándose a continuación las conclusiones más importantes de cada uno:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos: se considera que la política de calidad emitida en el año 2013 sigue vigente. El SGC del laboratorio define que todos los documentos deben ser revisados dentro de un período de 2 (dos) años. Se revisaron todos los documentos faltantes según este tiempo y además todos los documentos involucrados en la técnica a ser acreditada.
- Los informes del personal directivo y de supervisión: como en el año 2013 no se plantearon objetivos individuales, se realizó un informe donde se evaluó el desempeño del personal con respecto a las tareas y responsabilidades que asumieron el año anterior. Como mejora se plantearon objetivos individuales para cada uno de los integrantes del laboratorio, lo cual servirá para la próxima evaluación.
- El resultado de las auditorías internas recientes: en la auditoría interna solo se encontró una NC relacionada con encuestas del período 2011 y 2012 (este punto se desarrolla más adelante)
- Las acciones correctivas y preventivas: con respecto a las acciones correctivas del periodo en revisión solo se generó una acción que proviene de la NC N°18. En lo referido a acciones preventivas, se abrieron 3 en este periodo.
- Las evaluaciones de organismos externos: todas las actividades realizadas a lo largo del año y el compromiso asumido por el personal del laboratorio, permitió avances y mejoras considerables en la implementación del Sistema de Gestión de la calidad en todos sus puntos. Gracias a esto, el laboratorio pudo presentar la solicitud de acreditación ante el OAA los primeros días del mes de diciembre de 2013. En febrero de 2014, se recibió la confirmación del equipo evaluador del OAA encargado de realizar la auditoría de acreditación. Al momento de esta Revisión por la Dirección, se esperaba el informe de estudio de documentación y la fecha exacta de la auditoría

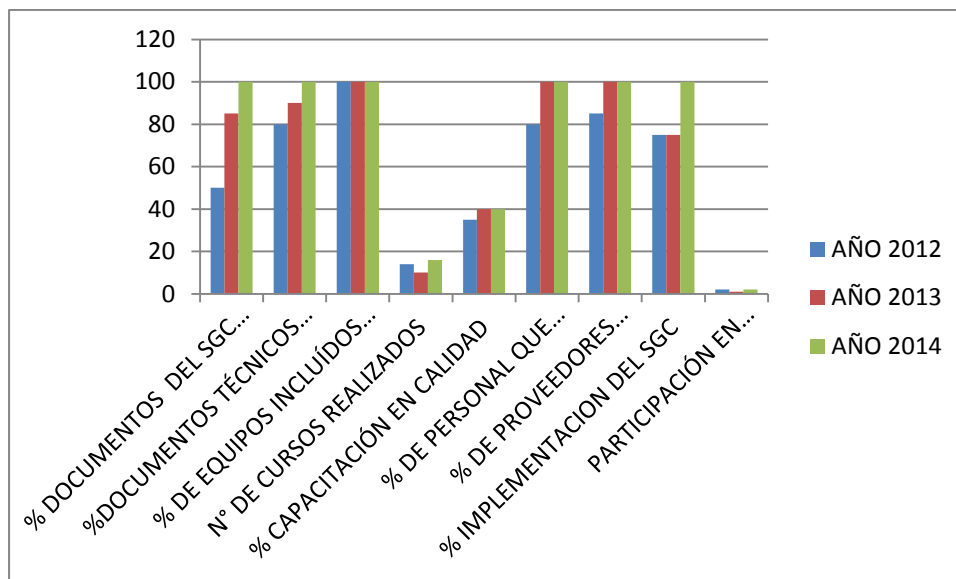
- Resultados de Interlaboratorios o Ensayos de aptitud: se participó de un Interlaboratorio relacionado con la técnica a acreditar, obteniendo un desempeño satisfactorio.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo: el número de muestras se mantuvo prácticamente constante a lo largo de los años. El total de muestras analizadas es aproximadamente 3500 muestras por año. En cuanto al tipo de muestra, se comenzaron a realizar determinaciones de contenido de uranio en filtros de fibra de vidrio (Anexo 9-Volumen y tipo de muestras analizadas)
- Información de retorno de los clientes: en cuanto a este punto, las encuestas arrojaron resultados satisfactorios. La NC de la auditoría interna estuvo relacionada con este punto. La misma fue porque no se le dio tratamiento a la respuesta de un cliente, el cual había calificado el “plazo de entrega” y “el método utilizado” como regular. Como acción se decidió realizar una reunión con el cliente para analizar de qué manera se podía mejorar su satisfacción.
- Las quejas: solo hubo una queja, relacionada con la utilización de planilla de cuantificación obsoleta.
- Recomendaciones para la mejora: se registraron 8 oportunidades de mejora algunas detectadas por personal del laboratorio y otras provenientes de auditorías internas. Todas ellas fueron implementadas.
- Otros: se definieron responsables por laboratorio, los cuales serán responsables de realizar los mantenimientos o verificaciones de los equipos y de informar al RC sobre la necesidad de calibraciones externas.

Con respecto a la capacitación del personal, se incrementó el número de cursos relacionados con gestión de la calidad y seguridad (Anexo 10-Plan de capacitación 2014).

Se detalla a continuación el avance del SGC logrado durante el período 2012-2014

INDICADOR DE AVANCE DEL SGC

PROCESO	AÑO 2012	AÑO 2013	AÑO 2014
% DOCUMENTOS DEL SGC GENERADOS SEGÚN 17025	50	85	100
%DOCUMENTOS TÉCNICOS GENERADOS	80	90	100
% DE EQUIPOS INCLUIDOS EN EL SGC	100	100	100
N° DE CURSOS REALIZADOS	14	10	16
% CAPACITACIÓN EN CALIDAD	35	40	40
% DE PERSONAL QUE RECIBIO CAPACITACIÓN	80	100	100
% DE PROVEEDORES CRÍTICOS EVALUADOS	85	100	100
% IMPLEMENTACION DEL SGC	75	75	100
PARTICIPACIÓN EN INTERLABORATORIOS	2	1	2



Capítulo 5: Descripción de la técnica en vías de acreditación

Los indicadores de calidad del agua, son una herramienta muy importante para el diagnóstico del estado de un cuerpo de agua y facilitar de este modo la toma de decisiones para actuar correctiva o preventivamente sobre él.

5.1 Definiciones de los términos utilizados en la técnica

- Cazoleta: pieza de platino utilizada en fluorimetría como recipiente para fundir pastillas de fluoruro de sodio.
- Horno de fusión: conjunto de 12 mecheros Fischer dispuestos en círculo en el interior de una carcasa metálica. Los mecheros deben producir una llama en cuyo seno la temperatura sea superior a 1000°C. Un interruptor en la parte frontal pone a girar el aro de Acero Inoxidable AISI-310 que se encuentra justo encima de los mecheros. Una plancha de bronce funciona como aislante térmico por debajo de los cabezales de los mecheros.
- Pastillador: elemento utilizado para la formación y colocación de pastillas de fluoruro de sodio de aproximadamente 250 mg.
- Fluorímetro: equipo que detecta luz de la longitud de onda a la que emite el uranio cuando se incide con luz ultravioleta sobre la pastilla fundida.
- Referencia “LoCal”: conjunto de dos cazoletas en las que se ha fundido una pastilla de fluoruro de sodio sin muestra.
- Referencia “HiCal”: conjunto de tres cazoletas en las que se ha realizado fluorimetría de la solución patrón de uranio natural rotulada con el mismo nombre. Se caracteriza por contener la máxima concentración de uranio del rango de trabajo.

- Muestra control “Mc”: conjunto de dos cazoletas de una solución de uranio natural de concentración conocida utilizada para realizar un seguimiento a través del tiempo del procedimiento de fluorimetría. Debe tener una concentración entre 3 y 4 µg/g.
- Lote: conjunto de cazoletas que comprenden ocho muestras (como máximo) junto con las respectivas referencias LoCal, HiCal y Mc. A cada lote se le realiza el procedimiento completo de forma independiente de los demás.
- Plancha de dispensado: plancha metálica rotulada que contiene perforaciones circulares en las cuales se ubican las cazoletas. Cada una representa un lote completo.
- Señal neta: valor de señal al cual se le ha restado la lectura promedio de la referencia LoCal.

5.2 Recepción de la muestra

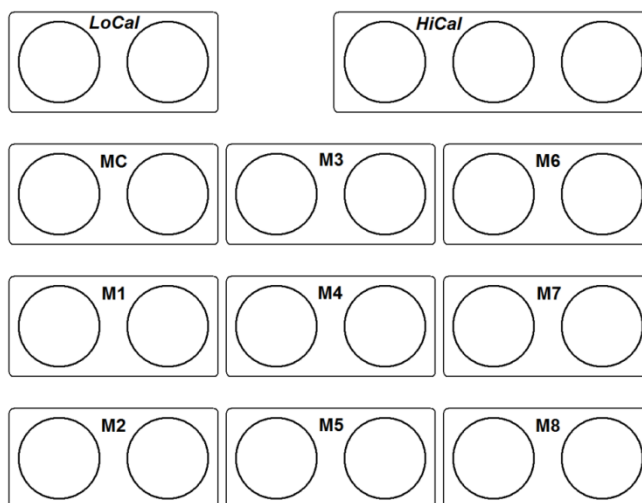
Una vez que la muestra ingresa al laboratorio, el personal que recibe la misma revisa en primer instancia, la “Planilla de envío de muestras” (FO-14QP-098), asegurando que no presente alteraciones y/o modificaciones.

Luego, en el laboratorio 3, verifica que la cantidad de muestras recibidas y la identificación de las mismas sea coincidente con la que figura en dicha planilla y con lo requerido por el laboratorio, según PO-14QP-01 “Envío y recepción de muestras”. En el caso de determinación directa de Uranio en agua, es necesario un volumen mínimo de 2 ml.

Si todo es correcto, ingresa el pedido, rotula la muestra con el número correspondiente y da aviso al personal técnico encargado del ensayo. En caso contrario, rechazará la solicitud o si se trata de un error de tipeo, corrige la misma junto con el cliente. La muestra se coloca en el laboratorio 3 sobre la mesa a la vista del técnico.

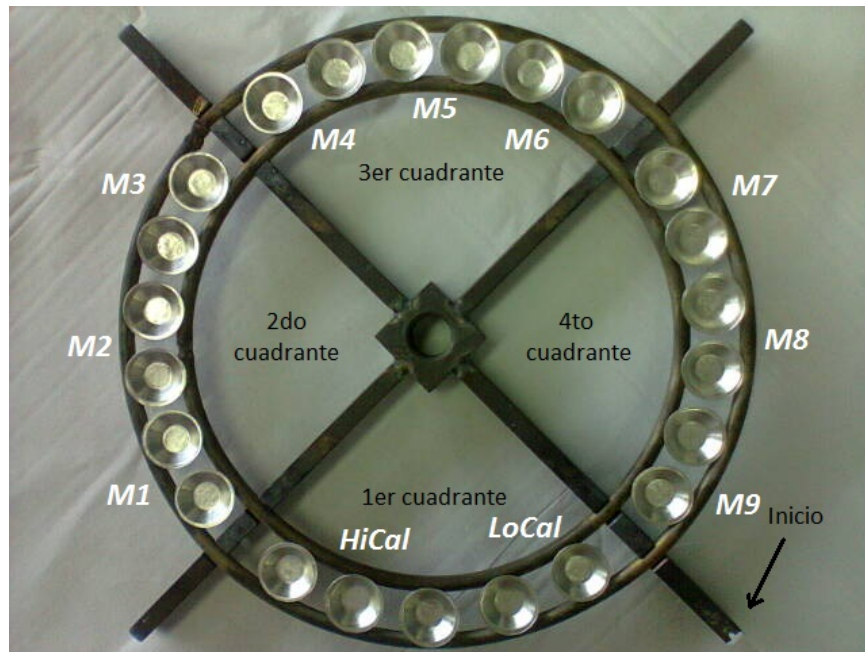
5.3 Tratamiento de la muestra

Las muestras a dispensar deben encontrarse a temperatura ambiente. El dispensado requiere de dos cazoletas por muestra, dos para la referencia *LoCal*, tres para la referencia *HiCal* y dos para la *Mc*. Colocar las cazoletas a utilizar sobre la plancha de dispensado, disponiéndolas según se muestra en la siguiente figura:



Se dispensan 200 μL de LoCal, HiCal, Mc y las respectivas muestras. Se lleva a sequedad sobre plancha calefactora verificada, evitando temperaturas mayores a 90°C que podrían llevar a ebullición y contaminación cruzada.

Luego, haciendo uso del pastillador agregar a cada cazoleta una pastilla de fluoruro de sodio. La masa aproximada de la pastilla es 250 mg. Con una pinza metálica ubicar cada cazoleta sobre los alambres circulares del horno siguiendo la disposición mostrada.



En caso de caerse una cazoleta, ya sea durante la colocación o durante la fusión, deberá descartarse y repetirse el ensayo de la muestra afectada, además de retirar el fluoruro de sodio que pudiera quedar derramado.

Encender el horno y el interruptor que pone a girar la rueda con las cazoletas. Activar el temporizador, configurado por defecto para contar 2 minutos y medio.

Durante la fusión, las cazoletas se pondrán al rojo vivo y las pastillas de fluoruro de sodio se convertirán progresivamente en un líquido incoloro. La puerta del horno debe permanecer abierta en todo momento. Transcurridos el tiempo configurado, cerrar la llave de gas.

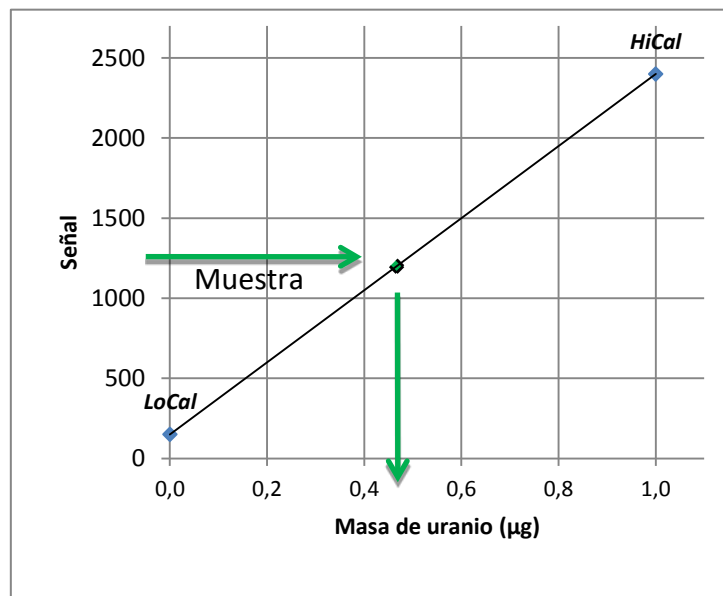
Para que el enfriamiento sea parejo la rueda deberá continuar girando hasta que las cazoletas pierdan la tonalidad rojiza. El aspecto final de las pastillas debe ser homogéneo tanto en textura como en coloración.

Retirar las cazoletas del horno con la pinza, disponiéndolas sobre la plancha de dispensado y ubicándolas en las mismas posiciones. Esperar como mínimo 20 minutos para proceder a la medición de las cazoletas. Luego, llevar el conjunto a la sala de medición donde se encuentra el Fluorímetro.

5.4 Medición y cuantificación

En estas condiciones se forma un complejo entre el fluoruro y el uranio que al ser irradiado con luz ultravioleta emite fluorescencia. La señal es amplificada utilizando un tubo fotomultiplicador apropiado.

Dado que la fluorescencia es proporcional a la masa de uranio presente en la cazoleta, la señal leída permite cuantificar la muestra. La cuantificación se realiza con una curva de calibración preparada a partir de una solución patrón de U natural, utilizando la ecuación de la recta trazada entre los promedios de las mediciones de las cazoletas LoCal y HiCal respectivamente.



Con la señal emitida por cada muestra, se ingresa en el gráfico y se calcula la masa de Uranio. La masa calculada corresponde a 200 µL de la muestra dispensada en la cazoleta. Para obtener la concentración de la misma se divide por el volumen.

Los resultados se expresan de la siguiente manera:

- Si la muestra se encuentra por debajo de 18 µg/L: se informa como <LC. (Esto es el LC menos la incertidumbre expandida en ese punto)
- Si la muestra es cuantificable: resultado \pm incertidumbre expandida con $k = 2$ (en µg/L de muestra)

5.5 Muestra control y Carta Control

El objetivo de la muestra control es validar los resultados del ensayo. Por esta razón en cada lote se agrega una Mc y se trata junto con las muestras.

Si el valor de la Mc se encuentra fuera del límite de alerta asignado, el lote se debe reprocesar. Para trasladar el valor de la Mc , se calcula el cociente entre el valor medido y el valor rotulado de la solución y se coloca en la carta control.

Adicionalmente el uso de una carta control proporciona una herramienta para actuar de forma preventiva frente a determinados desvíos.

La muestra control debe poseer una concentración que se encuentre aproximadamente en la mitad del rango de trabajo. La carta control tiene una duración de 30 valores luego de los cuales se debe realizar un estudio de los valores registrados y asentar el informe junto con la carta control en la carpeta "Cartas Control".

Resultados y discusiones

Hasta aquí se han desarrollado las principales acciones llevadas a cabo dentro del proyecto de acreditación del Laboratorio DPA, desde el inicio hasta la presentación ante el OAA de la solicitud de acreditación y la documentación requerida.

En el mes de abril de 2014, se recibe el Informe de estudio de la documentación por parte del OAA. Se encontraron 5 desvíos y tal como constaba en las conclusiones del equipo evaluador ninguno de ellos tenía la magnitud necesaria para impedir la visita de acreditación en la fecha propuesta. La resolución de los mismos iba a ser verificada en la evaluación in situ.

Entre los días 23 y 24 de junio el laboratorio recibe la visita del equipo evaluador, conformado por un evaluador coordinador y un experto técnico. En la evaluación in situ, se analizaron los siguientes documentos:

- Documentos del Sistema de Gestión vigentes, incluyendo la documentación general y técnica y los registros asociados a la misma (manual de calidad, procedimientos vigentes, informes de auditorías internas, acciones correctivas, preventivas y de mejora, revisión por la dirección, encuestas de satisfacción, quejas, contratos, evaluación de proveedores, entre otros).
- Registros de personal, de condiciones ambientales, procedimientos e instructivos técnicos, informes de validación, informes de evaluación de incertidumbre, registros de estándares, de equipos, de control de la calidad, certificados de calibración y verificación, registros de mantenimientos preventivos y correctivos de equipos de laboratorio, certificados de patrones y estándares de referencia certificados, informes de interlaboratorios, informes de ensayo.

El resultado de dicha evaluación fue muy positivo, ya que no se hallaron no conformidades mayores y solo se detectaron 7 (siete) no conformidades menores. Se detectaron algunas oportunidades de mejora y el equipo evaluador destacó como fortaleza el compromiso institucional con la mejora continua ya que en la reunión de cierre se contó con la presencia del Gerente de Área; la alta capacidad de gestión por parte de la Dirección del laboratorio, la capacidad técnica del personal y la buena predisposición durante la evaluación.

Dado que las NC fueron catalogadas como menores, no fue necesario hacer un estudio de causa raíz y con solo proponer correcciones para cada hallazgo fue suficiente. Cuatro de las NC estuvieron relacionadas con el sistema de gestión y tres con aspectos técnicos.

El análisis de las No Conformidades detectadas dio lugar al tratamiento de las mismas dentro del Sistema de Gestión del Laboratorio y derivó en las siguientes acciones:

- Protección de los archivos electrónicos: a partir del 2013 se implementó como mejora la creación de una carpeta compartida entre las PC que contiene la documentación aplicable del laboratorio. Esto resulta muy útil ya que el personal tiene acceso a la documentación vigente, al listado de documentos aplicables, a los registros, etc. El único inconveniente detectado fue que dichos archivos estaban en formato Word, por lo cual podían ser modificados involuntariamente. Actualmente los archivos se encuentran en formato PDF o protegidos con contraseña a fin de evitar cambios involuntarios.

- Generación del informe IN-48-2014 donde se deja registro de la autorización del personal más antiguo del laboratorio, para trabajar sin supervisión en las tareas que se detallan en su legajo. Si bien actualmente la metodología que se implementa para la capacitación y autorización de nuevo personal o desarrollo de nuevas tareas por parte del personal del laboratorio, es generar el registro FO-14QP-090 "Acta de capacitación interna", la NC surge por la falta de registros de autorización del personal que trabaja en el laboratorio desde antes de la implementación del SGC. En el informe mencionado, queda el registro de las fechas en la que se confirma la autorización del personal para trabajar sin supervisión, en base a su experiencia, a la cantidad de muestras procesadas satisfactoriamente y al desempeño en las comparaciones Interlaboratorio.
- Inclusión de los gráficos de control y la planilla de cálculo "Fluorimetría en agua directa v1.0" en el listado de los registros. Esto asegura su control y además permite mantener la trazabilidad entre los informes de ensayo y la versión de la planilla que se utilizó para la cuantificación de los datos crudos.
- Se liberó el FO-14QP-041 "Informe de resultados. Determinación directa de U en agua", donde se incluyen todos los requisitos que establece la norma ISO/IEC 17025:2005 y el OAA referidos a informes de ensayo.
- Se estableció, una fecha de vencimiento para la solución de calibración preparada a partir del pellet de uranio, tomando como base lo detallado en el certificado de una solución patrón recientemente adquirido.
- El experto técnico, consideró que el Informe de Validación IN-14QP-15 Rev.1 no evidenciaba que el estudio de linealidad en el rango de trabajo seleccionado fuera completo dado que sólo se ha calculado el R^2 y los residuales no son homocedásticos. Para demostrar este punto, se realizó un nuevo informe donde se evidencia la linealidad del método en todo el rango de trabajo. El trabajo en el cual se basó este informe se presentó en la reunión anual de la Asociación Argentina de Tecnología Nuclear, bajo el título: "Evaluación de una recta de ajuste frente residuos heterocedásticos".
- Se realizó la validación de la planilla de cálculo "Fluorimetría en agua directa v1.0" xls. Además se hizo una revisión de todas las planillas Excel utilizadas para cuantificar y se procedió a la validación de las mismas.

En el mes de agosto el laboratorio envió al OAA, la primera propuesta de levantamiento de NC con todas las evidencias correspondientes. En los primeros días de noviembre se recibió la respuesta del equipo evaluador donde se consideraban resueltas 6 (seis) de las 7 (siete) NC detectadas. Actualmente, el laboratorio envió la segunda propuesta y está a la espera de la respuesta del equipo evaluador.

Otros cambios implementados en el período 2013-2014, que resultaron en mejoras para el SG fueron:

Reuniones con el personal: se implementaron las reuniones entre todo el personal, coordinadas por el RC. En dichas reuniones mediante el uso de la pizarra o de una proyección, se plantean los temas a tratar. En general se informa al personal sobre los cambios en los documentos, las mejoras implementadas, los cambios en el sistema

informático, los resultados de las auditorías, las acciones que surgen de la revisión por la dirección. Con esta nueva modalidad, se pudo lograr una mayor participación del personal, quien encontraba en dichas reuniones la oportunidad para manifestar su opinión sobre los temas tratados, plantear cambios o posibles soluciones, proponer acciones preventivas o correctivas en algunos casos y sugerir mejoras. En muchos casos se los incluyó en la generación y revisión de los documentos, lo cual contribuyó a una mayor confianza en sí mismos y en las tareas realizadas.

Reorganización de tareas y puestos de trabajo: permitió que tanto el RT como el analista Senior pudieran dedicarse al desarrollo y validación de métodos, cálculo de incertidumbre, curvas de calibración, puesta a punto del nuevo equipamiento; pudiendo aprovechar mejor las capacidades individuales y la experiencia del personal. El nombrar sustitutos para cada persona permitió trabajar más ordenadamente y distribuir el trabajo llevando a la optimización de los tiempos de ensayo en la mayoría de las técnicas.

Ingreso de personal: luego del cambio de jefatura y de RC, ingresaron al laboratorio dos técnicos químicos y un becario profesional. Con esto se completó el total del plantel en relación al 2012. Con respecto a los técnicos, fueron capacitados por el personal con mayor experiencia. En poco tiempo comenzaron a trabajar sin supervisión y actuando en algunos casos como reemplazos de sus compañeros. Esto llevó a que los atrasos en los informes cada vez sean menores hasta lograr cumplir con los tiempos estipulados.

Objetivos individuales: para cada uno de los integrantes del laboratorio se plantearon objetivos anuales, en base a los cuales se planificó el programa de capacitación para el año 2014. Estos objetivos y el grado de cumplimiento serán evaluados en la próxima revisión por la dirección, lo cual permitirá evaluar el desempeño individual y el aporte de cada uno en las actividades y compromisos del laboratorio (Anexo 10- Plan de capacitación 2014)

Comunicación más fluida con los clientes: la no conformidad detectada en la auditoría interna del 2013, llevó a revisar en profundidad los resultados de las “Encuestas de satisfacción” de los últimos 3 años. En este análisis se vio que los clientes internos a los cuales se les brindaba el ensayo “Determinación de U y Actividad en orina” calificaban como regular el método utilizado y como regular o malo los tiempos de emisión del informe. Se analizaron los tiempos reales de ensayo comprobándose que superaban lo establecido por el propio laboratorio. En busca de una solución se realizó una reunión entre las partes interesadas, donde tanto el laboratorio como los clientes expresaron sus puntos de vista sobre el método de ensayo y los tiempos de respuesta. Con respecto al método, dado el equipamiento con el cual cuenta el laboratorio, no es posible mejorarlo. Con referencia a los tiempos de ensayo, el laboratorio planteó varios puntos a considerar por los clientes; los cuales fueron aceptados. La implementación de estas mejoras disminuyó considerablemente los tiempos de ensayo, pasando de 15 (quince) a 10 (diez) días hábiles.

Registros móviles electrónicos: algunos registros que presentan una actualización frecuente se encontraban en formato papel, como el “Listado maestro de documentos” o el “Listado de registros”. Los mismos se encuentran actualmente en formato electrónico y disponible en todas las PC del laboratorio, facilitando notablemente su actualización y mantenimiento.

Capacitación del personal administrativo: se brindó capacitación a dicho personal en rendición de compras y utilización del sistema COMDOC. Con respecto a las compras, la capacitación se basó en preparación de memos para solicitud de fondos, rendiciones ante la unidad de vinculación y generación de los registros correspondientes. La implementación del sistema COMDOC permitió agilizar varias de las tareas administrativas y la interacción con la Gerencia de la cual depende el laboratorio.

Compra de materiales de referencia: los nuevos materiales de referencia se utilizan en la técnica a ser acreditada y permitieron completar la validación del método. El uso de este material es una herramienta más en el aseguramiento de la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

Ampliación de las instalaciones: en la planta baja, se acondicionó una habitación en la cual se instaló un nuevo equipo que servirá para hacer mediciones de radionucleídos emisores gamma en muestras ambientales. Esto permitirá ampliar las capacidades del laboratorio y centrar todas las mediciones ambientales requeridas por los clientes internos en un solo lugar.

Adquisición de nuevos equipos: se recibieron dos equipos, un Detector de Ge hiperpuro que se utilizará para las mediciones de nucleídos emisores gamma en muestras ambientales y una Centrífuga refrigerada que permitirá procesar mayor volumen de muestras. Se está gestionando la compra de otro Fluorímetro y en los próximos meses se recibirá un Sistema de Espectrometría Alfa que permitirá medir en forma fehaciente distintos emisores alfa de importancia en las muestras ambientales y de área. También permitirá determinar en forma discriminada los distintos isótopos del uranio presente en las muestras biológicas del personal que se encuentra profesionalmente expuesto.

Mejora del sistema informático: la creación de la carpeta compartida entre las PC permitió que la información esté disponible para todo el personal, agilizando el uso de la documentación y los registros. Además, se formó a una persona en seguridad informática, antivirus, back up de datos, etc. Este tema es crucial para el laboratorio, ya que se debe asegurar la confidencialidad hacia los clientes y además se deben resguardar y conservar los datos relacionados con la dosimetría del personal, por tiempos prolongados.

Conclusiones

Para llevar adelante su proyecto de acreditación, el laboratorio debió enfrentarse a varias dificultades fundamentalmente las relacionadas con la desvinculación del personal; entre ellos el Jefe y el Responsable de Calidad.

Gracias al apoyo recibido del Gerente de Seguridad Radiológica y Nuclear, de distintos grupos de calidad y de sectores técnicos de la institución y fundamentalmente al empeño y trabajo del personal propio, el laboratorio DPA logró superar con éxito todos los obstáculos llegando a la acreditación ante el OAA. Esto se ve reflejado en el cumplimiento de los objetivos planteados, en una mejora en el clima laboral con un mayor compromiso de todo el personal en la implementación del SGC y mayor predisposición para el trabajo grupal orientados hacia la mejora continua del servicio brindado por el laboratorio. Mejor comunicación con los clientes, implementación de nuevas herramientas que colaboran con el aseguramiento de la calidad de los resultados, validación de métodos de ensayo y ampliación del equipamiento y las instalaciones.

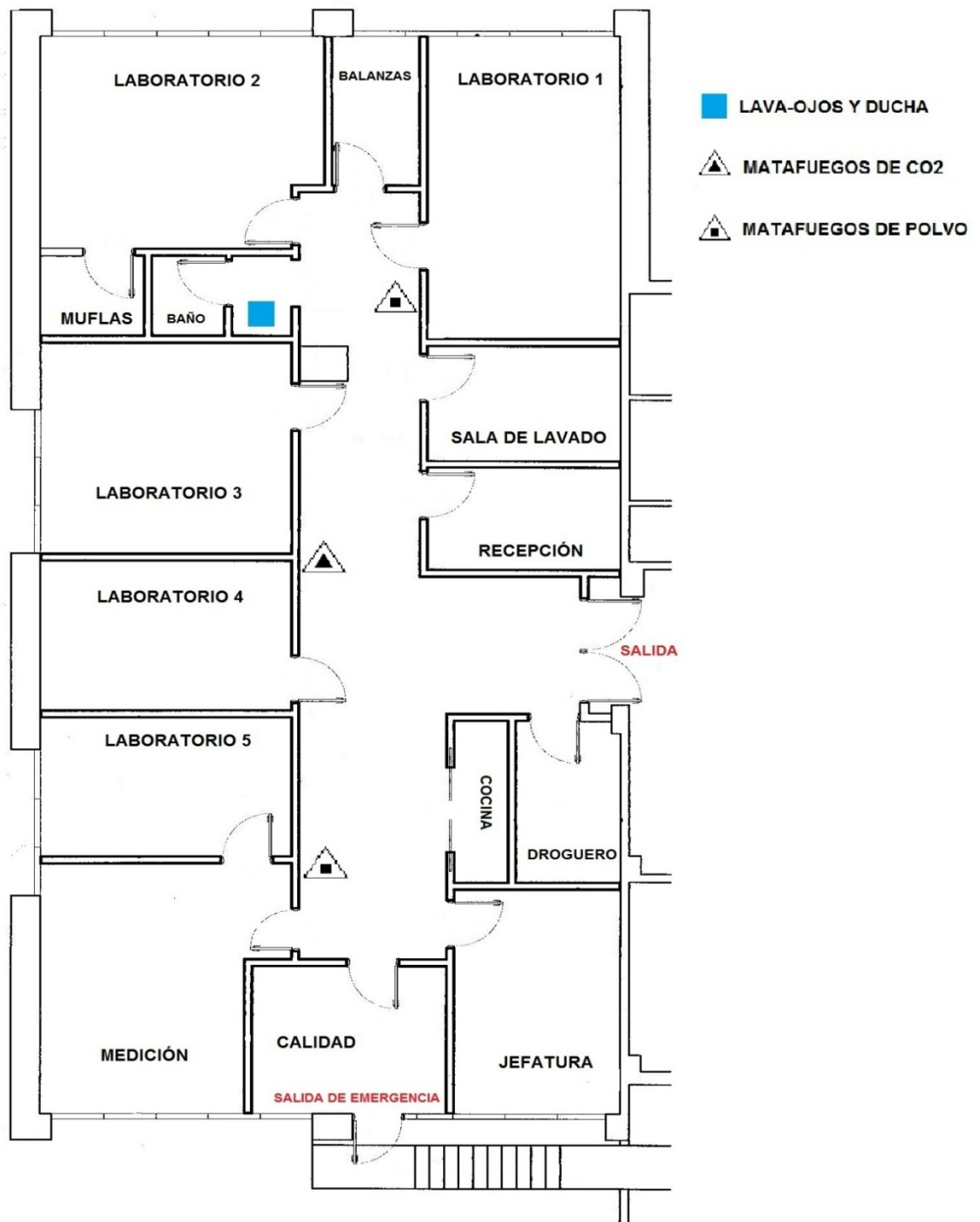
La acreditación otorgará un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio para el ensayo acreditado junto con el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad acorde a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y los requisitos del OAA.

Una vez afianzado el sistema de calidad ya implementado, el laboratorio tiene como objetivo continuar incorporando técnicas analíticas en el alcance de su acreditación, incrementar la formación de su personal, ampliar el instrumental y los servicios brindados, lo que redundará en beneficio de sus clientes y de la institución.

Referencias bibliográficas

- Norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- RG-SG-03“Reglamento general para la acreditación de entidades”. Organismo Argentino de Acreditación
- PG-SG-11: Procedimiento general para la evaluación y acreditación de entidades.Organismo Argentino de Acreditación
- GUI-LE-01: Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones / ensayos.Organismo Argentino de Acreditación
- GUI-LE-02: Trazabilidad de las mediciones en laboratorios de ensayo / calibración. Organismo Argentino de Acreditación
- GUI-LE-03: Guía para validación de métodos de ensayo. Organismo Argentino de Acreditación
- AR 10-1-1: Norma básica de seguridad radiológica. Autoridad Regulatoria Nuclear
- Norma ISO/IEC 17043: 2010 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.
- IRAM 3645-1: 1991: Campanas de extracción de humo. Requisitos y ensayos de funcionamiento.

ANEXO 1-PLANO DEL LABORATORIO DPA



ANEXO2-TAREAS QUE SE DESARROLLAN EN CADA LABORATORIO

Tareas asignadas al laboratorio 1:

- Acidificación de orinas
- Evaporación de agua (fuera de las campanas)
- Tratamiento de las muestras de orina (digestión ácida, coprecipitación, centrifugación, mineralización)
- Trabajar bajo campana durante el manejo de muestras.

Tareas asignadas al laboratorio 2:

- Filtros
- Lavado de cazoletas
- Descarte (filtros y viales de centelleo)
- Numeración de filtros, muestras líquidas ácidas y soplido nasal.
- Muestras líquidas ácidas.
- Soplido nasal.

Tareas asignadas al laboratorio 3:

- Fluorimetría
- Dispensado de agua
- Dispensado de orina
- Orina directa
- Evaporación de agua
- Evaporación de viales de cromatografía
- Retomado de viales de cromatografía

Tareas asignadas al laboratorio 4:

- Corrida cromatográfica
- Evaporación de viales de cromatografía
- Retomado de viales de cromatografía
- Agregado de cóctel
- Electrodeposición.
- Estroncio

Tareas asignadas al laboratorio 5:

- Desarrollo
- Suelos
- Estroncio

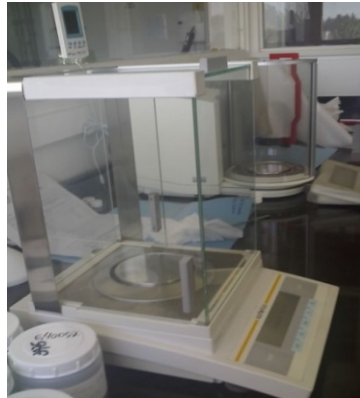
ANEXO 3- LISTADO DE EQUIPOS Y SU UBICACIÓN EN EL LABORATORIO

Código	Nombre	Ubicación
BL-01	Balanza Sartorius	Sala de balanzas
BL-02	Balanza Sartorius	Sala de balanzas
CAM-01	Cámaraalfa (Ludlum Measurements, Inc.)	Sala de medición
CE-01	Centrifuga	Laboratorio 1
CE-02	Centrifuga	Laboratorio 1
CL-02	Contador Centelleo Líquido	Sala de medición
DE-01	Destilador	Laboratorio 2
DE-02	Destilador	Sala de lavado
DT-01	Data logger	Sala de balanzas
DT-02	Data logger	Sala de medición
DT-03	Data logger	Heladera
FL-02	Fluorímetro	Sala de medición
HO-01	Horno de fusión	Laboratorio 1
HO-02	Horno de fusión	Laboratorio 2
MC-03	Micropipeta	Laboratorio 3
MC-04	Micropipeta	Laboratorio 3
MC-06	Micropipeta	Laboratorio 3
MC-08	Micropipeta	Laboratorio 2
MO-01	Microonda	Laboratorio 1
MU-01 y 02	Muflas	Sala de muflas
PC-01	Plancha calefactora	Laboratorio 1
PC-02	Plancha calefactora	Laboratorio 2
PC-03	Plancha calefactora	Laboratorio 3
PE-03	Pesa Certificada	Sala de balanzas
PE-04	Pesa Certificada	Sala de balanzas
PJ-01	Juego de pesas	Sala de balanzas
SA-01	Sistema de espectrometría alfa	Sala de Medición
TE-01	Termómetro	Sala de balanzas
TE-02	Termómetro	Sala de balanzas

ANEXO 4- IMÁGENES DE LAS INSTALACIONES



Droguero



Sala de balanzas



Sala de muflas



Campana de extracción



Contador de Centelleo Líquido



Fluorímetro

ANEXO 5- POLÍTICA DE LA CALIDAD DE LA CNEA

POLÍTICA DE LA CALIDAD DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA

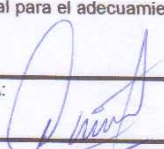
La COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, en concordancia con los objetivos establecidos para la Institución por la Ley N° 24.804, el Decreto N° 1.390/98 y la Ley N° 25.018, planificando, coordinando y ejecutando las actividades necesarias para el desarrollo de la Actividad Nuclear con fines pacíficos en la República Argentina, establece la presente Política de la Calidad:

1. Promover la cultura de la mejora continua y de la búsqueda y preservación de la excelencia en todas sus actividades.
2. Mantener y mejorar sus sistemas de gestión, en todos sus niveles, alineados con las buenas prácticas y normas pertinentes, nacionales e internacionales.
3. Propender a la armonización e integración progresiva de los sistemas de gestión.
4. Propender al reconocimiento, calificación, certificación y acreditación de los desempeños alcanzados en sus actividades.
5. Mantener la aplicación de criterios para garantizar la sustentabilidad de las actividades comprendidas en su Plan Estratégico.
6. Fomentar condiciones de trabajo que faciliten y alienten el desarrollo de nuevos conocimientos y tecnologías, procesos e ideas creativas e innovadoras.
7. Propender a la formación y capacitación permanente del personal, en todos sus niveles, con criterios de pertinencia y eficacia.
8. Promover y mantener la difusión y comunicación interna y externa de las actividades, a través de los canales institucionales pertinentes, cumpliendo las normas de transparencia y confidencialidad establecidas.
9. Fomentar las relaciones con la comunidad.
10. Evaluar periódicamente esta política y su cumplimiento.

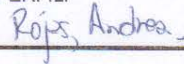

Para ello, la Presidenta de la CNEA impulsará las acciones necesarias para la implementación de la presente Política de Calidad en todo el ámbito de la Institución y a gestionar la disponibilidad de los recursos necesarios para su efectivo cumplimiento.


ANEXO 6- PERFILES DE PUESTO

FO-14QP-043 rev1

CNEA	PERFIL DE PUESTO LABORATORIO DPA	Perfil N° 3 Página: 1 de 1
Nombre del Puesto: Jefatura		Jefe: <i>Bioq. Andrea Rojas</i>
Tareas y Responsabilidades:		
<p>Planificar las tareas del laboratorio. Participar activamente en la implementación del SGC del laboratorio. Aprobar los informes de resultados. Gestionar los recursos necesarios para el laboratorio. Gestionar los expedientes de compras. Mantener contacto permanente con los clientes. Representar al laboratorio ante organismos externos.</p>		
REQUERIMIENTOS GENERALES		
Estudios:		
<p>Secundarios: Completo. Universitarios: Profesional universitario preferentemente egresado de Química, bioquímica o carreras afines. Otros Estudios: Estudio de posgrado en Radioquímica ó especialización afín. Dosimetría personal. Computación: manejo de software estadístico, Word, Excel. Idioma: inglés, nivel medio de escritura e interpretación de textos técnicos. Otros Conocimientos: experiencia en la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad bajo Norma IRAM/ISO 17025 y Buenas Prácticas de Laboratorio. Experiencia en auditorias de laboratorios.</p>		
Otros requerimientos: (experiencia, aptitud física).		
<p>Manejo de proyectos y experiencia en el manejo de grupos de trabajo. Manejo del método científico.</p>		
REQUERIMIENTOS PARTICULARES		
Competencias y habilidades: (Técnicas, manejo de equipos o instrumental)		
<p>Conducción y capacidad de liderazgo. Proactivo Disposición para trabajo en equipo. Capacidad de comunicación con el personal para el adecuamiento al sistema de gestión.</p>		
APROBÓ PERFIL:	FIRMA: 	FECHA: <i>06/06/13</i>

Ing. ENRIQUE CINAT
GERENTE SEGURIDAD
RADIOLOGICA Y NUCLEAR

CNEA	PERFIL DE PUESTO LABORATORIO DPA	Perfil N° 5 Página: 1 de 1
Nombre del Puesto: Responsable Técnico		Jefe: Bioq. Andrea Rojas
<p><u>Tareas y Responsabilidades:</u></p> <p>Desempeñarse como responsable técnico del laboratorio. Interpretar datos y revisar los resultados de las mediciones. Desarrollo de método de medición de radiactividad. Supervisión de tareas en analistas afectados a la medición. Supervisión de los resultados de las medición realizadas por los distintos analistas. Desarrollo de técnicas de tratamiento de muestras. Validación de métodos. Desarrollo de métodos apropiados para el análisis de muestras ambientales. Reemplazar al Jefe del laboratorio en su ausencia, asumiendo las responsabilidades correspondientes.</p>		
REQUERIMIENTOS GENERALES		
<p><u>Estudios:</u></p> <p>Secundarios: Completo.</p> <p>Universitarios: Profesional universitario o estudiante avanzado preferentemente de carreras de Ingeniería química, Licenciatura en química, física, o equivalente.</p> <p>Otros Estudios: Curso de seguridad radiológica.</p> <p>Idioma: Inglés. Nivel medio (escrito e interpretación de texto técnicos)</p> <p>Computación: Manejo de software estadístico.</p> <p>Otros Conocimientos: Conocimientos de manejo de radioisótopos. Conocimientos de Normas de aplicación en laboratorios como ser; ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración" Conocimientos en estimación de la incertidumbre en mediciones y validación de métodos de ensayo.</p>		
<p><u>Otros requerimientos:</u> (experiencia, aptitud física).</p> <p>Contar con un mínimo de tres años de experiencia en tareas de laboratorio de radioquímica. Manejo de equipos de medición de radioactividad. Manejo de material radiactivo.</p>		
REQUERIMIENTOS PARTICULARES		
<p><u>Competencias y habilidades:</u> (Técnicas, manejo de equipos o instrumental)</p> <p>Calibración de los equipos involucrados en la medición de radiactividad. Habilidad para plantear estrategias de investigación y desarrollo. Puesta a punto de nuevas técnicas de medición, creación de protocolos de medición. Disposición para dirigir personal a cargo.</p>		
APROBÓ PERFIL: 	FIRMA: 	FECHA: 03/12/13

CNEA	PERFIL DE PUESTO LABORATORIO DPA	Perfil N° 4 Página: 1 de 1
Nombre del Puesto: Responsable de calidad		Jefe: Bioq. Andrea Rojas
<p>Tareas y Responsabilidades: Implementación y mantenimiento del SGC en el laboratorio. Redacción y/o verificación de documentos aplicables a métodos de trabajo y a uso de equipamiento. Modificaciones de procedimientos e instructivos y emisión de nuevas revisiones. Verificación de que las tareas desarrolladas por los analistas sean concordantes con los respectivos instructivos y procedimientos. Confección de Informes de ensayo. Reemplazar al Jefe en su ausencia, excepto en su función como responsable técnico.</p>		
REQUERIMIENTOS GENERALES		
<p>Estudios: Secundarios: Completo. Terciario: Técnico Químico, o afín. Otros Estudios: No requiere. Idioma: Inglés, nivel escrito intermedio e interpretación de textos técnicos. Computación: Paquete office, manejo de software estadístico, manejo de software administrativo. Otros Conocimientos: Conocimientos de las Normas inherentes a la Gestión de Calidad en laboratorio ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". Conocimiento de normas aplicables a auditorías de sistemas de gestión tales como ISO 19011 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental". Conocimiento de conceptos generales de Metrología.</p>		
<p>Otros requerimientos: (experiencia, aptitud física). Contar como mínimo con tres años de experiencia en implementación y tareas relacionadas a la Gestión de la Calidad, en laboratorios. Contar experiencia en Auditorías de Sistemas de Gestión en condición de auditor.</p>		
REQUERIMIENTOS PARTICULARES		
<p>Competencias y habilidades: (Técnicas, manejo de equipos o instrumental) Conducta ética Ser observador y tener habilidades interpersonales Actitud proactiva para la mejora continua. Empleo de métodos estadísticos para el control de los procesos Capacidad de comunicación con el personal para implementación de la Gestión de Calidad. Disposición para dirigir personal a cargo.</p>		
APROBÓ PERFIL: ENRIQUE CINAT	FIRMA: 	FECHA: 06/06/13

ANEXO 7- POLÍTICA DE LA CALIDAD LABORATORIO DPA

COMISION NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA




La dirección del laboratorio se compromete a mejorar en forma continua la calidad y la confiabilidad en las actividades que realiza tanto de investigación y desarrollo, como servicios a usuarios internos y externos.

Establece su política de calidad siguiendo los lineamientos de la Política de Calidad de la CNEA, publicada en el BAP N° 13/09, resolución N° 74/2009.

Es política del laboratorio DPA:

- Brindar los siguientes servicios: determinación de Uranio, Estroncio-90, Tritio, actividad alfa y beta total en muestras ambientales, de área y biológicas
- Mantener y mejorar la eficacia del sistema de gestión, cumpliendo los requisitos de la norma IRAM 301 vigente (ISO/IEC 17025), los legales y reglamentarios
- Ofrecer a sus clientes servicios de ensayo que satisfagan sus requisitos y necesidades.
- Capacitar al personal adecuadamente y asegurar que esté libre de presiones indebidas.
- Asegurar que su personal conozca la documentación de calidad y cumpla con la política y los procedimientos en su trabajo.
- Asumir el compromiso de la calidad de los servicios brindados, asegurando la buena práctica profesional y que los resultados de esos servicios alcancen y mantengan el más alto grado de calidad y confiabilidad.


Bioq. Andrea Rojas
Jefe Laboratorio DPA
Ezeiza, 28 de Junio de 2013

ANEXO 8: PLAN DE CAPACITACIÓN TÉCNICOS LABORATORIO DPA

Objetivos

Delimitar las tareas y el alcance de operación de los nuevos técnicos. Proporcionar una idea general del tiempo necesario para la capacitación del nuevo personal.

Desarrollo

De ambos técnicos químicos se requiere:

- Conocimiento de la correcta forma de trabajo en un laboratorio.
- Predisposición para el trabajo en equipo, y la realización de tareas en forma segmentada con otros integrantes del laboratorio.
- Predisposición para incorporar nueva información.
- Predisposición para el trabajo con material biológico (orinas, heces, mucosa)

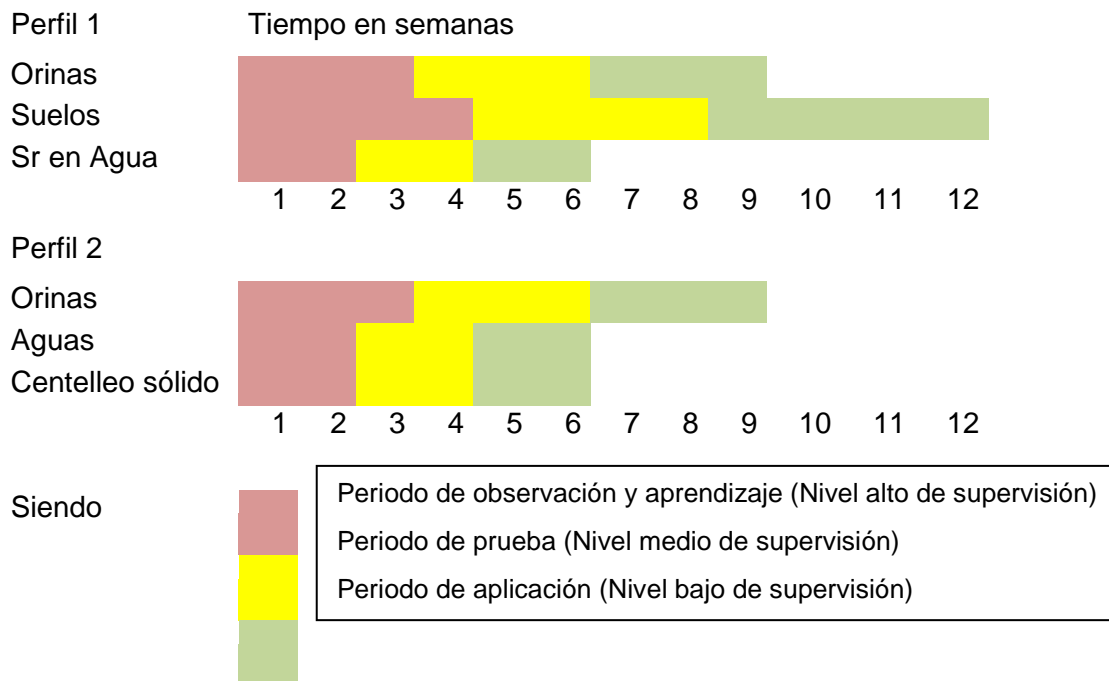
El perfil 1 se orienta a una persona con experiencia, ya que las tareas a realizar son de mayor complejidad:

- Proceso de orinas completo.
- Proceso de suelos. (Incluyendo uso del digestor)
- Sr en agua.

El perfil 2 se orienta principalmente a un técnico químico sin experiencia, las tareas a realizar son simples y le permitirán obtener la experiencia para realizar otras tareas posteriormente.

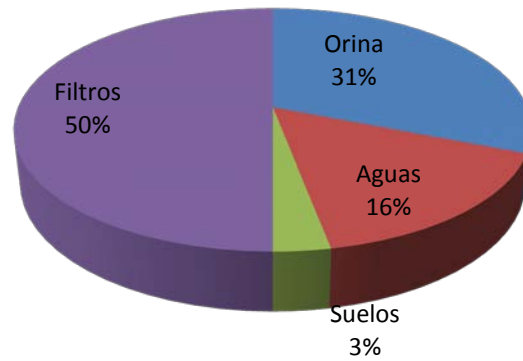
- Proceso de orinas completo
- Agua potable.
- Centelleo sólido.

El tiempo estimado para la capacitación es:

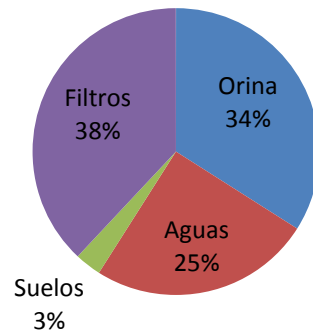


ANEXO 9- VOLUMEN Y TIPO DE MUESTRAS ANALIZADAS

**Distribución según matriz.
Año 2012**



**Distribución según matriz. Año
2013**



ANEXO 10-PLAN DE CAPACITACIÓN 2014

CNEA		PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE DPA				Fecha: 03/2014 Pagina 1 de 2
CAPACITACIÓN PROGRAMADA						
CURSO	Capacitación	CANTIDAD DE HORAS	PARTICIPANTES	FECHA		
Modulo "Detectores I y II de la especialización en Radioquímica"	Instituto " Dan Beninson"	—	Massara - Sosa	1er Semestre 2014		
Capacitación practica en Detectores (Interna – laboratorios de CNEA)	Interna	16 horas (H)	Massara - Sosa	Diciembre 2014		
Curso de Seguridad informática en laboratorios	OAA	24 horas	Barria	25, 26, 27 de Enero 2014		
Reentrenamiento en el Manejo del detector de centelleo liquido	Interna	16 horas	Barria	Diciembre 2014		
Capacitación en Determinaciones en aguas de sistema – Centelleo Solido	Interna	5 meses	Ullman	Enero 2014 a Mayo 2014		
Capacitación en procesamiento y medición de muestras de agua (directa y concentrada) y otras de 800 ml.	Interna	5 meses	Aranda - Ullman	Enero 2014 a Mayo 2014		
Capacitación en preparación de soluciones de baja concentración.	Interna/Externa	16 horas	Gutierrez	Diciembre 2014		
Capacitación en manejo del sistema COMDOC	Instituto " Dan Beninson"	12 horas	Zapata	23, 25 de Septiembre		
Preparó:	IGNACIO VARGAS BIASON RESPONSABLE DE CALIDAD LABORATORIO DPA	Revisó:			Aprobó:	ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO DPA

PROGRAMA DE FORMACIÓN DE PERSONAL

Fecha: 03/2014
Página: 2 de 2

CNEA

CAPACITACIÓN NO PROGRAMADA

CURSO	CANTIDAD DE HORAS	PARTICIPANTES	MES	FIRMA	APROBÓ	FECHA
Curso EXCEL Avanzado	12 hs	Mombino	Mayo/Junio		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Abril-14
Evaluación de la exposición externa e interna (especialización en protección rad.)	39 hs	Sosa, Massera, Rojas	Mayo		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Mayo-14
Dosimetría / Protección	40hs	Rojas	Julio / Agosto		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Mayo-14
Prebiología - D. Bordinado	4 hs	Todo el personal del laboratorio	Mayo		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Mayo-14
Prevenición de incendio y uso de extintores (Seguridad)	4 hs	Todo el personal del DPA	Junio		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Junio-14
"Elementos de protección personal en laboratorio"	4 hs	Todo el personal del DPA	Junio		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Junio-14
Presentación del PE-14QP-01 "Plan de emergencia del DPA"	4 días	Mombino - Barría	Octubre		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Septiembre-14
"V Congreso Argentino de la Sociedad de Toxicología y Química Ambiental SETAC"	16 hs.	Ullman - Sosa - Vargas	Septiembre		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Septiembre-14
"II Jornadas de Protección Radiológica" (SAR)	8 hs	Vargas I.	Noviembre		BIOG. ANDREA ROJAS RESPONSABLE A CARGO LABORATORIO D.P.A.	Septiembre-14
Evaluación de Proveedores						