



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE FÍSICA Y MATEMÁTICA

**“ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE
DOSIMETRÍA PERSONAL DE LA SUBSECRETARIA DE CONTROL Y
APLICACIONES NUCLEARES”**

TESIS DE GRADO

Previa la obtención del título de

BIOFÍSICA

Presentado por:

ROSA MARICELA ORMAZA HUGO

RIOBAMBA – ECUADOR

2013

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la Vida y guiar mi camino y a mi familia por ser la fuerza que me impulsa a seguir.

Al personal de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, en la persona de la Doctora Nancy Mantilla, por su constante ayuda y colaboración, la cual facilitó este trabajo de investigación.

De la misma forma al Doctor. Richard Pachacama, Director de Tesis, a la Doctora Miriam Borja, a la Biofísica Natalí Chávez y a la Dra. Yolanda Díaz por su participación directa e indirecta en el desarrollo de este trabajo.

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico, a mis queridos padres: Juan y Carmelina, a mis hermanas y sobrinas/os.

HOJA DE CALIFICACIONES

Yo, Rosa Maricela Ormaza Hugo, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y, el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado pertenece a la “ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO”.

Nombre y firma del autor

RESUMEN

La elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal (LDP) se lo realiza puesto que es importante poseer un documento que describa la adaptación a los requisitos de la norma ISO 9001 y de los requerimientos de la norma ISO 17025 dentro de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares la cual busca implementar un Sistema de Gestión de calidad, en cada una de sus dependencias como en el LDP.

Para este proceso se ha utilizado el método de investigación científica, en este básicamente se realiza la modelación en la cual se crean abstracciones con fines de explicar la realidad y el método sistémico mediante el cual se determinan los componentes y las relaciones dentro de una estructura determinada.

El manual obtenido como resultado, básicamente incluye el alcance del sistema, o lo que es lo mismo, las actividades que han adoptado los parámetros de gestión, para de este modo generar información con un valor de credibilidad mucho más alto. Contiene los detalles de las exclusiones de los requisitos de la norma y su

justificación, además se detallan todos los procedimientos documentados y finalmente se hace una descripción de la interacción de los procesos del sistema.

Se puede concluir que la elaboración del manual de calidad del Laboratorio de Dosimetría requirió el análisis de diversas normas y parámetros técnicos, además incluye básicamente la Introducción, la presentación del laboratorio y la descripción del Alcance del sistema.

Se recomienda que la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN) maneje este documento de una manera apropiada para que se pueda lograr que el sistema de Gestión de calidad tenga los resultados esperados y con ello sigan siendo una dependencia de excelencia.

ABSTRACT

This research is based on the development of a quality for the Personal Dosimetry Laboratory (PDL), it is carried out because it is very important to have a document which describes the adaptation to the requirements of ISO 9001 norm and then requirements of ISO 17025 norm within the Sub secretary of Control and Nuclear Applications, which tends to implement a Quality Management system, in each one of the areas, as well as in the (PDL).

This process used the scientific research method; this method basically performs the modeling where the abstractions are created, with the purpose of explaining the reality and the systemic method by which the components and the relationship within a specific structure are determined.

The resulting manual includes basically the system scope, or the activities adapted by the management parameters, in this way it generates information with a highest credibility value. It contains the standard requirement exclusion details and it

justification, it is also detailed all the documented procedures, finally a description of the interaction of the system processes is carried out.

It is concluded that the development of the quality manual for the Personal Dosimetry Laboratory required the analysis of several standards and technical parameters; it also includes the introduction, the presentation of the laboratory and the system scope description.

It is recommended for the Sub secretary of Control and Nuclear Applications to handle this document in an appropriate form, to make the Quality Management System has the expected results, in this way it will remain as an excellent level department.

INDICE DE ABREVIATURAS

CEEA	Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica
CPHR	Centro de Protección e Higiene de las radiaciones (Habana-Cuba)
CSN	Consejo de Seguridad Nuclear
DNSNA	Dirección Nacional de Seguridad Nuclear y Ambiente
ECC	Coeficiente de Corrección del Elemento
EURATOM	Comunidad Europea de la Energía Atómica
TFM	Tubo fotomultiplicador
ICRP	Comisión Internacional de Protección Radiológica
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
LDP	Laboratorio de Dosimetría Personal
MEER	Ministerio de Electricidad y Energía Renovable
OIEA – IAEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
POE	Personal Ocupacionalmente Expuesto
SCAN	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
SCIAN	Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares
SI	Sistema Internacional de Medida
TLD	Dosimetría Termoluminiscente

INDICE DE GRAFICAS Y CUADROS

GRAFICAS

Gráfica No.	Título	Página
Gráfica 1	a) Estructura de una cámara de ionización. b) Apariencia de dosímetro de lapicera	19
Gráfica 2	Película fotográfica.	20
Gráfica 3	a) Dosímetro TLD b) Sistema de lectura de un TLD	21
Gráfica 4	Estructura interna de un TLD	23
Gráfica 5	Curva resultante del análisis de un TLD	25
Gráfica 6	Curvas de Incertidumbre	29
Gráfica 7	Irradiaciones a dosímetros	34
Gráfica 8	Área de lectura del LDP con uno de los técnicos a cargo	53
Gráfica 9	Almacenamiento de dosímetros	53
Gráfica 10	Detectores usados en el LDP	54
Gráfica 11	Portadosímetros nacionales	54

Gráfica 12	Equipo principal de lectura	55
Gráfica 13	Estufa para tratamiento térmico	55

CUADROS

Cuadro No.	Título	Página
Cuadro 1	Factor de ponderación de la radiación	14
Cuadro 2	Factor de ponderación de órganos y tejidos	16
Cuadro 3	Pruebas de desempeño	30

INDICE GENERAL

INDICE DE ABREVIATURAS

INDICE DE GRAFICAS Y CUADROS

INDICE GENERAL

TEMA	Página
INTRODUCCIÓN	1
ANTECEDENTES	3
JUSTIFICACION	5
OBJETIVOS	
Objetivo General	7
Objetivos Específicos	7
 CAPITULO 1:	
 PARÁMETROS TÉCNICOS DE LA DOSIMETRÍA PERSONAL POR TERMOLUMINISCENCIA	
 1.1 DOSIMETRÍA	 9
1.1.1 Tipos de dosimetría	10
1.1.1.1 Dosimetría ambiental	10
1.1.1.2 Dosimetría clínica	10

1.1.1.3 Dosimetría personal	10
1.2 MAGNITUDES DOSIMÉTRICAS FUNDAMENTALES	11
1.2.1 Exposición	12
1.2.2 Dosis absorbida	12
1.2.3 Tasa de dosis Absorbida	14
1.2.4 Factor de ponderación de radiación	14
1.2.5 Dosis Equivalente	15
1.2.6 Dosis Efectiva	16
1.3 TÉCNICAS DE DOSIMETRÍA EXTERNA	17
1.3.1 Dosimetría de Cámara de Ionización	18
1.3.2 Dosimetría de película	19
1.3.3 Dosimetría de Termoluminiscencia	21
1.3.4 OSL Luminiscencia estimulada ópticamente	22
1.4 DOSIMETRIA POR TERMOLUMINISCENCIA	22
1.4.1 Definición	22
1.4.2 Principios de funcionamiento	24
1.4.3 Características diferenciales	25
1.4.4 Descripción de equipo usado en el LDP	27
1.4.4.1 Incertidumbre en la evaluación de dosis	28
1.4.4.2 Exactitud del sistema de dosimetría personal	28
1.4.4.3 Pruebas de desempeño	29

1.4.4.4 Calibración del lector y de los dosímetros	32
1.4.4.5 Límite inferior de detección	32
1.4.4.6 Prueba de portadosímetros	32

CAPÍTULO 2:

PARÁMETROS Y NORMAS PARA LA ELABORAR UN MANUAL DE CALIDAD

2.1 MANUAL DE CALIDAD	38
2.2 NORMA ISO 17025	39
2.3 NORMA ISO 9001:2008	45
2.4 NORMA INTERNACIONAL CEI-IEC 1066	47

CAPÍTULO 3:

INVENTARIO DE EQUIPOS Y RECURSOS UTILIZADOS EN EL LDP

3.1 INVENTARIO	52
3.1.1 Inventario de equipos	52
3.1.1.1 Instalaciones	52
3.1.1.2 Equipamiento y materiales	53
3.1.2 Lista maestra de documentos	57
3.1.2.1 Manuales de los equipos lectores	57

3.1.2.2 Informes técnicos de pruebas de desempeño	57
3.1.2.3 Normas para pruebas de desempeño	58
3.1.2.4 Documentos varios	58
3.2 RECURSOS	60
3.2.1 Recursos humanos	60
 CAPITULO 4:	
PROCEDIMIENTOS, FORMATOS E INSTRUCTIVOS DEL LDP	
4.1 INSTRUCTIVOS	63
4.1.1 Instructivo para la operación de la estufa	64
4.1.2 Instructivo para la operación del compresor de aire seco	65
4.1.3 Instructivo para la operación del lector Harshaw	67
4.2 PROCEDIMIENTOS	69
4.2.1 Procedimiento de canje de dosímetros	70
4.2.2 Procedimiento de lectura de dosímetros	71
4.2.3 Procedimiento de asignación de dosímetros	73
4.2.4 Procedimiento de cálculo de dosis	75
4.2.5 Procedimiento de generación de resultados	76
4.2.6 Procedimiento de calibración sistema dosimétrico	76
4.2.7 Procedimiento ECC	78

4.3 FORMULARIOS	78
4.3.1 Formulario de Solicitud de servicio	79
4.3.2 Formulario de Planilla de Asignación para nuevos usuarios	80
4.3.3 Formulario de Responsabilidades del usuario	81
4.3.4 Formulario de retiro de dosímetros	83
4.3.5 Formulario de reporte de dosis	83

CAPÍTULO 5

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE DOSIMETRIA PERSONAL

5.1 INTRODUCCIÓN	86
------------------	----

CAPÍTULO 6

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES	88
RECOMENDACIONES	89
BIBLIOGRAFÍA	90
ANEXOS	95

INTRODUCCION

El Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER) cuenta con 5 Subsecretarías, entre las cuales tenemos la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), la cual tuvo sus inicios en 1958 bajo la denominación de Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica (CEEA), hasta junio del 2012 fue conocida como la Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares (SCIAN) y a partir de julio del 2012 se la conoce como SCAN. A su vez esta dependencia trabaja de manera directa con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), el cual dirige y coordina diversos ámbitos importantes en torno al manejo de las radiaciones ionizantes.

La SCAN a su vez cuenta con 5 laboratorios, siendo uno de los más importantes el Laboratorio de Dosimetría Personal (LDP), el que ha venido evolucionando con el tiempo y actualmente consta con un sistema, que evalúa la dosis de radiación ionizante del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) con el objetivo de contribuir con el área de Licenciamiento y Protección Radiológica. El LDP brinda atención a 1700 usuarios de nuestro país y por dicha razón desea entregar un servicio de calidad, que genere confianza en cada uno de sus beneficiarios.

Por ello he escogido este tema ya que la Elaboración de un Manual de Calidad para este laboratorio es de gran importancia al momento de atender al POE; ya que se debe cumplir los parámetros básicos tanto en el ámbito Administrativo como en el Técnico.

El presente trabajo se ha estructurado de la siguiente manera:

En el Capítulo 1: "Parámetros Técnicos de la Dosimetría Personal por Termoluminiscencia", se detallan conceptos importantes en torno a la Dosimetría, Mecanismo de Termoluminiscencia, etc.

Capítulo 2: “Parámetros y Normas para elaborar un manual de calidad”, se hará una descripción de cada una de las normas, parámetros administrativos y técnicos necesarios para trabajar con el Manual”.

Capítulo 3: “Inventario de Equipos y Recursos utilizados en el LDP”, se detalla cada uno de los equipos del Laboratorio, su funcionamiento, determinadas características y además su utilización.

Capítulo 4: “Procedimientos, Formularios e Instructivos usados en el LDP”, en éste se detalla la descripción de los procedimientos rutinarios y específicos para realizar las actividades básicas, además se describirán procedimientos de pruebas técnicas para la calibración de equipos y dosímetros; así como también los necesarios para constatar la exactitud y desempeño eficiente del LDP.

Capítulo 5: “Manual de Calidad”, en este capítulo se elaborará el Manual que se utilizará para en el LDP, el cual garantizará un servicio de calidad para sus usuarios.

Capítulo 6: “Conclusiones y Recomendaciones”.

Finalmente se anexarán diversos parámetros que servirán para mejorar las condiciones de manejo del Laboratorio, la atención a los clientes y sobre todo la calidad en el servicio que se presta a diario en esta dependencia.

ANTECEDENTES

La radiactividad, que está presente de forma natural en todos los lugares de nuestro planeta y del universo, fue descubierta a finales del siglo XIX por Henri Becquerel quien descubrió, en marzo de 1896, una radiación invisible, penetrante, espontáneamente emitida por el uranio, posteriormente, Pierre y Marie Curie descubrieron en 1898 la emisión de radiaciones; y caracterizaron el fenómeno que las originaba con el nombre de "radioactividad".

Las radiaciones a su vez se catalogan como ionizantes y no ionizantes, actualmente las más usadas y conocidas son las radiaciones ionizantes, que son utilizadas en numerosos campos científicos e industriales., específicamente las áreas de la medicina y la investigación biomédica. Los niveles de radiactividad que se usan en los trabajos de investigación son evidentemente limitados pero, al igual que ocurre con otras herramientas utilizadas en investigación, las radiaciones ionizantes son potencialmente peligrosas. Por esto se han desarrollado una serie de organizaciones de carácter mundial, e internacional (OIEA, ICRU, ICRP, EURATOM, CSN) que establecen normas y legislación, reglas de protección que gobiernan todos los usos de las radiaciones ionizantes y tienen como propósito asegurar que éstos se lleven a cabo con las máximas garantías de seguridad y protección, tanto para el personal como para bienes materiales y el medioambiente. Es fundamental realizar un estricto seguimiento, siempre dentro del ámbito legal establecido, de estas normas y procedimientos de protección.

Por ello un Manual de Calidad, tiene como propósito el proporcionar la información básica necesaria en los aspectos de seguridad y radioprotección para trabajar con radiaciones ionizantes en una instalación determinada. En el cual se debe considerar una revisión teórica sobre la radiactividad, se deben describir los conceptos básicos de radioprotección de acuerdo con la Normativa

existente que ampara la calidad a nivel técnico y administrativo. Estas normas recogen los conceptos básicos expuestos previamente sobre la radiactividad y los niveles máximos admisibles de exposición y deben ser observados rigurosamente por todos los usuarios, investigadores, estudiantes y trabajadores profesionalmente expuestos, que trabajen en dichas instalaciones.

JUSTIFICACION

Se debe tener en cuenta que la protección radiológica tiene por finalidad el control de la dosis recibida por los individuos, de sus descendientes y de la humanidad en su conjunto, de los riesgos derivados de aquellas actividades que debido a los equipos o materiales que utilizan suponen la presencia de radiaciones ionizantes. Hemos visto que los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes se clasifican, en la práctica, en efectos biológicos aleatorios y deterministas (no aleatorios).

El organismo Internacional encargado de dictar la filosofía general de protección radiológica es la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Como consecuencia del estado actual de conocimientos sobre los efectos biológicos de las radiaciones, la ICRP considera que el objetivo principal de la protección radiológica es evitar la aparición de efectos biológicos deterministas y limitar al máximo la probabilidad de aparición de los efectos probabilísticos (estocásticos).

Es por ello que un manejo adecuado de la dosimetría personal ayuda a controlar la ocurrencia de los distintos efectos en el personal ocupacionalmente expuesto, en las diferentes industrias o centros médicos en donde se encuentren radiaciones ionizantes de emisión directa o indirecta.

La elaboración de un Manual de Calidad permite realizar un control minucioso de la dosis que recibe cada una de las personal expuestas y con un óptimo manejo de los mismos, vemos que es factible asegurar un nivel apropiado de protección al hombre y al medio ambiente sin limitar de forma indebida las prácticas beneficiosas de la exposición a las radiaciones. Considero relativamente importante que el control de los niveles de dosis se dé, de una manera controlada, para que de esta manera todos los resultados sean útiles en el momento necesario.

Para que un manual de calidad sea de gran ayuda en los diferentes procesos dentro de la Institución en la cual lo estamos utilizando, éste debe abarcar las diferentes recomendaciones y observaciones que se establecen en la Ley Internacional, a la cual se rige el funcionamiento de un Laboratorio de Dosimetría Personal.

Nuestro país se encuentra en un sistema global de modificaciones a nivel de calidad en los diferentes ámbitos como es el caso de la Industria, es por ello que debe ser una prioridad en contar con Manuales de Calidad Vigentes y Actuales, que nos permitan brindar un servicio óptimo a las diferentes personas que se ven beneficiadas con el servicio que se brinda, tomando en cuenta que este tipo de procesos nos dan un nivel mucho más alto de competitividad, por ello el uso de este tipo de manuales tienen como propósito el proporcionar la información básica necesaria en los aspectos de seguridad y radioprotección útiles para trabajar con radiaciones ionizantes en una instalación, como es el caso del Laboratorio de Dosimetría Personal de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un manual de calidad para el Laboratorio de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estudiar los Parámetros Técnicos de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia.
- Analizar las Normas Internas que rigen el Manual de Calidad: Norma Internacional **ISO/IEC 17025**(Métodos Técnicos), **ISO 9001-2008** (Métodos Administrativos) y **IEC 1066** (Métodos de Termoluminiscencia).
- Elaborar los inventarios de los equipos y recursos necesarios en el LDP.
- Describir los procedimientos rutinarios y específicos necesarios para la realización de actividades dentro del LDP.
- Detallar cada uno de los formularios utilizados en el funcionamiento diario del Laboratorio.
- Desarrollar el Manual de Calidad para garantizar el servicio de Dosimetría Personal.

CAPITULO I

“PARÁMETROS TÉCNICOS DE LA DOSIMETRÍA PERSONAL POR TERMOLUMINISCENCIA”

En el presente capítulo se detallarán los principales conceptos y parámetros que se consideran importantes al momento de elaborar un Manual de Calidad, debemos conocer las definiciones básicas para de esta manera evitar posteriores equivocaciones.

Por otro lado debemos identificar puntos de relevancia en torno a la Dosimetría y su desarrollo a través de los años, considerando diversos factores importantes como las magnitudes fundamentales, las diferentes técnicas dosimétricas, su clasificación, además de las condiciones fundamentales de la Dosimetría Personal por Termoluminiscencia; ya que es la base para el desarrollo del LDP (Laboratorio de Dosimetría Personal).

Todos y cada uno de estos datos deben ser comprendidos de una manera clara, ya que de ello depende el posterior desarrollo de este trabajo.

1.1 DOSIMETRÍA

Debemos conocer que la dosimetría de radiación es una subespecialidad científica, en el campo de la física de la salud y la física médica, la cual se encarga del cálculo de la dosis absorbida en tejidos y materia como resultado de la exposición a la radiación ionizante.

La dosis absorbida se define como la energía impartida por unidad de masa y depende de la naturaleza y características del campo de radiación, del material o tejido irradiado y de los complejos procesos de interacción materia-radiación. Cuando el medio de la medida de dosis es el cuerpo humano de un cierto individuo, se habla de Dosimetría Personal y su finalidad es, en este caso, prevenir o limitar la aparición de efectos nocivos producidos por la radiación.

1.1.1 TIPOS DE DOSIMETRÍA

Al hablar de dosimetría podemos determinar los diferentes tipos que se catalogan según las diferentes necesidades, los cuales se especifican a continuación:

1.1.1.1 Dosimetría Ambiental. Es la dosimetría practicada en la determinación de dosis en zonas de instalaciones o, en general, en ambientes en los que se requiere evaluar el riesgo radiológico.

1.1.1.2 Dosimetría Clínica. La Dosimetría Clínica, ésta calcula de manera individualizada la dosis de radiación recibida por los pacientes. Adquiere máxima importancia en radioterapia, donde las dosis suministradas son muy elevadas, en cuyo caso se emplean programas informáticos muy potentes para determinar, con gran exactitud la distribución de la dosis en los volúmenes tumorales y otros órganos de interés.

1.1.1.3 Dosimetría Personal. La Dosimetría Personal comprende dos modalidades complementarias pero claramente diferenciadas: la dosimetría de la radiación externa y la dosimetría de la radiación interna.

- **La Dosimetría Personal Externa** que se utiliza en las situaciones en las que la irradiación se produce por fuentes externas al organismo humano y se realiza de forma práctica, mediante el uso de dosímetros personales.
- **La Dosimetría Personal Interna** que se utiliza en las situaciones que exigen la evaluación de la Dosis Efectiva

recibida por personas que han incorporado material radiactivo al organismo vía inhalación, ingestión, inyección, a través de heridas o de la piel.

1.2 MAGNITUDES DOSIMÉTRICAS FUNDAMENTALES

El conocimiento preciso de los conceptos de las magnitudes utilizadas para cuantificar la exposición a las radiaciones ionizantes es de vital importancia para todas aquellas personas que desempeñan sus tareas en ambientes donde existe la posibilidad de recibir algún tipo de radiación.

Por ello las diferentes organizaciones destinadas a definir las unidades y magnitudes de radiación, han establecido las siguientes:

1.2.1 EXPOSICIÓN [X]

Es una magnitud que se define exclusivamente para radiación electromagnética en el aire, basada en la capacidad de la radiación de producir ionización.

La exposición es el valor absoluto de la carga total de los iones producidos en aire cuando todos los electrones liberados por los fotones son completamente detenidos en el aire.

$$X = \frac{dm}{dQ}$$

donde:

X = exposición

Q = carga eléctrica [C] (Coulomb)

m = masa de aire

Su unidad de medida en el Sistema Internacional [SI] es el [culombio/kilogramo].

Antiguamente su unidad era el Roentgen [R] el cual equivale a $2.58 \times 10^{-4} \text{C/Kg}$

1.2.2 DOSIS ABSORBIDA [D]

Es una magnitud que se define para todo tipo de radiación ionizante, y no sólo para radiación electromagnética como la exposición.

Es la cantidad de energía impartida por unidad de masa de un material.

$$D = \frac{d\varepsilon}{dm}$$

donde:

D = dosis absorbida

ε = energía absorbida o impartida (en ergios o joules)

m = masa de material

La dosis absorbida depende en definitiva de la cantidad de ionizaciones y excitaciones que la radiación genere en su camino. Antiguamente su unidad de medida era el **rad** (dosis de radiación absorbida), el cual es la cantidad de radiación que produce una absorción de energía de 100 ergios por gramo de material.

$$1 \text{ rad} = 100 \text{ ergios/gramo}$$

Actualmente la unidad que se utiliza en el sistema internacional es el **gray** [**Gy**], que a diferencia del rad equivale a una absorción de energía de 1 joule por kilogramo de materia

$$1 \text{ gray} = 1 \text{ joule/kg} \quad (1 \text{ gray} = 100 \text{ rad})$$

La definición de dosis absorbida, desde el punto de la radioprotección podría decirse que queda incompleta ya que deja de lado un parámetro muy importante, el tiempo, no es lo mismo recibir 1 Gray en un año que en un día, por lo que se introdujeron otro tipo de conceptos, como los que se detallan a continuación.

1.2.3 TASA DE DOSIS ABSORBIDA [\dot{D}]

Podemos definirla como la dosis absorbida por unidad de tiempo.

$$\dot{D} = \frac{d\varepsilon}{dm \times dt} = \left[\frac{\text{Gy}}{t} \right]$$

donde:

[\dot{D}]= tasa de dosis absorbida

ε = energía absorbida o impartida (en ergios o joules)

m = masa de material

t = tiempo durante el que se recibió la dosis (horas, minutos, segundos)

Se sabe con certeza que las radiaciones ionizantes son capaces de producir efectos biológicos y que estos dependen en gran medida de la dosis de radiación recibida, pero, en un tejido vivo la absorción de una misma dosis en Gy puede producir diferente severidad de efectos según el tipo de radiación con que se esté irradiando. Esto significa que hay radiaciones que son más eficaces que otras a la hora de producir daños biológicos. Esta diferencia de

comportamiento ha llevado a definir un coeficiente adimensional, denominado factor de ponderación de la radiación:

1.2.4 FACTOR DE PONDERACIÓN DE LA RADIACIÓN [W_R]

Este factor depende del tipo y energía de la radiación. Es una medida de los efectos biológicos (EFICACIA BIOLÓGICA RELATIVA - EBR) producidos por las distintas radiaciones comparadas con los producidos por una radiación electromagnética de determinada energía (patrón).

$$\frac{\text{dosis de radiación electrón. para producir un determinado efecto biológico}}{\text{dosis de la radiación en estudio para producir el mismo efecto biológico}} = EBR$$

Para determinar el valor del factor se seleccionó arbitrariamente W_R= 1 para radiación electromagnética y para las otras radiaciones los valores dados en el cuadro.

TIPO DE RADIACION	W _R
Fotones de todas las energías	1
Electrones y muones, todas las energías	1
Neutrones	Entre 5 – 20
Partículas alfa	20

Cuadro 1. Factor de ponderación de la Radiación (en un órgano o tejido)

1.2.5 DOSIS EQUIVALENTE [H]

La dosis equivalente es un nuevo concepto que se definió teniendo en cuenta W_R .

Se la puede definir como el producto entre la dosis absorbida y el factor de ponderación de la radiación.

$$H_T = D_{T,R} * W_R$$

donde:

H_T = dosis equivalente

$D_{T,R}$ = dosis absorbida

W_R = factor de ponderación de la radiación

Antiguamente su unidad de medida era el rem que se entendía como radiation equivalent man o en español radiación equivalente por persona.

$$1 \text{ rem} = 1 \text{ rad} \times W_R$$

Actualmente la unidad de medida que se utiliza en el sistema internacional es el Sievert [Sv]

1 Sv = 1 joule/kg (igual al Gray debido a que W_R es adimensional)

(1 Sv = 100 rem)

- **Factor de Ponderación de los Tejidos u Órganos [W_T]**

El riesgo de ocurrencia de efectos estocásticos no sólo depende del tipo de radiación (considerado por medio del factor W_R) sino también la sensibilidad de los diferentes órganos y tejidos involucrados debido a que estos muestran

diferentes radiosensibilidades. Estas diferencias de sensibilidad se tienen en cuenta con este nuevo factor [W_T]. Los órganos y tejidos para los cuales la OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) asigna valores específicos de W_T .

El Resto del cuerpo está compuesto por glándulas suprarrenales, cerebro, intestino grueso superior, intestino delgado, riñón, músculo, páncreas, bazo, timo y útero. La lista incluye órganos que son propensos a ser irradiados selectivamente.

Órgano o tejido	W_T
Gónadas	0.25
Pechos	0.15
Médula ósea roja	0.12
Pulmones	0.12
Tiroides	0.03
Superficie ósea	0.03
Resto del cuerpo	0.30
Cuerpo entero	1.0

Cuadro 2. Factor de ponderación de órganos y tejidos

1.2.6 DOSIS EFECTIVA (E)

La dosis efectiva es un nuevo concepto que se define teniendo en cuenta W_T .

Se la puede definir como la suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los órganos y tejidos del cuerpo. Está dada por la siguiente expresión.

$$E = \sum_T W_T * H_T$$

donde:

E = dosis efectiva

W_T = factor de ponderación de los tejidos u órganos

H_T = dosis equivalente

En base al análisis de las magnitudes dosimétricas fundamentales podemos decir que la dosis de la materia se reporta en Gray (Gy) o Sievert (Sv) para el tejido biológico, donde:

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ Sv} = \text{joule/kilogramo}$$

El no uso del Sistema Internacional aún está prevalente, donde la dosis absorbida está reportada en rad y la dosis equivalente antes mencionada como ya se ha dicho se da en rem. Por definición:

$$1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad y}$$

$$1 \text{ Sv} = 100 \text{ rem.}$$

1.3 TÉCNICAS DE DOSIMETRÍA EXTERNA

La dosimetría externa y en forma particular la dosimetría personal consiste en medir, persona a persona, la dosis que reciben en su trabajo diario; además, nos sirve de base para evaluar de manera inmediata el grado de bondad de los sistemas de Protección Radiología.

Si los trabajadores reciben dosis elevadas, es que los sistemas de Protección Radiológica no son adecuados o que la planificación y ejecución de los trabajos no es la idónea, ni se realiza en las condiciones requeridas.

Estudios sobre dosis altas no habituales, recibidas en trabajadores que con anterioridad no las presentaban, nos debe servir para realizar una investigación sobre: cambios habidos en la instalación, cambio de técnicas de trabajo o averías en general. Como consecuencia de la misma se debe mejorar, si es necesario, las condiciones en las cuales se realizan habitualmente los diferentes trabajos.

Los métodos más usuales para llevar a cabo una dosimetría externa son:

1.3.1 DOSIMETRÍA DE CÁMARA DE IONIZACIÓN

Poseen una apariencia externa de pluma estilográfica y se usan para obtener, de manera inmediata, el valor de la dosis efectiva a la que se ha estado sometido, en el ambiente de trabajo.

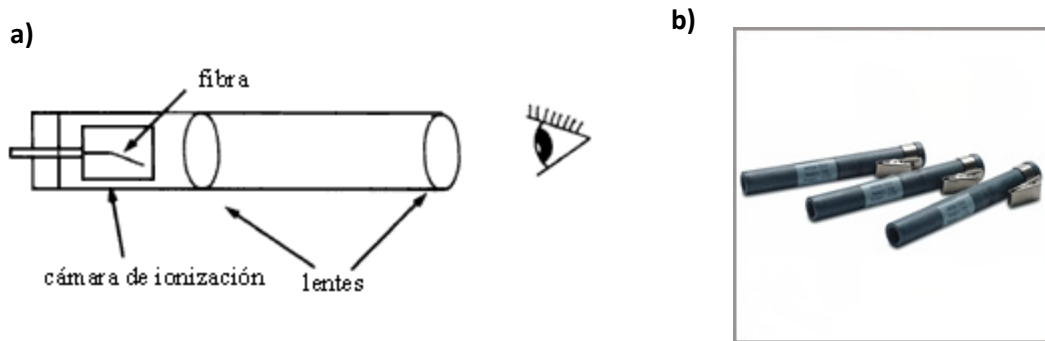
El modelo más usual en cámaras de ionización son los dosímetros de bolsillo, que sirven para evaluar radiación gamma y para las partículas beta que atraviesen las paredes de la cámara, aunque existen cámaras de bolsillos preparadas para la detección de rayos X y neutrones.

El funcionamiento de los dosímetros de pluma es el siguiente:

Está constituido por un hilo central, que actúa como electrodo negativo, ajustado en los extremos por piezas aislantes. Además la cámara va revestida en su interior de grafito que actúa de electrodo positivo. Mediante un sistema cargador - lector, la cámara se carga a una diferencia de potencial de 150 mili - voltios. Las variaciones en el potencial entre estos dos electrodos se medirán

mediante un electrómetro, indicando estas variaciones en una escala se leerá en el momento que se considere oportuno (el tiempo puede ser considerado a partir de unos minutos o unas pocas horas), la cantidad de radiación que la cámara ha recibido.

1



Gráfica 1. a) Estructura de una cámara de ionización.
b) Apariencia de dosímetro de lapicera

1.3.2 DOSIMETRÍA DE PELÍCULA

Los dosímetros de película aprovechan el hecho bien conocido de que la radiación vela las películas fotográficas, como sucede en las radiografías. La emulsión fotográfica contiene granos de bromuro de plata (AgBr), y al pasar por ella una radiación deja a su paso iones de bromo y de plata suspendidos en la emulsión, como imagen latente. Cuando se revela la película aparecen los granos de plata metálica. El oscurecimiento se mide después con un

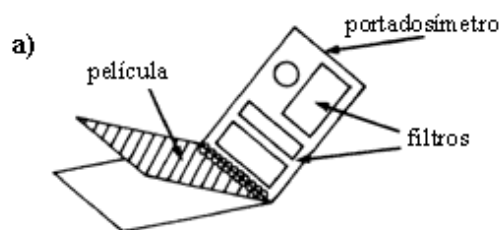
¹CAMARA DE IONIZACION, DOSIMETRO DE LAPICERA: VALLEJO, Luis. Apuntes de Protección Radiológica. Departamento de Física, Centro Regional de Estudios y Educación Ambiental. Universidad de Antofagasta. Chile. Pag. 49.

densitómetro óptico, que mide la transmisión de luz, y de allí se deduce la dosis recibida.

Como el oscurecimiento depende también del tipo y de la energía de la radiación recibida, en el portadosímetro, que generalmente es un receptáculo de plástico, se incluyen filtros en forma de pequeñas placas de elementos absorbedores de radiación, como plomo, cadmio, cobre o aluminio. Del ennegrecimiento relativo de las zonas con filtro y sin filtro se puede deducir algo sobre estas cantidades. Hay instituciones y compañías privadas que ofrecen el servicio de revelado y medida de dosis en dosímetros de película.

Los dosímetros de película son de bajo costo, sencillos de usar y resistentes al uso diario. Son sensibles a la luz y a la humedad. Permiten tener un registro permanente de la dosis acumulada, generalmente en periodos de un mes. Como la información sobre la dosis se recibe un tiempo después de recibida la exposición, son útiles especialmente para llevar el historial de exposición del personal. Sólo se pueden usar una vez. No se pueden medir con confianza dosis menores a 20 mrem.

Un inconveniente de los dosímetros de película es que no son de material equivalente a tejido biológico.



2

Gráfica 2. a) Película fotográfica.

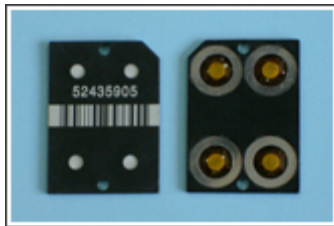
²DOSIMETRO DE PELICULA: VALLEJO, Luis. Apuntes de Protección Radiológica. Departamento de Física, Centro Regional de Estudios y Educación Ambiental. Universidad de Antofagasta. Chile. Pag. 49.

1.3.3 DOSÍMETROS DE TERMOLUMINISCENCIA TLD

Entendemos por termoluminiscencia aquel fenómeno mediante el cual sustancias cristalinas como LiF , CaF_2 , CaSO_4 emiten luz al calentarlas a una temperatura inferior a la de incandescencia. Se presenta este fenómeno como una liberación de la energía almacenada, motivada por una acción exterior, como por ejemplo la radiación electromagnética o corpuscular.

Esta propiedad se basa en la existencia de defectos estructurales que existen en los cristales. Estos defectos denominados pozos o trampas están formados por zonas localizadas con cargas positivas o negativas en su estructura. Según el tipo de cristal, estos pozos tienen su valor o profundidad característica. Al recibir el cristal una radiación ionizante liberan electrones y quedan huecos, que normalmente se recombinan emitiendo luz. No obstante, algunos electrones quedan atrapados en los referidos pozos liberándose y recombinándose al recibir energía que puede ser en forma de calor o en forma de luz. Al calentar el cristal termoluminiscente irradiado, el ritmo al que escapan las cargas va aumentando, dependiendo de los niveles de profundidad de atrapamiento. A medida que se liberan las cargas, los electrones se combinan emitiendo luz.

3



Gráfica 3. a) Dosímetro TLD
b) Sistema de lectura de un TLD

³DOSIMETRIA TLD: VALLEJO, Luis. Apuntes de Protección Radiológica. Departamento de Física, Centro Regional de Estudios y Educación Ambiental. Universidad de Antofagasta. Chile. Pag. 51.

1.3.4 OSL (LUMINISCENCIA ESTIMULADA ÓPTICAMENTE) LUXEL

En los dosímetros de este tipo se utiliza una lámina de Al_2O_3 (óxido de aluminio), sensible a varios tipos de energías y rangos y cuya lectura se obtiene a partir de estimulación por emisiones de luz. El dosímetro está conformado por un paquete totalmente integrado, que viene pre-cargado, incorporado a una lámina de Al_2O_3 colocada dentro de una unidad con tres filtros, con elementos de cobre, estaño y plástico, además de uno de imagen, sellado bajo calor, envuelto dentro de un papel negro a prueba de luz y laminado a una etiqueta de papel blanco. Todos estos componentes se encuentran sellados en una envoltura de plástico resistente al deterioro. Debido a su diseño, los problemas ocasionados por el mal manejo, daños por luz o pérdidas de elementos del detector son eliminados.

1.4 DOSIMETRÍA POR TERMOLUMINISCENCIA

En base al análisis de las técnicas de dosimetría externa, es preciso entender que el LDP utiliza la Dosimetría por Termoluminiscencia, razón por la cual, es preciso detallar de manera más puntual dicha técnica.

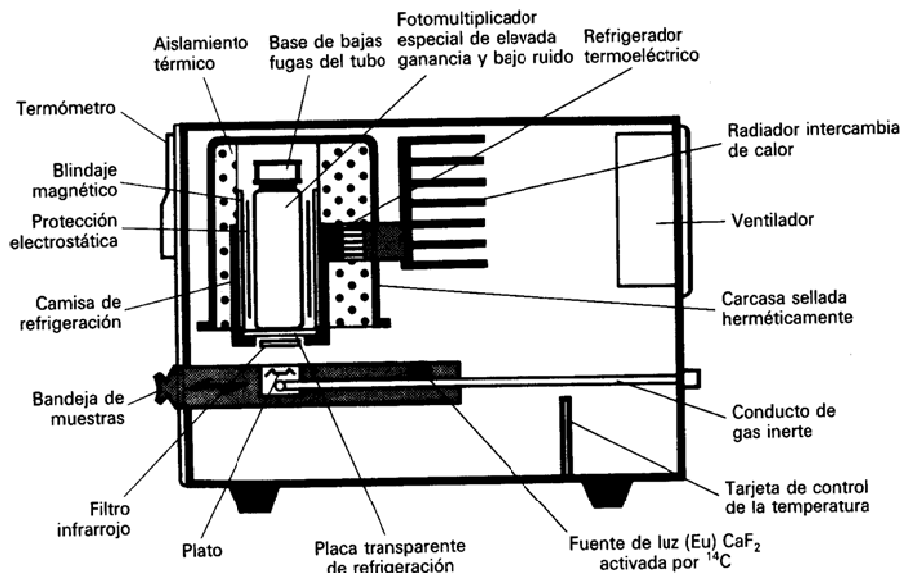
1.4.1 DEFINICIÓN

Se entiende por termoluminiscencia a aquel fenómeno mediante el cual ciertas sustancias cristalinas como el Fluoruro de Litio (LiF), Fluoruro de Calcio (CaF_2), entre otras, emiten luz al ser calentadas a una temperatura inferior a la de incandescencia. Este fenómeno se presenta, como liberación de la energía almacenada, motivada por una acción exterior, como por ejemplo la exposición a radiaciones.

Los materiales que se emplean como TLD son muy escasos y suele tratarse de cristales inorgánicos:

– **Fluoruro de litio (LiF):** Tiene un número atómico efectivo de 8,2 y es prácticamente un dosímetro equivalente al tejido. Es relativamente sensible: puede medir dosis de sólo 10 mrad con precisión modesta y dosis superiores a 10 radcon precisión superior al 5%.

– **Fluoruro de calcio(CaF₂):** Activado por manganeso (CaF₂:Mn), tiene un número atómico efectivo más elevado (16,3), lo que le hace notablemente más sensible a las radiaciones ionizantes. El CaF₂:Mn puede medir con precisión moderada dosis de radiación inferiores a 1 mrad.



4

Gráfica 4. Estructura interna de un TLD

⁴ ESTRUCTURA DOSIMETRO TLD: <http://proteccionradiologica.wordpress.com/>

1.4.2 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

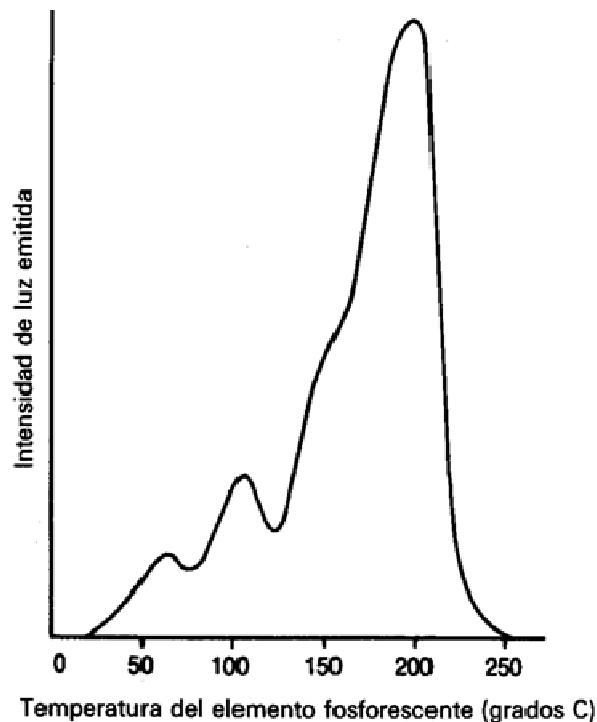
Durante la exposición, el dosímetro acumula energía en las capas electrónicas de los átomos.

El dosímetro experimenta una serie de procesos los cuales se detallan a continuación:

- Al ser expuesto a la radiación, el TLD absorbe energía y la almacena en forma de electrones excitados en el interior de la red cristalina.
- Al calentar el dispositivo, los electrones vuelven a su estado normal, desexcitándose y emitiendo la energía en forma de luz visible. La cantidad de luz emitida se mide con un tubo Fotomultiplicador, la cual es proporcional a la cantidad de radiación absorbida.
- Una vez irradiado, el elemento fosforescente de TLD se coloca sobre una placa especial, para ser analizado, por el analizador de TLD. La temperatura de la placa se puede controlar con total precisión.
- Directamente enfocado hacia la placa se coloca un tubo FM⁵.
- La placa y el tubo FM se encuentran en el interior de una cámara a prueba de luz. La señal de salida del tubo FM es amplificada y se muestra en un medidor o en una gráfica de papel.
- A medida que sube la temperatura de la placa, la emisión de luz aumenta de forma irregular, hecho que se registra en una Curva de Brillo resultante del uso de los “analizadores de TLD”:
 - Existen varios picos en la curva que se deben a la transición electrónica en el interior del cristal Termoluminiscente.
 - El pico más elevado y el área bajo la curva son directamente proporcionales a la energía de la radiación ionizante que absorbe el material termoluminiscente:

⁵FM: Tubo Fotomultiplicador

Lo dicho se puede demostrar en el siguiente gráfico:



Gráfica 5. Curva resultante del análisis de un TLD⁶

1.4.3 CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES

Los dosímetros por termoluminiscencia presentan una serie de ventajas las cuales lo diferencian del resto de tipos de dosímetros, debido a las cuales su uso es más frecuente.

Entre las características más representativas tenemos:

- **El tamaño de los dosímetros y las diferentes formas:**
 - Los dos tamaños más frecuentes son las varillas rectangulares de 1×1×6 mm.
 - Los cuadrados planos de 3×3×1 mm. En forma de polvo, lo cual permite irradiarlos en cualquier configuración.

⁶CURVA DE TLD: <http://proteccionradiologica.wordpress.com/>

- Disponibles con el material fosforescente, formando matriz con teflón o recubriendo un alambre y sellado con vidrio.

- **Son reutilizables:**

Una vez irradiados, la energía absorbida por el TLD permanece almacenada hasta que se libera en forma de luz por calentamiento durante el análisis. Este calentamiento devuelve el cristal a su estado original y lo deja listo para la siguiente exposición.

- **Responde proporcionalmente a la dosis:**

Si la dosis se duplica, la respuesta del Dosímetro de Termoluminiscencia también lo hará, es decir se duplica.

- **Estructura adecuada:**

Este tipo de dosímetro es muy robusto⁷ y su reducido tamaño lo hace muy útil para el control de dosis en áreas pequeñas, como las cavidades corporales, debido a lo cual es de gran utilidad gran en diversas áreas.

- **No responde a ionizaciones individuales:**

Por lo que no puede utilizarse como instrumento de medida en modo tasa. Sólo sirve para medidas de tipo integral y no proporciona resultados inmediatos.

- **Sistema extremadamente sensible y preciso de dosimetría de radiación:**

- Este tipo de dosímetros tienen un alto rendimiento para controlar la exposición del personal y medir las dosis que reciben los pacientes durante los procesos terapéuticos y diagnósticos
- Son un tipo relativamente nuevo de dispositivos personales para controlar la radiación.
- Tiene ciertas ventajas frente a otros dispositivos personales para detectar la radiación.

⁷ROBUSTO: Se hace referencia a un dosímetro firme y estable.

Entre las ventajas que presentan frente a otros dispositivos tenemos:

- Son más sensibles y precisos que los dispositivos de película.
- Bien calibrados, los Dosímetros de Termoluminiscencia pueden medir dosis de hasta 3 mR (mili Roentgen) y no pierden información por haber sido sometidos a temperatura o humedad excesivas. En consecuencia, pueden ser utilizados ininterrumpidamente durante períodos de hasta tres meses.

Este sistema ha alcanzado también una gran difusión en estudios de radiación de diversos tipos, sobre todo, cuando se necesitan detectores de pequeño tamaño o para el control ambiental de espacios con bajo nivel de radiación. Esto se ha logrado gracias a su gran versatilidad al momento de usarlos.

1.4.4 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO USADO EN EL LDP.

El laboratorio usa un equipo marca THERMO 4500, conjuntamente con un lote aproximado de 3000 dosímetros termoluminiscentes en forma de tarjetas dosimétricas, TLD-100 de Fluoruro de Litio. Además se usa un sistema de calentamiento, se genera la lectura y finalmente el reporte de dosis de los usuarios.

Para garantizar la exactitud en el servicio el LDP realizó una serie de pruebas, como la calibración del lector, pruebas de desempeño, cálculo de la incertidumbre y exactitud, con lo cual se obtuvo la evaluación alta del desempeño del laboratorio, con esto se puede decir que la confiabilidad en los datos obtenidos en el Sistema Dosimétrico es de buena calidad. Actualmente se

encuentra en una etapa de cambio de su Sistema de Gestión de datos de dosis auspiciado por la OIEA conjuntamente con el CPHR.

1.4.4.1 Incertidumbre en la evaluación de dosis

Luego de realizadas las pruebas pertinentes en el LDP se determinó que la incertidumbre relativa máxima combinada en la evaluación de la Dosis Equivalente Personal, asociada a las características del sistema de dosimetría personal y determinada de acuerdo a lo descrito en la Guía de Seguridad No. RS-G-1.3-IAEA, cumple para un nivel de confianza del 95%, con el siguiente requisito:

Incertidumbre máxima 0,21

Incertidumbre calculada en LDP

1.4.4.2 Exactitud del sistema de dosimetría personal

Los valores de dosis medidos H_m , se encuentran en un 95% de los casos concordantes con los correspondientes valores verdaderos convencionales H_v , dentro de los límites que se especifican a continuación:

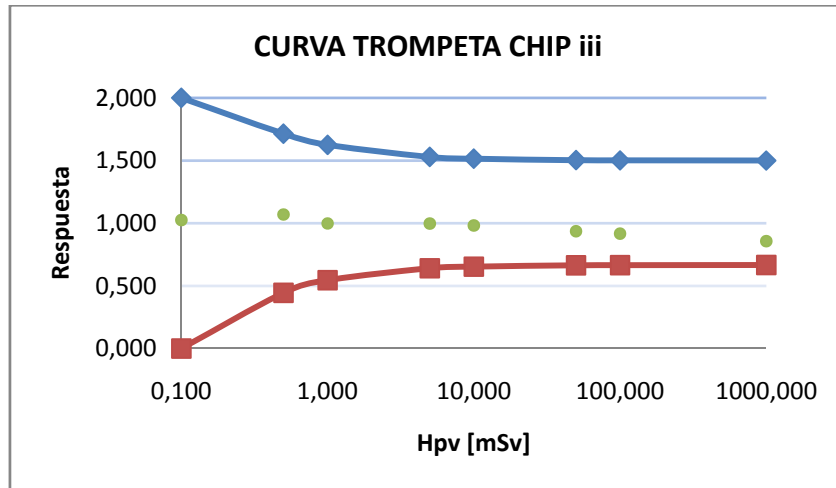
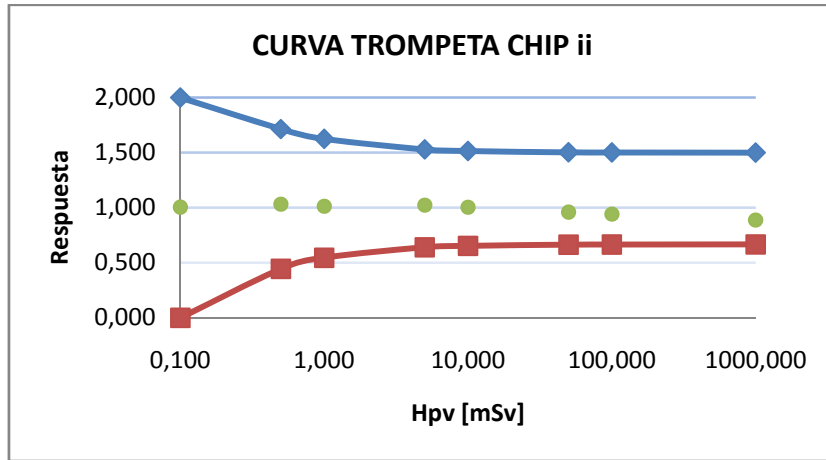
$$\frac{1}{1.5} \left[1 - \frac{2H_0}{(H_0 + H_v)} \right] \leq \frac{H_m}{H_v} \leq 1.5 \left[1 + \frac{H_0}{(2H_0 + H_v)} \right]$$

donde:

H_m es la dosis medida, H_v es el valor de dosis verdadero y H_0 es la dosis mínima que se requeriría medir y la cual es igual a un décimo de la fracción del límite de dosis para el período de control. Su valor para $H_p(10)$ es igual a 0,1mSv.

$$U_c = \sqrt{I_A^2 + I_B^2} \leq 0,21$$

INCERTIDUMBRE COMBINADA	0,143
-------------------------	-------



Gráfica 6. Curvas de Incertidumbre

1.4.4.3 Pruebas de desempeño

Los criterios de desempeño son de vital importancia dentro del LDP, tanto para los sistemas de dominio de nivel superior como para los lectores, ya que son uno de los parámetros de mayor relevancia dentro de las normas que controlan los sistemas de Dosimetría por Termoluminiscencia. *Norma Internacional CEI-IEC 1066.*

Luego de realizadas las mismas se obtuvo los siguientes resultados.⁸

PRUEBA	REQUISITO	RESULTADOS	CUMPLIMIENTO
HOMOGENEIDAD $\frac{D_{max} - D_{min}}{D_{min}} \leq 0.30$	El valor evaluado por cualquier dosímetro en un lote no diferirá del valor evaluado por cualquier otro dosímetro del lote en más del 30% para una dosis igual a 10 veces el umbral de detección	Chip ii: 0,25 < 0,3 Chip iii: 0,22 < 0,3	CUMPLE CUMPLE
REPRODUCIBILIDAD $V = \frac{S + I_t}{\bar{X}} \leq 0.075$	El coeficiente de variación del valor evaluado no excederá del 7,5% para cada dosímetro individualmente ni para el lote de n dosímetros irradiados a 10mSv	COEFICIENTE DE VARIACIÓN DEL LOTE Chip ii: 0,019 ≤ 0,075 Chip iii: 0,020 ≤ 0,075 COEFICIENTE DE VARIACIÓN DE CADA DOSÍMETRO Cód : 4402 Cód: 4409 Chip ii: 0,027 ≤ 0,075 Chip ii: 0,017 ≤ 0,075 Chip iii: 0,019 ≤ 0,075 Chip iii: 0,026 ≤ 0,075 Cód : 4384 Cód: 4368 Chip ii: 0,024 ≤ 0,075 Chip ii: 0,016 ≤ 0,075 Chip iii: 0,019 ≤ 0,075 Chip iii: 0,025 ≤ 0,075 Cód : 4394 Cód: 4408 Chip ii: 0,029 ≤ 0,075 Chip ii: 0,018 ≤ 0,075 Chip iii: 0,021 ≤ 0,075 Chip iii: 0,035 ≤ 0,075 Cód : 4417 Cód: 4414 Chip ii: 0,030 ≤ 0,075 Chip ii: 0,034 ≤ 0,075 Chip iii: 0,043 ≤ 0,075 Chip iii: 0,033 ≤ 0,075 Cód : 4401 Cód: 4371 Chip ii: 0,020 ≤ 0,075 Chip ii: 0,023 ≤ 0,075 Chip iii: 0,032 ≤ 0,075 Chip iii: 0,032 ≤ 0,075	CUMPLE CUMPLE CUMPLE CUMPLE CUMPLE CUMPLE

		Cód : 4395 Cód: 4400 Chip ii: 0,027 ≤ 0,075 Chip ii: 0,030 ≤ 0,075 Chip iii: 0,030 ≤ 0,075 Chip iii: 0,030 ≤ 0,075 Cód : 4399 Cód: 4419 Chip ii: 0,020 ≤ 0,075 Chip ii: 0,031 ≤ 0,075 Chip iii: 0,021 ≤ 0,075 Chip iii: 0,035 ≤ 0,075 Cód : 4415 Cód: 4413 Chip ii: 0,037 ≤ 0,075 Chip ii: 0,032 ≤ 0,075 Chip iii: 0,033 ≤ 0,075 Chip iii: 0,033 ≤ 0,075 Cód : 4404 Cód: 4420 Chip ii: 0,029 ≤ 0,075 Chip ii: 0,046 ≤ 0,075 Chip iii: 0,029 ≤ 0,075 Chip iii: 0,023 ≤ 0,075	CUMPLE CUMPLE CUMPLE CUMPLE
LINEALIDAD $0.90 \leq \frac{E_t \pm I_t}{C_t} \leq 1.10$	La respuesta no diferirá del valor de dosis convencionalmente verdadero en más de un 10% en el rango de dosis comprendido entre 0,1 y 1 Sv para Hp(10)	C(mSv) Criterio (+) Criterio (-) 0,1 Chip ii: 1,01 Chip ii: 1,00 Chip iii: 1,05 Chip iii: 1,00 0,5 Chip ii: 1,05 Chip ii: 1,01 Chip iii: 1,10 Chip iii: 1,05 1 Chip ii: 1,03 Chip ii: 1,00 Chip iii: 1,02 Chip iii: 0,98 5 Chip ii: 1,05 Chip ii: 1,00 Chip iii: 1,02 Chip iii: 0,98	CUMPLE CUMPLE CUMPLE CUMPLE

⁸PRUEBAS DE DESEMPEÑO LDP: Tomado del Informe solicitado por la Dirección Nacional de Seguridad Nacional y Ambiente para la Autorización de funcionamiento del Laboratorio de Dosimetría Personal. 08/03/2012

		10	Chip ii: 1,02 Chip iii:0,99	Chip ii: 0,99 Chip iii:0,97	CUMPLE
		50	Chip ii: 0,97 Chip iii:0,95	Chip ii: 0,95 Chip iii:0,93	CUMPLE
		100	Chip ii: 0,96 Chip iii:0,93	Chip ii: 0,93 Chip iii:0,90	CUMPLE
UMBRAL DE DETECCIÓN $t_n S \leq H$	El umbral de detección no excederá el siguiente valor H = 0,1mSv para dosímetros irradiados con Hp(10)	Chip ii: 0,07 ≤ 0,1 Chip iii: 0,05 ≤ 0,1			CUMPLE CUMPLE
EFFECTO SOBRE EL PUNTO CERO $[\bar{E}(\text{grupo A}) - \bar{E}(\text{grupo B})] \pm I \leq H$	Tras la exposición a 1000 W.m ² y a la oscuridad durante 24 horas, la lectura de los dosímetros no irradiados no excederá el valor requerido para el umbral de detección	Criterio (+) Chip ii: 0,05 Chip iii: 0,04	Criterio (-) -0,10 -0,09		CUMPLE CUMPLE
EFFECTO SOBRE LA RESPUESTA $0.90 \leq \frac{\bar{E}(\text{Grupo 1})}{\bar{E}(\text{Grupo 2})} \pm I \leq 1.10$	Tras la exposición a 1000 W.m ² y a la oscuridad durante 168 horas, la lectura de los dosímetros irradiados no excederá el valor en más del 10 %	Criterio (+) Chip ii: 0,99 Chip iii: 0,97	Criterio (-) 0,95 0,94		CUMPLE CUMPLE
AUTOIRRADIACIÓN $(\bar{X} + I) - C_b \leq H$	Tras 30 días de almacenamiento, la lectura del dosímetro no excederá el siguiente valor H=0,1, para dosímetros irradiados Hp(10)	Chip ii: 0,10 Chip iii: 0,09			CUMPLE CUMPLE
ESTABILIDAD DEL LECTOR $0.90 \leq \frac{\bar{X}_2}{\bar{X}_1} \pm I \leq 1.10$	Los valores evaluados de los dosímetros 24 y 168 horas después del grupo 1 no diferirán	Almacenamiento 24 horas después del grupo 1 Criterio (+) Chip ii: 1,02	Criterio (-) 0,96		CUMPLE

$0.95 \leq \frac{\bar{X}_2}{\bar{X}_1} \pm I \leq 1.05$	para cada grupo en más del 5% y 10% respectivamente	Chip iii: 1,04 Almacenamiento 168 horas después del grupo 1 Criterio (+) Chip ii: 0,99 Chip iii: 0,90	0,98 Criterio (-) 0,96 0,91		CUMPLE
SEÑAL RESIDUAL $t_n S \leq 0.1 mSv$ $0.90 \leq \frac{\bar{X} + I}{C} \leq 1.10$	Tras la irradiación del dosímetro a 100mSv, el umbral de detección permanecerá inferior a los valores requeridos Hp(10)=0,1mSv. La respuesta no variará más del 10 % para una dosis impartida de 2 mSv	Umbral: Chip ii: 0,10 Chip iii: 0,07 Respuesta: Criterio (+) Chip ii: 1,05 Chip iii: 0,99	Criterio (-) 1,00 0,95		CUMPLE CUMPLE
ESTABILIDAD DE LOS DOSÍMETROS BAJO DIFERENTES CONDICIONES CLIMÁTICAS $0.95 \leq \frac{\bar{X}(\text{grupo1, grupo2})}{C} \pm I \leq 1.05$ $0.90 \leq \frac{\bar{X}(\text{grupo1, grupo2})}{C} \pm I \leq 1.10$	El valor de los dosímetros irradiados antes o después del período de almacenamiento no variará respecto del valor de dosis convencionalmente verdadero en más del 5% para 30 días de almacenamiento y 10% para 90 días de almacenamiento, bajo condiciones estándar	30 días de almacenamiento: Criterio (+) Chip ii: 1,00 Chip iii: 1,00 90 días de almacenamiento: Criterio (+) Chip ii: 0,99 Chip iii: 0,98	Criterio (-) 0,96 0,96 Criterio (-) 0,94 0,92		CUMPLE CUMPLE

Cuadro 3. Pruebas de Desempeño

1.4.4.4 Calibración de Lector y de los Dosímetros

Como requerimiento para el funcionamiento del LDP se realizaron los procesos de calibración, mediante los cuales se obtuvo:

- Calibración del lector:

Irradiación	5000uSv
Unidad de calibración	uSv

- Calibración de los dosímetros:

- Se determinó el Coeficiente de Corrección del Elemento (ECC) del lote de dosímetros adquiridos

Límite superior	Límite inferior
1.30	0,70

1.4.4.5 Límite inferior de detección:

Para $H_p(10) = 0,1$ para un período de control de un mes (Demostrado en el prueba de umbral de detección, dentro de las pruebas de desempeño).

1.4.4.6 Prueba de portadosímetros

El Laboratorio de Dosimetría Personal de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, cuenta con dos tipos de portadosímetros uno de marca Harshaw y otros de fabricación nacional (azules).

Debido a que estos portadosímetros difieren en sus filtros, se procedió a hacer las respectivas pruebas bajo condiciones exactas en los dos casos. Mediante esta prueba se busca comprobar que las dosis leídas en los diferentes portadosímetros, no difieran en rangos elevados, y se mantengan dentro de los límites fijados en el lector, estos son del $\pm 30\%$.

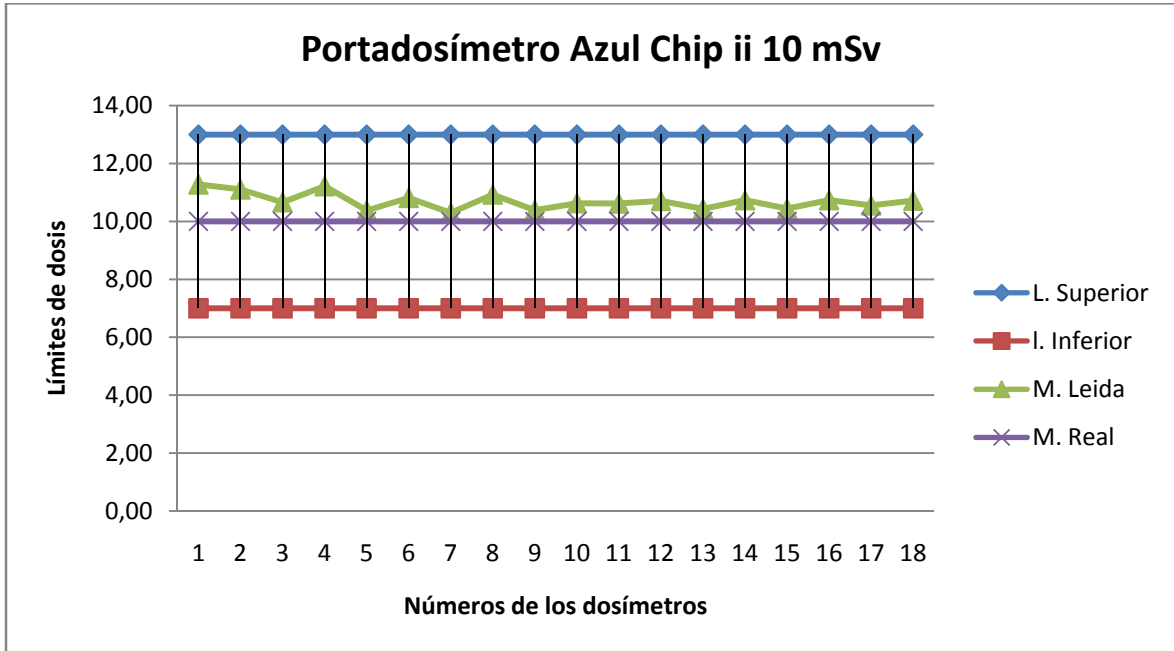
Para ello se realiza:

- Se toma un lote de 18 dosímetros
- Enceramiento del lote
- Las irradiaciones se realizan en el Laboratorio de Patrones Secundarios con el mismo lote de dosímetros en los dos tipos de portadosímetros.
- Se suministran dosis de (1, 5, 10)mSv.
- Se evalúa las dosis obteniendo los reportes generados por el Equipo Lector Thermo 4500.

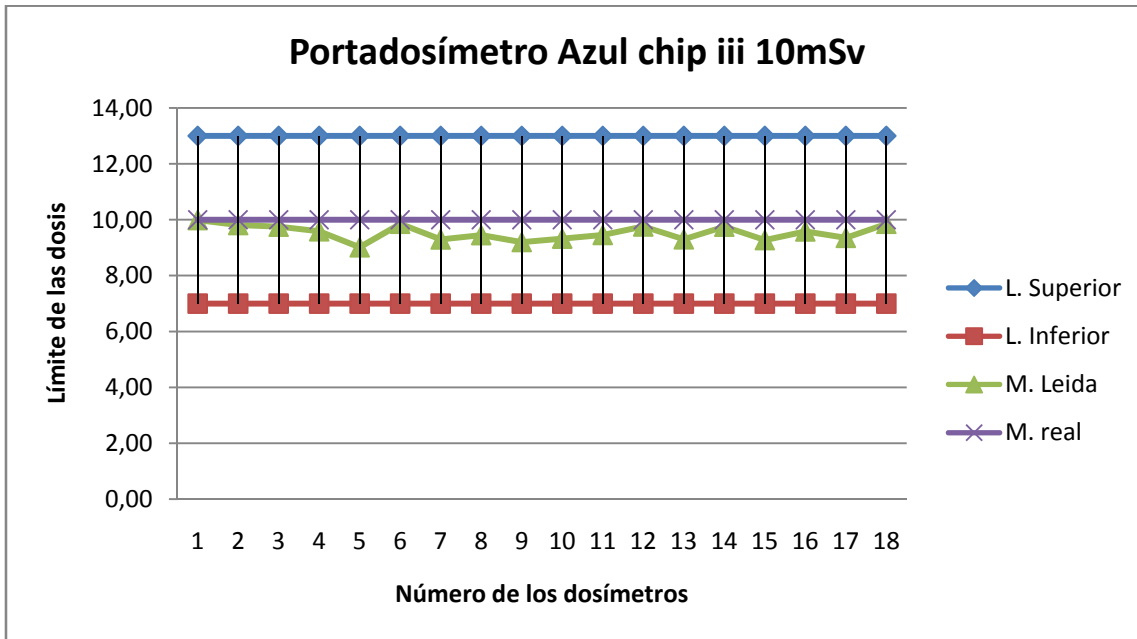
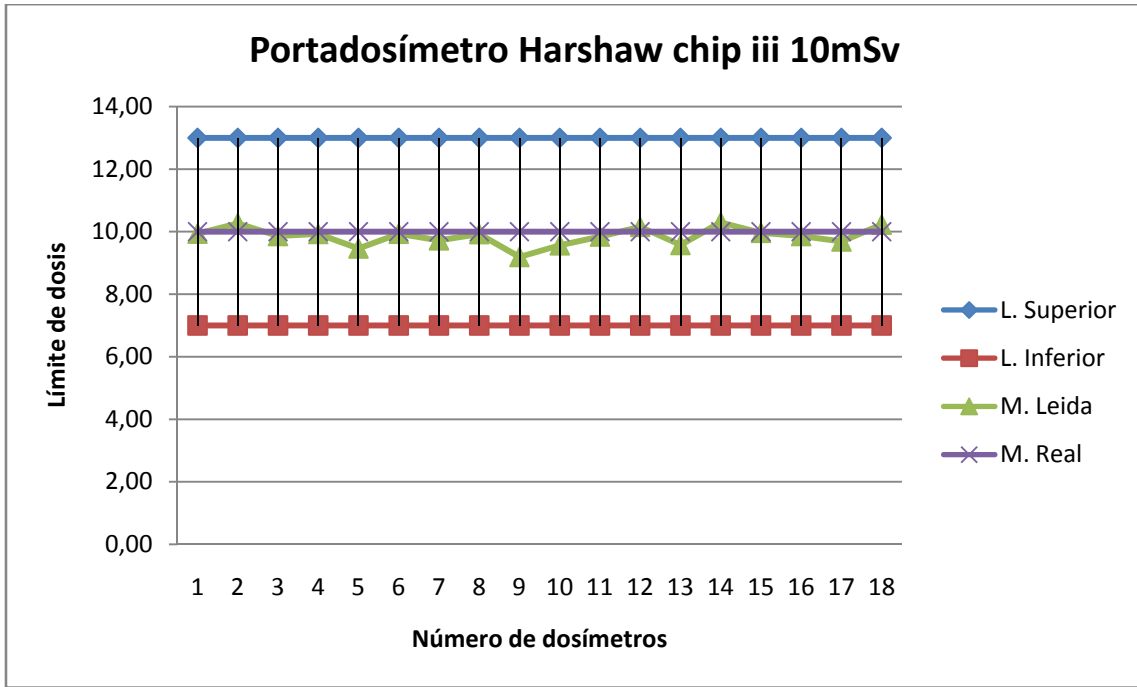
Después de realizar 3 irradiaciones a 1mSv, 5mSv, 10mSv se obtuvieron los siguientes resultados:

- Las dosis evaluadas en los diferentes portadosímetros presentaron una diferencia casi despreciable.
- El comportamiento de las dosis no superaron los límites superior e inferior fijados en el lector de dosímetros.
- En la mayoría de los casos las dosis se mantuvieron muy cercanas a las dosis reales suministradas, existieron casos en que se alejan un poco pero, sin embargo no sobrepasaron los límites.
- Los portadosímetros nacionales no necesitaron de un factor de corrección ya que las medidas que se obtuvieron se mantuvieron dentro de los límites aceptables de acuerdo a lo demostrado en las gráficas que se presentan a continuación, además que estas diferencias de medidas no alteran la dosis del POE.

⁹Graficas de las Irradiaciones realizadas en los dosímetros.



⁹GRAFICAS DE PRUEBAS: Informe Técnico de Pruebas con Portadosímetros. LDP. 31 de Julio de 2012.



Gráfica 7. Irradiaciones a dosímetros

CAPITULO 2

“PARÁMETROS Y NORMAS PARA ELABORAR UN MANUAL DE CALIDAD”

En este capítulo nos referimos a las consideraciones básicas que debe cumplir o adoptar un laboratorio, siendo el objetivo principal de nuestro trabajo poder tener un laboratorio que cumpla todas las normas de calidad aplicadas en la actualidad para acceder a una acreditación y en un futuro una certificación, para de este modo llegar a ser uno de los laboratorios más competitivos y sobre todo reconocido a nivel nacional.

Las normas de mayor relevancia son las ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) que forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica, los mismos colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a estos organismos, también participan en el trabajo.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en este tipo de Norma Internacional.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9000, la norma ISO 17025 y en nuestro caso la Norma IEC-1066.

El uso de estas Normas Internacionales permitirá generar un servicio de calidad a cada uno de los clientes, los cuales son el ente principal de un laboratorio, además facilitará la cooperación entre otros laboratorios y organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos; lo cual permitirá generar un amplio nivel de experiencia en diferentes ámbitos de gran importancia.

Se debe tener en cuenta que las funciones y objetivos de las Normas ISO son las siguientes:¹⁰

- La elaboración, discusión y presentación de los proyectos de normas técnicas internacionales.
- Facilitar la utilización de las nuevas normas para ser empleadas internacionalmente y en la esfera local de cada nación.
- Coordinar para los países miembros las recomendaciones necesarias para la unificación de criterios de las normas ISO nacionales en cada país.
- Elaboración de las normas internacionales con el apoyo, participación y aceptación de todos sus miembros.
- Colaborar activamente con organizaciones internacionales dedicadas a la promulgación de la normalización

2.1 MANUAL DE CALIDAD

¹¹El Manual de Calidad de una organización, es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa, así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política. Expone además la estructura del Sistema de Gestión y es un documento público, si la empresa lo desea, es decir puede ser revisado por cualquier persona natural o jurídica, con una extensión preferiblemente no superior a las 40 páginas y se suele redactar al final de la implantación una vez documentados los procedimientos que la norma exige.

Se puede decir además que es un documento "Maestro" en el cual la Organización (Laboratorio) establece como dar cumplimiento a los puntos que

¹⁰Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Norma ISO 9001:2008

¹¹MANUAL DE CALIDAD: Norma ISO 9001. Capítulo 1. Manual de calidad (definición).

marca la Norma vigente, y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. etc.

Entendido como tal, únicamente es de obligada realización en la implantación de la norma ISO 9001, en el cual se recoge la gestión de la empresa, el compromiso de éste hacia la calidad, la gestión de recursos humanos, materiales, etc.

Respecto a otras normas, no se exige la realización de un Manual de Calidad, aunque sí ayuda a la implantación de la misma.

En forma resumida podemos decir que un Manual de la Calidad es un documento donde se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar la calidad mediante la adopción del correspondiente sistema de Gestión de la Calidad.

2.2 NORMA ISO 17025

Es una normativa internacional desarrollada por ISO, en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de Calidad, la cual tiene su base en la serie de normas de Calidad ISO 9000. Aunque esta norma tiene muchos aspectos en común con la norma ISO 9001, se distingue de la anterior en que aporta como principal objetivo la acreditación de la competencia de las entidades de ensayo y calibración, por las entidades regionales correspondientes.

Esta norma es aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración con el objetivo de demostrar que son técnicamente competentes y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Está estructurada básicamente de los siguientes puntos:¹²

¹²Copia Controlada de la Norma ISO 17025, almacenada en la SCAN.

1. **Alcance.** Esta dado por el cumplimiento de los requerimientos solicitados en la norma.
2. **Referencia de Normas.** En este punto se utilizan los parámetros usados en la realización de cada ensayo para que certifiquen un determinado procedimiento.
3. **Términos y Definiciones.** Conceptos básicos usados, los cuales deben estar completamente claros para el usuario.
4. **Requisitos Administrativos.** Se considera el sistema de calidad, el control de documentos entre otros, que están enteramente ligados a los auditores que realicen la certificación.
5. **Requisitos Técnicos.** Se los considera los puntos bases para obtener una acreditación al momento de realizar la verificación por parte de los auditores, por lo cual se revisará más a fondo los requerimientos técnicos solicitados en la 17025.

5.1 Generalidades.

Muchos factores determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos realizados por un laboratorio, el grado en el cual los factores contribuyen a la incertidumbre total de las mediciones difiere considerablemente entre el tipo de ensayo y de calibración, por lo cual el laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de sus métodos de procedimientos.

5.2 Personal.

La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo el personal que opera un equipo específico, ejecuta ensayos, evalúa los resultados y firma los informes de los ensayos y los certificados de calibración.

El laboratorio debe utilizar personal que sea empleado por el, o bajo contrato del laboratorio. Cuando se utilice personal contratado y personal técnico adicional este deberá ser supervisado para que trabaje de acuerdo con el sistema de calidad del laboratorio, se debe mantener la descripción de cargos actualizada para el personal gerencial técnico.

5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales.

La norma nos dice que; las instalaciones del laboratorio para ensayos, incluyendo pero no limitado a, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, deben ser tales que faciliten la ejecución correcta de los mismos. Asegurando que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición.

Se debe hacer seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando estas condiciones influyan en la calidad del resultado. Además es importante tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio, preparando procedimientos especiales.

5.4 Ensayos y validación de métodos.

En el laboratorio se usaran métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance lo que incluye; muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y cuando fuese apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas de estadística para el análisis de datos.

5.5 Equipos.

Los equipos y su software utilizados para el ensayo, calibración y muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes a los ensayos. Antes de colocar en servicio, los equipos deben ser calibrados y verificados para establecer que estos cumplen los requisitos especificados del laboratorio.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos deben estar fácilmente disponibles para ser utilizados por el personal del laboratorio. Por

otro lado se deben mantener registros de cada ítem del equipo y su software los cuales deben incluir; identificación del equipo, nombre del fabricante, número de serial, última fecha de calibración, futura fecha de calibración, etc.

5.6 Trazabilidad de la Medición.

Todo equipo utilizado para ensayos y/o mediciones, incluyendo equipos para mediciones auxiliares que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayo o muestreo debe ser calibrado antes de ser puesto en servicio. En todos los laboratorios de ensayos, el programa para calibrar el equipo debe ser diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones realizadas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.7 Muestreo.

El laboratorio debe tener un plan de muestreo y procedimientos para el muestreo, los mismos que deben estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben estar basados en métodos estadísticos apropiados, cuando sea razonable además el proceso debe tomar en cuenta los factores a ser controlados para asegurara la validez de los resultados del ensayo.

El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo que forma parte del ensayo o la calibración que esta siendo llevada a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo usado, la identificación del personal que lo ejecuta, las condiciones ambientales, diagramas y otros parámetros que se consideren de interés.

5.8 Manejo de ítems de ensayo.

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems de ensayo, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del ítem. Es importante poder identificar los ítems durante su permanencia en el mismo, el cual debe garantizar que no se confundan físicamente. En el momento de la recepción del ítem a ensayar se debe registrar cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales en los métodos de ensayo.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

Los procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento a la validez de los ensayos realizados. Los datos resultantes deben ser registrados de tal manera que se pueden detectar tendencias. Este seguimiento debe ser planificado y revisado.

5.10 Informe de Resultados.

Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos realizados en el laboratorio, deben ser informados con exactitud, de manera clara, no ambigua y objetiva.

Cada ensayo o informe de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información;

- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio y la ubicación donde fueron realizados los ensayos.
- Identificación única del informe del ensayo, y en cada página una identificación para asegurar que cada página es reconocida como parte del informe de ensayo.

- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método usado
- Descripción; condición e identificación de (los) ítem (s) ensayado.
- Fecha de recepción del ítem de ensayo.
- Referencia del plan de muestreo y procedimientos utilizados por el laboratorio.
- Los resultados del ensayo con las unidades de medición.
- El (los) nombre(s), función, y firma(s) o identificación equivalente de la(s) personas que autoricen el informe de ensayo.
- Siempre adjuntar el respectivo certificado de calibración del equipo en que se realizó el ensayo.

Nota 1: Las copias impresas de los informes de ensayo deben incluir también el número de página y el número total de páginas.

Nota 2: Se recomienda incluir una declaración especificando que el informe de ensayo o de calibración no debe ser reproducido, debe únicamente servir la aprobación escrita entregada por el laboratorio.

La norma ha establecido cada uno de los parámetros que se han detallado, los cuales deben ser analizados de manera precisa y detallada al momento de elaborar un Manual de Calidad como el que se requiere para el LDP.

2.3 NORMA ISO 9001-2008

La norma ISO 9001:2008, especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

Dependiendo del país, puede denominarse la misma norma "ISO 9001" de diferente forma agregándose la denominación del organismo que la representan dentro del país: UNE-EN-ISO 9001:2008 (España), IRAM-ISO 9001:2008, etc., acompañada del año de la última actualización de la norma.

- *ISO 9001*: Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los requisitos" del Modelo.
- *ISO 9004*: Contiene a la vieja ISO 9001, y además amplía cada uno de los puntos con más explicaciones y casos, e invita a los implantadores a ir más allá de los requisitos con nuevas ideas. Esta norma apunta a la eficiencia del sistema.
- *ISO 19011* en su nueva versión 2011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única capaz de certificarse.

Estructura de ISO 9001:2008

La ISO 9001:2008 presenta una estructura constituida por los siguientes parámetros:¹³

- 1. Objeto y campo de aplicación:** Se especifica los requisitos para un sistema de calidad que debe llegar a cumplir una organización, considerando las diferentes aplicaciones que se le puede dar y además estableciendo ciertas exclusiones dependiendo la naturaleza de la institución.
- 2. Referencias Normativas:** Los documentos de referencia son indispensables para la aplicación de esta norma. Principalmente se toma como referencia la norma ISO 9000:2005 *Sistemas de Gestión de Calidad*.
- 3. Términos y Definiciones:** Necesarios para comprender parámetros importantes en torno a terminología. Se toma los mismos ítems considerados en la Norma ISO 9000.
- 4. Sistema de gestión:** contiene las condiciones para establecer los requisitos generales, para la documentación, implementación, además especificaciones en torno a los requisitos para mantener un sistema de gestión de calidad.
- 5. Responsabilidades de la Dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección para brindar siempre un servicio de calidad, etc.
- 6. Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: Recursos Humanos, infraestructura, y ambiente de trabajo; los cuales son de gran importancia para generar un agradable ambiente de trabajo y desarrollo y sobre todo son los requisitos exigidos en su gestión.
- 7. Realización del producto/servicio:** aquí están contenidos los requisitos puramente de lo que se produce o brinda como servicio

¹³ Copia Controlada de la Norma ISO 9001:2008. Almacenada en la SCAN.

(la norma incluye servicio cuando denomina "producto"), desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

- 8. Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y generan resultados. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

ISO 9001:2008 tiene muchas semejanzas con el famoso "PDCA": acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). La norma está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad, cualquiera que sea su tamaño.

2.4 NORMA INTERNACIONAL CEI-IEC 1066. SISTEMAS DOSIMÉTRICOS TERMOLUMINISCENTES PARA LA VIGILANCIA PERSONAL Y AMBIENTAL

Esta norma establece parámetros importantes dentro del Sistema de Dosimetría Termoluminiscente, entre los cuales podemos tener:¹⁴

- 1. Introducción:** Establece los puntos claves que van a ser considerados al momento de usar la Norma, y además implica una adecuada determinación según el tipo de equipo que se utiliza, sea este lector o detector.

¹⁴ IEC-1066. Sistemas de dosimetría para monitoreo personal y ambiental. Primera edición 1991/12

- 2. Alcance y Objetivo:** Esta norma establece los criterios de eficacia y pruebas para determinar el rendimiento de los sistemas dosimétricos termoluminiscentes, dosímetros, detectores o lectores utilizados para la dosimetría personal. Esta norma no incorpora los requisitos de los dosímetros de extremidades o dosímetros de neutrones tampoco cubre el acceso a la información o la manipulación de los datos resultantes.
- 3. Documentación de referencia:** Tiene parámetros establecidos en base a:

 - **ISO 4037:1979**, Radiaciones X y gamma de referencia para la calibración de los dosímetros y medidores para determinar su respuesta en función del campo de fotones de energía.
 - **ISO 6980:1984**, radiaciones beta de referencia para la calibración de los dosímetros y medidores de tasa de dosis y para determinar su respuesta en función de la energía de radiación beta.
 - **ICRU Informe 33:1980**, Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas, cantidades y unidades de radiación.
 - **ICRU Informe 39:1985**, Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas y determinación de los equivalentes de dosis resultantes de las fuentes de radiación externa.
- 4. Definiciones:** En este punto se conceptualiza todos los términos utilizados en dosimetría y sobre todo cuando se trabaja con un sistema de Termoluminiscencia como es el caso del LDP, para evitar posibles errores al momento de interpretar la Norma.
- 5. Unidades:** Esta norma utiliza las unidades del SI. Para cantidades de radiación, los valores expresados en unidades es de uso temporal (R, rad, rem), además de las siguientes unidades de importancia práctica que también se utilizan: para el tiempo: años (y), día (d), horas (h), minutos (min), y para la energía: electrón-voltios (eV)

- 6. Condiciones de Pruebas:** Básicamente se consideran las condiciones estándar de ensayo y además la radiación de referencia bajo las cuales se deben realizar las diversas pruebas.
- 7. Clasificación y designación:** Sistemas, detectores y lectores para uso en dosimetría personal los cuales se clasifican de acuerdo a la dosis equivalente. Además se considera para la dosimetría personal, sistemas, detectores y los lectores son designados por la siguiente notación: P_e (dosis equivalente de interés expresado en profundidad en los tejidos en $\text{mg}\cdot\text{cm}^{-2}$), mientras que para la dosimetría ambiental, los sistemas y los lectores son designados por la siguiente notación: E_n (Baja energía en keV) (período mínimo de uso en días).
- 8. Desempeño:** Se establecen los parámetros necesarios para las pruebas de un sistema TLD las cuales se realizan de manera reglamentaria en el momento en las que el lote de dosímetros ha sido adquirido. En este ámbito se debe tomar en cuenta el número de dosímetros necesario para cada prueba, las condiciones ambientales, etc.
- 9. Certificación.** Los sistemas de TLD para la prueba del cumplimiento de esta norma deberán ir acompañados de un certificado que deberá contener información como:
 - Un fabricante: Nombre y dirección;
 - Nombre y dirección del establecimiento en el que las pruebas se realizaron;
 - Fecha en que se realizaron las pruebas;
 - El número de modelo, serial o identificación y descripción de cada componente que se investiga o se utiliza para las pruebas;
 - Descripción del equipo adicional y procedimientos (incluyendo procedimientos de corrección y factores de conversión) que se utiliza durante la prueba (ver 1 a 7 y anexo C de la Norma si así se lo requiere);
 - Clase (o clases) de pruebas;

- Declaración que indique los resultados de las pruebas de rendimiento y, en el caso de los detectores de comprobarse por separado, proporcionando la información.

10. Fuente de alimentación. La conexión a la red de los lectores deberá estar diseñada para operar en red monofásica en una de las siguientes categorías: Categoría 1: 220 V; Categoría 2: de 120 V y / o 240 V.

11. Instrucciones. El fabricante deberá proporcionar suficientes instrucciones por escrito para que el usuario pueda obtener un rendimiento dentro de los requisitos de esta norma.

CAPITULO 3

“INVENTARIO DE EQUIPOS Y RECURSOS UTILIZADOS EN EL LDP”

Dentro de una Institución como el MEER¹⁵ y por ende en la SCAN¹⁶, es importante conocer una lista ordenada de los bienes y demás cosas que pertenecen al laboratorio, en este capítulo se va a detallar cada uno de los equipos y los recursos que los técnicos usan de manera rutinaria en esta dependencia, con el fin de registrar y controlar cada uno de los artículos existentes.

Los inventarios se han estructurado en base a los dos parámetros principales es decir, los equipos que se utilizan en el proceso y los diversos documentos que se emiten, se reciben y se archivan en este laboratorio.

Por otro lado se realiza el reconocimiento de los recursos humanos y materiales, que se encuentran en el LDP, en este ámbito se detalla al personal técnico y los materiales usados en el mismo.

3.1 INVENTARIO

3.1.1 INVENTARIO DE EQUIPOS

El LDP brinda un servicio de dosimetría termoluminiscente, en el cual se cuenta con instalaciones apropiadas y además equipos de alta tecnología. Por lo cual llegan a ser un área de suma importancia para la SCAN y por ende para el MEER.

3.1.1.1 Instalaciones:

Área de lectura: Cuenta con un área destinada para la lectura de dosímetros termoluminiscentes (TLD-100).

¹⁵MEER: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable.

¹⁶SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares



Gráfica 8. Área de lectura del LDP con uno de los técnicos a cargo¹⁷

Área de almacenamiento: Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los dosímetros termoluminiscentes (TLD-100). Además cuentan con su respectiva caja con protección UV.



Gráfica 9. Almacenamiento de dosímetros¹⁸

3.1.1.2 Equipamiento y Materiales:

- **Detectores:** A partir del año 1997 se inicio con la adquisición de dosímetros TLD-100 hasta la actualidad se debería contar con 4300, pero tomando en cuenta dosímetros perdidos y dañados por los usuarios, determinación de ECC donde fueron rechazados algunos dosímetros por el equipo lector THERMO 4500, se cuenta hoy en día

¹⁷Fotografía del LDP. Agosto 2012

¹⁸Fotografía del LDP. Agosto 2012

con un lote aproximado de 3000 dosímetros termoluminiscentes en forma de tarjetas dosimétricas), TLD-100 de Fluoruro de Litio.



Gráfica 10. Detectores usados en el LDP¹⁹

- **Porta detectores:** Cuenta con un lote aproximado de 5000 porta dosímetros de cuerpo entero, entre los cuales 1000 son de la marca Harshaw y 4000 son de fabricación nacional.



Gráfica 11. Portadosímetros nacionales²⁰

- **Lector termoluminiscente:** Cuenta con un lector termoluminiscente marca ThermoScientific, modelo 4500 y el software de lectura WinRems.

¹⁹ Fotografía del LDP. Agosto 2012

²⁰ Fotografía del LDP. Agosto 2012



Gráfica 12. Equipo principal de lectura²¹

- **Estufa:** Cuenta con una estufa para el tratamiento térmico de los dosímetros de marca Heraeus.



Gráfica 13. Estufa para tratamiento térmico²²

- **Sistema de manejo de la información dosimétrica:** Se utiliza un sistema de base de datos relacionales elaborada en ²³FOX PRO LAN para D.O.S que permite la impresión de Reportes de Dosis y Hojas de Asignación para canjes. Dicho sistema utiliza 1 computador Worldsoft, modelo 1998 con Windows 98.
- **Lector termoluminiscente de reserva:** Se cuenta además con otro lector termoluminiscente marca Harshaw, modelo 4500.

²¹Fotografía del LDP. Agosto 2012

²¹Fotografía del LDP. Agosto 2012

²²Fotografía del LDP. Agosto 2012

²³FOX PRO LAN: Sistema Gestor de Bases de datos, usado para emitir planillas de resultados.

- **Dosímetros TLD:** El Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN, cuenta con 3000 dosímetros, marca ThermoScientific, por lo que su capacidad instalada es adecuada para atender a 1500 usuarios.
- **Sistema de gases:** Para el funcionamiento del equipo de lectura se utiliza 2 tanques de Nitrógeno de grado de pureza 5.
- **Compresor de Aire:** De marca HarshawBicron, Modelo 4488. Funciona de manera directa con el sistema de lectura de dosímetros.
- **Computadoras:** Utilizadas para la organización de documentación, registro de usuarios, informes, etc. Son de marca Hp con Software WinPems, Core i5 y además con Windows 7.
- **Archivadores:** Permiten el almacenamiento de reportes de los Usuarios o POE (Personal Ocupacionalmente Expuesto), con un total de 9, ubicadas en un área específica del laboratorio.
- **Selladora:** Actualmente se entregan los dosímetros dentro de una estructura plástica para garantizar su cuidado, para lo cual se requiere una selladora; Marca Samwin, Modelo FR300L.
- **UPS:** Para un adecuado cuidado de los computadores se tiene 2 UPS de equipo, Marca ECM-Powercom.
- **Impresora:** Usada para la generación de información impresa que sea requerida por los funcionarios del laboratorio o los usuarios. Marca Hp láser – Jet, M-3035 MFP.

3.1.2 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

A lo largo de los años el Laboratorio ha venido almacenando un sin número de información en torno a los equipos, al servicio prestado y sobre todo al registro de sus usuarios; la misma ha sido almacenada en archivadores y a partir de los cuales se ha obtenido la información necesaria para detallarlos, para que posteriormente sean usados según las necesidades que se presenten.

3.1.2.1 Manuales de los Equipos Lectores

Se encuentran archivados los diferentes manuales de los equipos que se encuentran en LDP, los mismos que son necesarios al momento de presentarse algún tipo de imperfección en el desempeño de los mismos. Tenemos los siguientes:

1. Manual TLD Modelo 450 con WinRems – Español.
2. Radiation Evaluation and Management System (TLD – Rems and Net - Rems) Software Reference Manual.
3. Model 4500 Manual TLD Workstation. Operator's Manual
 - o Model 4488 Dry Air Generator User's Manual

3.1.2.2 Informes Técnicos de Pruebas de Desempeño

Se detallan los diferentes informes técnicos de las pruebas realizadas en el LDP.

- Pruebas de desempeño. Tomo I y II (06/01/2012).
- Informe Técnico del LDP (24/10/2011)
- Informe Técnico, pruebas con portadosímetros (31/07/2012)

- Informe Técnico, calibración del Equipo lector TLD Thermo 4500 y determinación del ECC de los dosímetros TLD del año 2010 (22/08/2011)
- Informe General Solicitado por la DNSNA²⁴

3.1.2.3 Normas para las Pruebas de Desempeño.

Se encuentran las normas necesarias para la realización de las diferentes pruebas y además ejemplos de pruebas realizadas en otros laboratorios.

- Copia controlada de la Norma ISO 17025
- Copia controlada de la Norma ISO 9001:2008
- Evaluación del Sistema de Dosimetría TLD desarrollado por Dosibiología.
- Requisitos para la Operación de Laboratorios de Calibración de Instrumentos de Medida para Radiación Ionizante usados en Radioprotección.

3.1.2.4 Documentos Varios

Se detalla información que ha sido utilizada dentro del laboratorio, además diversos archivos que se han obtenido de diferentes capacitaciones y cursos a los cuales los técnicos han asistido.

- Sistema de Gestión documental Quipux
- Curso Nacional de preparación y respuesta a Emergencias Radiológicas (24-28/11/2003)
- Estatuto orgánico por Procesos – OIEA²⁵ (01/2004)

²⁴DNSNA: Dirección Nacional de Seguridad Nuclear y Ambiente

²⁵OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica

- Respaldos FOX²⁶
- Registros Manuales de lecturas de dosis
- Asignaciones zonal II y zonal III
- Lecturas de dosímetros y cálculo de dosis 2004 -2005
- Lecturas de dosímetros y cálculo de dosis 2002 - 2003
- Lecturas de dosímetros y cálculo de dosis 2006 -2007
- Lecturas de dosímetros y cálculo de dosis 2010
- Lecturas de dosímetros y cálculo de dosis 2011
- Lecturas de dosímetros y cálculo de dosis 2012
- Dosímetros no canjeados periodo mayor a 1 año
- Varios 2006 -2008
- Memos 2006 -2007
- Memos 2008 - 2009
- Memos 2010 - 2011
- Memos 2012
- Memos pruebas de Desempeño y Determinación ECC 2011 - 2012
- Informe Ingreso de dosímetros años 2005, 2006 y 2007.
- Informes 2006 - 2007
- Informes Mensuales de Trabajo 2012
- Calibraciones 2003 -2011
- Calibraciones 2012
- Mantenimiento de equipos de laboratorio 2012
- Trazadores
- Nuevos usuarios 2006 - 2011
- Oficios nuevos usuarios 2012
- Oficios 2006 -2007
- ²⁷ECC
- Nuevas propuesta del Sistema de Gestión de datos de dosis del CPHR²⁸

²⁶FOX: Lenguaje de programación orientado a procedimientos, además es un Sistema Gestor de Bases de datos.

²⁷ECC: Base de datos que contiene registros de calibraciones para cada dosímetro calibrado.

²⁸CPHR: Centro de Protección e Higiene de las radiaciones (Habana-Cuba)

3.2 RECURSOS

Es imprescindible para el óptimo desarrollo de un laboratorio como el LDP que exista un equilibrado sistema de recursos, tanto humanos como materiales, ya que de este modo se podrá generar un trabajo eficaz y sobre todo oportuno. Por ello cada uno de ellos son detallados a continuación.

3.2.1 RECURSOS HUMANOS

Actualmente el LDP de la SCAN laboran 3 técnicos, los cuales desempeñan las labores cotidianas de atención al cliente y la prestación de los servicios de dosimetría.

- **Responsable Técnico**

Nombre: Natalí Alejandra Chávez Oleas

Título de tercer nivel: Biofísica

Experiencia: SCIAN (Laboratorio de Dosimetría Personal- 8 meses), ESPOCH (Docente de la cátedra Dosimetría de Radiaciones – 5 meses), ESPOCH (Instrucción formal en Dosimetría de Radiaciones dentro del pensum de estudios – 5 meses)

Capacitación adicional: No

- **Técnico sustituto**

Nombre: Juan Enrique Miño Vaca

Título de tercer nivel: Tecnólogo Médico en Radiología

Experiencia: Ex Comisión de Energía Atómica (12 años), SCIAN (7 años).

Capacitación:

- Curso: Fundamentos Básicos en Protección Radiológica. Lugar: Instituto de Radioprotección y Dosimetría, Brasil. Duración: 1 mes. Fecha: 14 de Agosto de 1987.
- Entrenamiento en el Laboratorio de Patrones Secundarios. Lugar: Instituto de Radioprotección y Dosimetría, Brasil. Duración: 6 meses. Fecha: 14 de agosto de 1987.
- Curso Regional de Capacitación sobre requisitos de Seguridad Radiológica para el Control de la Exposición del Público, la Gestión de los Desechos Radiactivos, Clausura de Instalaciones Recuperación de Áreas Contaminadas y la Elaboración de las Políticas Nacionales. Lugar: Autoridad Regulatoria Nuclear en Radioprotección, Uruguay. Duración: 5 días. Fecha: 11 de Mayo del 2007.

- **Técnico de apoyo Administrativo**

Nombre: Jair Zea

Título de tercer nivel: Ing. Electrónico

Experiencia: Ex Comisión de Energía Atómica (5), SCIAN, (3 años), SCAN (4 meses)

Capacitación adicional: Ha recibido capacitación en áreas administrativas y tiene experiencia trabajando en el LPS.

CAPITULO 4

“PROCEDIMIENTOS, FORMATOS E INSTRUCTIVOS DEL LDP”

Toda organización o institución que brinda servicios a un público diverso como es el caso de LDP, debe tener una serie de procedimientos, en donde se especifiquen en detalle cada uno de los pasos que se deben seguir al momento de ejecutar una actividad determinada.

Por otro lado es importante conocer cada uno de los formularios que se utilizan para los determinados servicios que una entidad brinda, como por ejemplo la solicitud de servicios, canje de dosímetros, etc.

En este capítulo se hará incapié a cada uno de estos aspectos en torno al LDP, que a diario genera resultados y presta servicios a una gran cantidad de usuarios.

4.1 INSTRUCTIVOS

²⁹Dentro del LDP se maneja la existencia de los instructivos a los cuales se los puede definir como Escritos que contienen indicaciones muy precisas como enseñar el manejo de un aparato, realizar diversas actividades, efectuar trámites, operar maquinaria, etc.

También un instructivo es considerado como: Un Documento que sirve para instruir acerca del uso y especificaciones generales de algún artículo adquirido. Contiene las disposiciones de carácter general emitidas para regular el uso de dicho artículo y su funcionamiento interno y operativo.

²⁹INSTRUCTIVO: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Que-Es-Un-Instructivo-y-Cu%C3%A1les/870568.html>. En Línea

4.1.1 INSTRUCTIVO PARA LA OPERACION DE LA ESTUFA

Vamos a detallar los pasos a seguir para un correcto manejo de la Estufa Heraus, la cual es usada para dar un tratamiento térmico a los dosímetros TLD.

1. PUESTA A PUNTO

- a. Conectar la estufa Heraus a una instalación eléctrica de 220 V.

2. OPERACIÓN

- a. Encender la estufa con la perilla ubicada en la parte inferior izquierda del equipo hasta que el termómetro localizado en la parte superior alcance la temperatura de 100° C.
- b. Proceder al tratamiento térmico de los dosímetros a esta temperatura por el tiempo de una hora.
- c. Retirar los dosímetros y apagar el equipo.

3. INSPECCIONES

Realizar revisiones periódicas del equipo para garantizar un funcionamiento óptimo del mismo.

4. REGISTROS

- a. Es preciso que los resultados obtenidos sean usados de para la generación de los informes.
- b. Se debe mantener un registro continuo de los datos obtenidos en cada uno de los procesos realizados en la estufa Heraus.

5. ANEXOS

Dependiendo del ensayo realizado se puede anexar las normas en las cuales se realizó o algún aspecto diferente que se consideró.

4.1.2 INSTRUCTIVO PARA LA OPERACION COMPRESOR DE AIRE SECO

Otro de los elementos importantes al momento de la lectura de dosímetros es el Compresor de Aire Seco HarshawBicron, Modelo 4488, para el manejo del cual se debe seguir los siguientes pasos:

1. PUESTA A PUNTO

- a. Encender el compresor de aire seco HarshawBicron modelo 4488 aproximadamente una hora antes de la operación o hasta que el indicador de humedad localizado en el panel frontal señale 0%.

2. OPERACIÓN

Todos los controles y ajustes necesarios para la operación del sistema están agrupados en el panel de control frontal. Estos controles operan de la siguiente manera:

- **ON/OFF RESET:** Es un botón para encender y apagar el equipo. También es un botón para resetear el equipo.
- **RESERVE PRESSURE:** Este manómetro señala la presión en los tanques de reserva. Ésta debería estar entre 65 y 80 psi cuando el sistema está operando. Esta presión está determinada automáticamente y no puede ser controlada por el usuario.
- **OUTPUT PRESSURE:** Este manómetro señala la presión regulada disponible para el Lector TLD. La lectura normal para este manómetro es 60 psi.
- **HUMIDITY MONITOR:** Esta área del panel de control contiene funciones relacionadas con el monitoreo de la humedad del aire comprimido. Hace falta indicar que no existen ajustes para la humedad, solamente avisos.

- **POWER:** Esta luz indicadora muestra que la fuente de poder está encendida para el circuito sensor de humedad. Si esta luz está apagada cuando la luz de poder está encendida, el monitor de humedad podría no estar operacional y el aire de esta unidad podría no ser adecuado para fluir dentro de un lector TLD.

3%, 6%, 9%: Estas luces indicadoras se encienden para señalar el nivel de humedad del aire comprimido. Cuando se inicia la operación todas estas luces pueden estar encendidas y se apagan sucesivamente cuando el aire se va secando.

3. INSPECCIONES

Es necesario dar mantenimiento preventivo al equipo, además se deberá llevar información sobre (mantenimiento preventivo, calibraciones, etc).

4. REGISTROS

Para este tipo de equipos se debe mantener un registro de toda la información que se genera, como mantenimientos, controles diarios o periódicos, fallos, etc.

5. ANEXOS

Según el tipo de requerimiento que se tenga se puede anexar las normas que generalmente se usan como:

- Model 4488 Dry Air Generator User's Manual
- Registro de mantenimiento y Calibraciones

4.1.3 INSTRUCTIVO PARA LA OPERACION DEL LECTOR HARSHAW

Para el uso del Lector Harshaw, Modelo 4500 del LDP debemos seguir la siguiente secuencia de pasos:

1. PUESTA A PUNTO

- a. Encender el equipo lector presionando el botón On/Off situado al lado derecho del equipo media hora antes de iniciar la lectura.
- b. Encender el compresor de aire seco HarshawBicron modelo 4488 aproximadamente una hora antes de la operación o hasta que el indicador de humedad localizado en el panel frontal señale 0%.
- c. Encender el computador conectado al equipo lector de dosímetros y seleccionar el programa WinREMS.
- d. Las condiciones del equipo para empezar a operar son las siguientes:
Gas: On
Cooler: 9°C
Drawer: Closed
Status: Reader ready

2. OPERACIÓN

Para la operación del equipo lector de dosímetros se sigue los siguientes pasos:

- Pulsar el icono WinREMS en el computador
- Ingresar al programa, buscar archivo y la opción open Workspace. Seleccionar formación.wrw y abrir. Ir a la opción GO del menú de herramientas.
- En el recuadro de lectura de dosímetros ingresar las siguientes opciones:
Group ID: mes y año de lectura
Acquisition Setup: anneal
TTP: 2 elementos

- Al mensaje de operación del lector responder “sí” para leer ruido y luz de referencia y registrar los valores determinados.
- Luego de que la luz de READY localizada al frente del equipo se encienda, presionar el botón START.
- Para la lectura de dosímetros de campo abrir la bandeja ubicada en la parte inferior del lector, colocar el dosímetro con la esquina que tiene una muesca en la posición indicada para asegurar su adecuada inserción y la correcta orientación en el proceso de lectura, es decir, los cristales hacia el operador e identificar el código de barras de cada dosímetro con el identificador Scanteam 5500 Laser, cerrar la bandeja y luego de que la luz de READY se encienda presionar el botón START.
- Luego del proceso de lectura (acquisition) registrar por escrito la fecha y hora de lectura, el número de dosímetro y los valores de lectura de los chips II y III de cada dosímetro expresados en nC.
- Revisar la operación en el manual del equipo (Model 4500 Manual TLD Workstation Operator’s Manual)

3. INSPECCIONES

Es necesario dar mantenimiento preventivo al equipo, para lo cual en el anexo 2 se adjunta una tabla en la que se deberá llevar información sobre (mantenimiento preventivo, calibraciones, etc.

4. REGISTROS

Registros escritos o impresos de todas las lecturas de dosímetros de campo, ruido y luz de referencia indicando período de canje, delegación zonal correspondiente, código de institución, fecha de lectura, hora, número de dosímetro y lecturas de los chips II y III.

5. ANEXOS

Generalmente se anexa la normativa usada:

- Model 4500 Manual TLD Workstation Operator's Manual
- Registro de mantenimiento y calibraciones

4.2 PROCEDIMIENTOS

Se debe conocer que un procedimiento es un término que hace referencia a una acción y que a su vez significa actuar de una forma determinada. El concepto, por otra parte, está vinculado a un método o una manera de ejecutar algo. En este sentido, consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz. Su objetivo debería ser único y de fácil identificación, aunque es posible que existan diversos procedimientos que persigan el mismo fin, cada uno con estructuras y etapas diferentes, y que ofrezcan más o menos eficiencia.

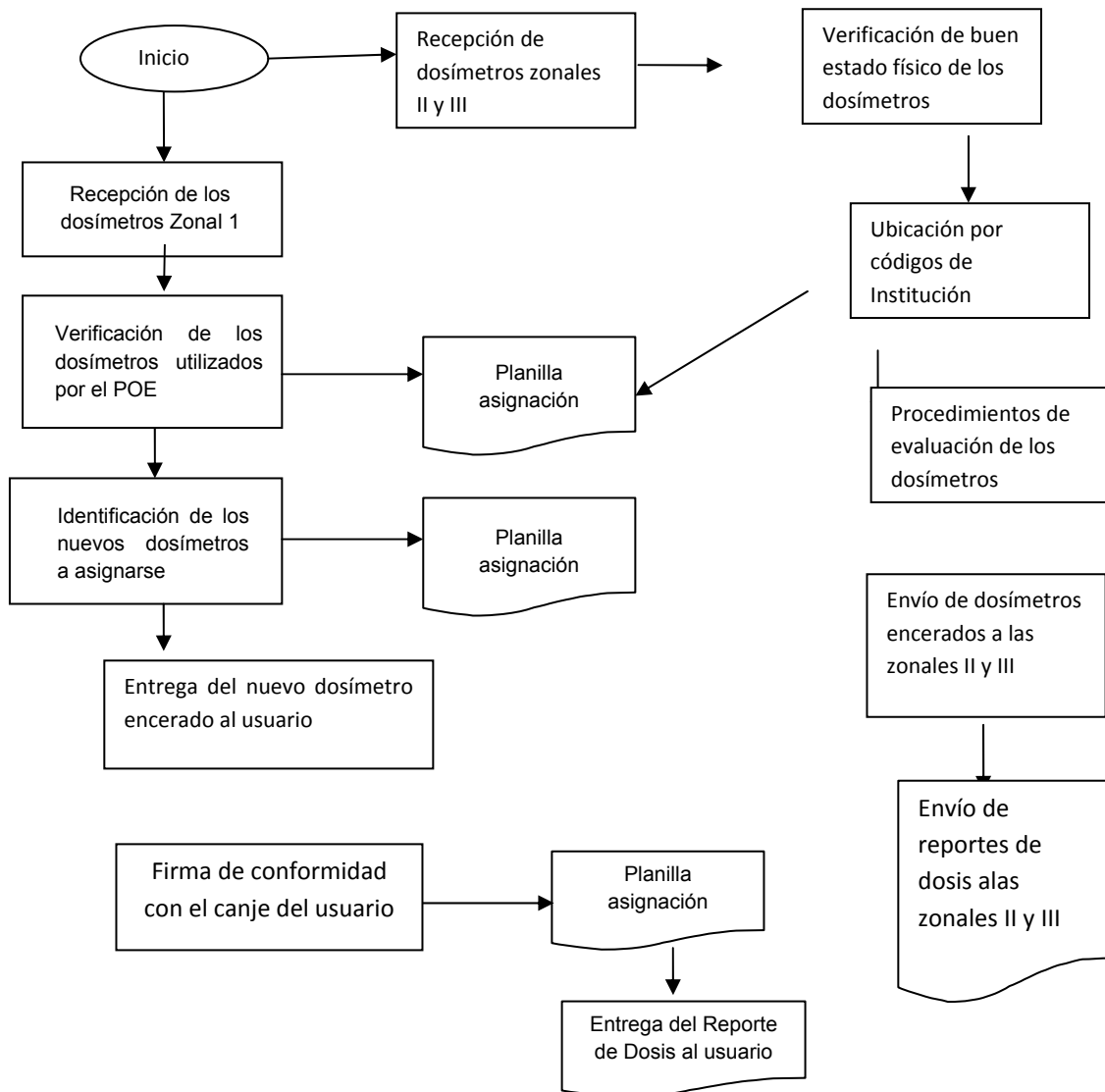
De manera sencilla se lo puede comprender como un método de ejecución, en forma secuenciada y sistemática, en busca de un fin. El conjunto de procedimientos con un mismo fin, se denomina sistema.³⁰ Es importante conocer que los diferentes procedimientos que a continuación se detallan se han estructurado en base a las especificaciones técnicas de las normas correspondientes como la ISO 9001 y la 17025, mediante las cuales se ha logrado estructurar y mejorar el sistema de manejo de los procedimientos realizados dentro del LDP.

³⁰PROCEDIMIENTO: <http://definicion.de/procedimiento/>

4.2.1 PROCEDIMIENTO DE CANJE DE DOSIMETROS

Dentro del LDP el canje de dosímetros se lo realiza de manera bimensual, en las fechas del 1 al 10 del mes determinado, este proceso se lo realiza con cada uno de los usuarios del servicio.

Para este procedimiento se sigue el siguiente esquema:

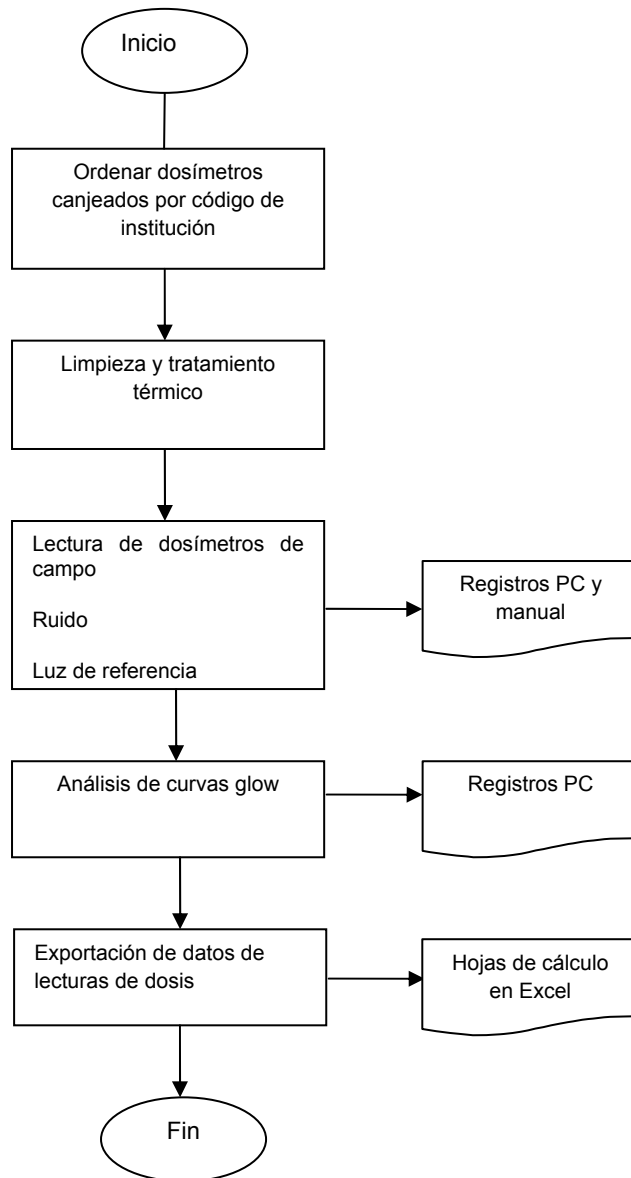


Este proceso se detalla con mayor claridad en el Anexo 1.

4.2.2 PROCEDIMIENTO DE LECTURA DE DOSIMETROS

Entre los procesos de importancia en el servicio de dosimetría, una vez cada 2 meses los usuarios se acercan para realizar el respectivo canje y es en este momento en donde se realiza la lectura de los dosímetros entregados, los cuales han recibido una cierta dosis de radiación.

Para este proceso es importante conocer el esquema de procedimiento, el cual se describe a continuación:

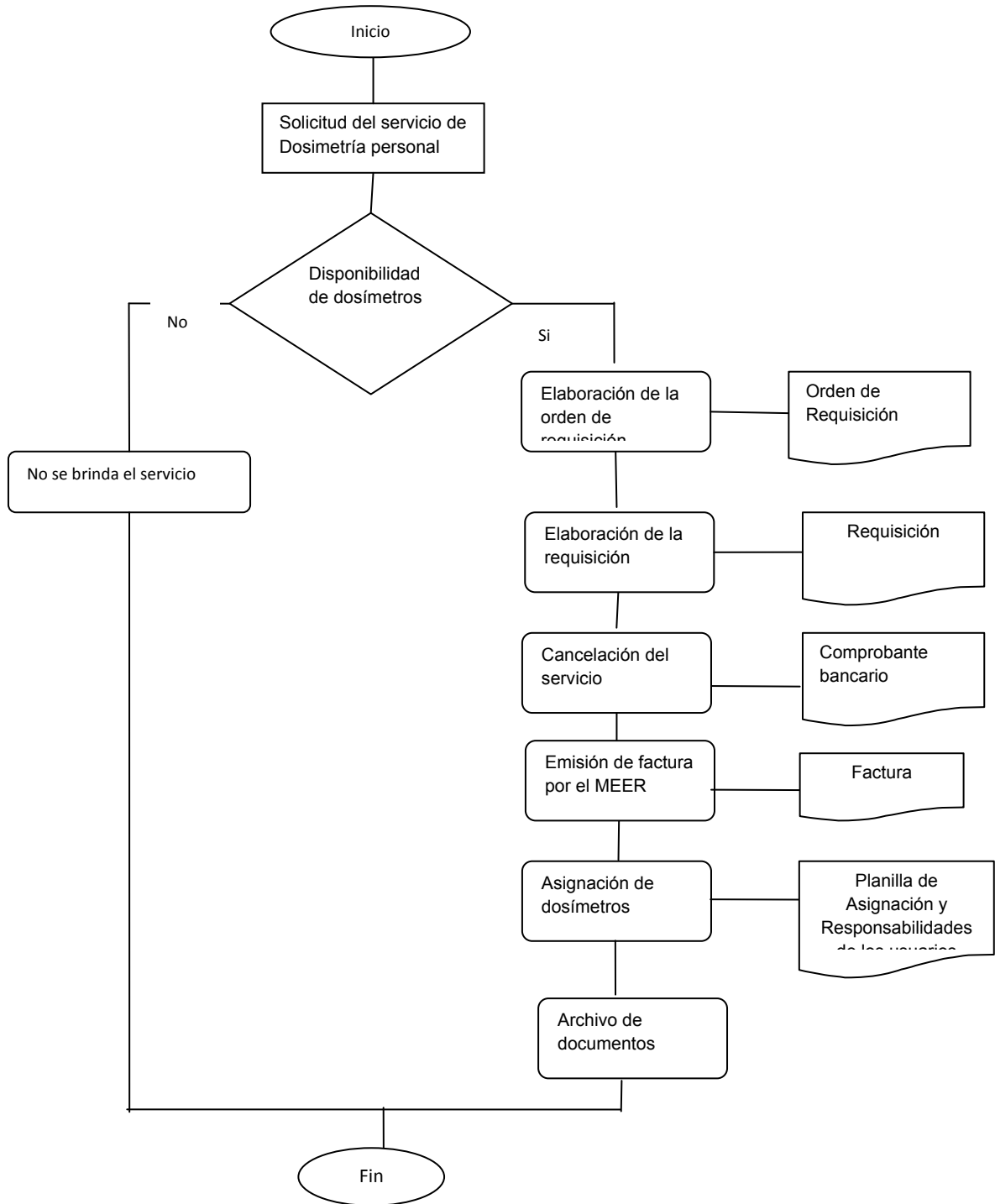


Este proceso se da a conocer en el Anexo 2

4.2.3 PROCEDIMIENTO DE ASIGNACION DOSIMETROS

El proceso de asignación de dosímetros se lleva a cabo en diferentes fechas dentro de la SCAN, y para ello se debe seguir el siguiente esquema:

Los detalles del procedimiento se presentan en el Anexo 3.

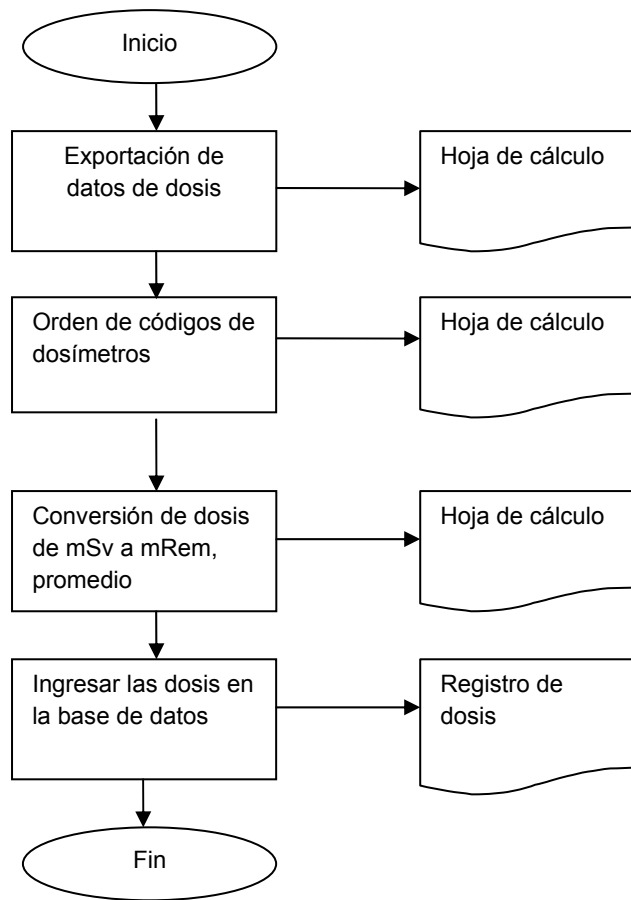


Este proceso se da a conocer en el Anexo 3.

4.2.4 PROCEDIMIENTO DE CÁLCULO DE DOSIS

El cálculo de dosis es un parámetro sumamente importante dentro de la dosimetría personal, ya que en base a los resultados del mismo se puede generar los reportes anuales de los usuarios.

Para este tipo de proceso se debe conocer los siguientes parámetros:

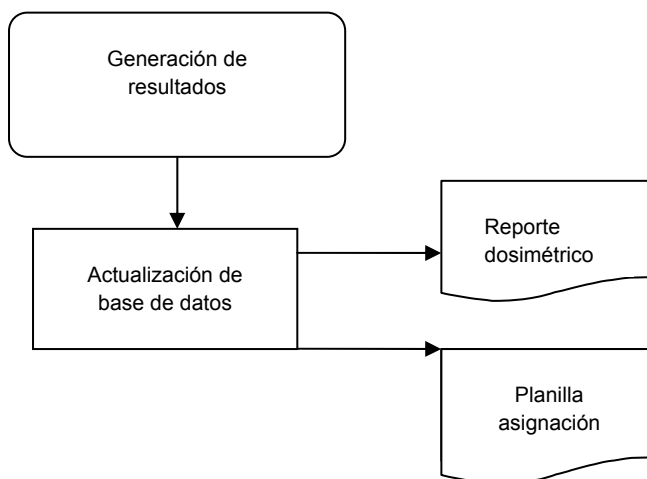


Este proceso se da a conocer en el Anexo 4.

4.2.5 PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE RESULTADOS

La generación de resultados es uno de los parámetros importantes dentro del proceso de Lectura de Dosis de radiación ionizante de los usuarios, por lo cual se lo debe realizar de una manera correcta.

Se debe seguir el siguiente esquema:

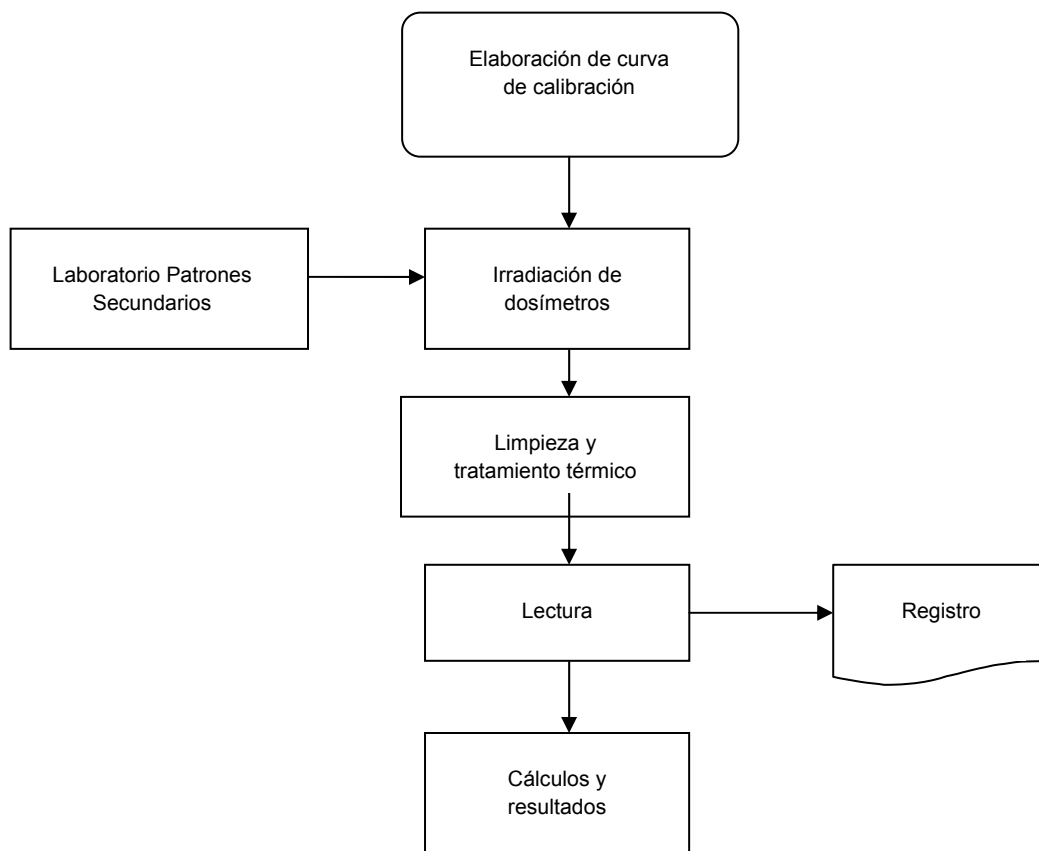


Este proceso se da a conocer en el Anexo 5.

4.2.6 PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION SISTEMA DOSIMETRICO

La calibración es de suma importancia para que exista un adecuado funcionamiento del sistema dosimétrico, ya que de esta manera se asegura que el reporte de dosis va a tener el menor error posible. Por ello es importante conocer los parámetros de este proceso.

Se debe seguir el siguiente esquema:



Este proceso se da a conocer en el Anexo 6.

4.2.7 PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE COEFICIENTES DE CORRECCION DE LOS ELEMENTOS (ECC)

El método de generación de coeficientes ECC se basa en la relación de la eficiencia TL de cada dosímetro, de toda la población de dosímetros (dosímetros de campo), al valor promedio de la eficiencia TL de un pequeño subconjunto de esta población que se usa solamente para propósitos de calibración (dosímetros de calibración).

Cuando el ECC se aplica a la respuesta de cada uno de los dosímetros de campo o de calibración su eficiencia TL es prácticamente idéntica al valor promedio del grupo de dosímetros de calibración, y como resultado, todos los dosímetros TL tienen idealmente la misma eficiencia TL.

Aquí presentaremos además de la descripción del proceso, los resultados obtenidos durante el ensayo de determinación de ECC, en el laboratorio de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia.

Este proceso en detalle se da a conocer en el Anexo 7.

4.3 FORMULARIOS

Debemos entender que un formulario es un documento con espacios (campos) en donde se pueden escribir o seleccionar opciones. Cada campo tiene un objetivo, por ejemplo, el campo "Nombre" se espera que sea llenado con un nombre, de igual manera el campo Institución, etc.

Los formularios presentan una visión ordenada de múltiple información sobre algo, y son útiles para llenar bases de datos.

Debido a lo importante que se considera la información de los usuarios, el LDP consta de algunos formularios los cuales van a ser detallados para que de este modo sea comprendido su uso y estructura.

4.3.1 FORMULARIO DE SOLICITUD DE SERVICIO

Al momento de requerir un servicio de dosimetría personal por Termoluminiscencia, una Institución o un personal natural/jurídica, debe emitir una solicitud a la SCAN con el fin de que evalúe la posibilidad de brindarle el servicio.

En caso de ser una Institución se puede requerir el servicio para varios usuarios, siempre y cuando se justifique su uso.

El formato se detalla a continuación:



El siguiente es un **MODELO** que servirá de base para la solicitud que debe presentar cualquier institución que desee contratar el servicio de dosimetría personal con la SCAN

Doctora
Nancy Mantilla
SUBSECRETARIA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES (ENC)
Presente

De mi consideración:

Por medio del presente, solicito a usted, autorice a quien corresponda, se proporcione el servicio de dosimetría personal para los siguientes usuarios:

NOMBRE (completo)	Nº DE CEDULA	DEPARTAMENTO	Nº de licencia (de trabajo)	Vigencia de la licencia
----------------------	--------------	--------------	--------------------------------	-------------------------

.....
-------	-------	-------	-------	-------

Funcionarios de (NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN)....., ubicada en la calle.....de la ciudad de.....
aceptando las condiciones del contrato en lo referente al cambio bimestral de los dosímetros en las fechas señaladas por la SCAN.

Al mismo tiempo y en nombre de la institución a la que represento, me comprometo a cancelar el valor correspondiente al o los dosímetro(s) y porta dosímetro (s) en caso de pérdida o daño de los mismos y a devolverlos a la SCAN al finalizar el contrato.

Por la atención que se sirva dar al presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

.....
DIRECTOR / GERENTE

4.3.2 FORMULARIO DE PLANILLA DE ASIGNACION PARA NUEVOS USUARIOS

Este formato se utiliza en el LDP cuando se tiene nuevos clientes a los cuales se les va a asignar dosímetros, para brindarles el servicio de dosimetría personal por termoluminiscencia, este formato generalmente se lo llena con Instituciones, las cuales puede solicitar varios dosímetros para diferentes empleados.

La estructura de este formato se lo describe a continuación:



LABORATORIO DE DOSIMETRIA PERSONAL
POR TERMOLUMINISCENCIA

PLANILLA DE ASIGNACION PARA NUEVOS USUARIOS

Institución Departamento

Provincia..... Ciudad Teléfono

Representante legal..... Cargo.....

Dirección.....

Nº de cédula	Apellidos y Nombres	Dosímetro	Observaciones
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fecha de asignación Responsable asignación

Firma de responsabilidad (usuario)

Observaciones

4.3.4 RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

Cuando un usuario inicia a usar el servicio de dosimetría personal, tiene que reconocer ciertas responsabilidades, las cuales ayudarán a que se les pueda brindar un excelente servicio.

Los diferentes puntos que se contemplan dentro de las responsabilidades tienen que ver mucho con el uso y el trato que el usuario dé al dosímetro, ya que si no se lo maneja adecuadamente los resultados de las lecturas dosimétricas no nos darán resultados confiables.

La estructura de este formato es:



**Ministerio de Electricidad
y Energía Renovable**

Av. Eloy Alfaro No. 29-50 y 9 de Octubre
Edificio Correos del Ecuador 2do piso
PEX. 593-2-3976000
FAX. 593-2-3 976000 ext. 1235
RUC. 1766135680001
www.meer.gov.ec
Quito - Ecuador

SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES

SERVICIO DE DOSIMETRIA PERSONAL POR TERMOLUMINISCENCIA

INSTITUCION

CONTRATANTE:.....

RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS

- Hacer uso de los dosímetros en forma correcta y exclusivamente por la persona cuyo nombre se encuentra en el instrumento.
- En horas laborables no dejar el/los dosímetros en lugares donde exista radiación ionizante o condiciones ambientales desfavorables.
- Entregar cada dos meses en la oficina de la SCAN (Laboratorio de Dosimetría Personal) los dosímetros para el cambio y control respectivo. La no presentación en las fechas previstas significa la ACUMULACION de la información por dos períodos.
- Reportar a la SCAN cualquier cambio que se produzca durante el período de control.
- Comunicar de manera inmediata a la SCAN – Control del Uso de Radiaciones Ionizantes en caso de suscitarse alguna situación anómala.
- Aplicar las medidas preventivas y/o correctivas que la SCAN recomendare para corregir situaciones anómalas o emergentes.
- Cancelar a la SCAN el valor del dosímetro y/o porta dosímetro en caso de pérdida o de daño que imposibiliten su uso posterior. El valor del porta dosímetro es de 25 USD y del dosímetro 55 USD.

.....
RESPONSABLE DE DOSIMETRIA

.....
USUARIO

IMPORTANTE	Los cambios de dosímetros a nivel nacional se realizan los 10 primeros días de los siguientes meses: ENERO, MARZO, MAYO, JULIO, SEPTIEMBRE Y NOVIEMBRE.
-------------------	--

La adquisición del servicio de Dosimetría Personal en fechas diferentes a las señaladas, se ajustará inmediatamente y en forma interna al programa establecido.

Quito,.....

Duración del contrato: un año a partir de esta fecha

4.3.5 FORMULARIO DE RETIRO DE DOSIMETROS

Cuando por algún motivo los usuarios cierran el servicio de dosimetría, o la SCAN determina que el servicio debe suspenderse, se realiza el retiro de el/los dosímetros a la Institución o persona la cual se certifica como responsable ante la SCAN.

El formato es el siguiente:

		Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Av. Eloy Alfaro No. 29-50 y 9 de Octubre Edificio Correos del Ecuador 2do piso PBX. 593-2-3976000 FAX. 593-2-3 976000 ext. 1236 RUC. 176818580001 www.mser.gov.ec Quito - Ecuador
DIRECCION DE INVESTIGACIÓN Y APLICACIONES NUCLEARES			
Laboratorio de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia			
El día de hoy..... he retirado..... dosímetros, de un total de..... que han sido asignados al personal del departamento de..... de.....			
Razón del retiro:			
Responsable retiro..... Responsable entrega.....			
Observaciones			

4.3.6 FORMATO DE REPORTE DE DOSIS

Luego de la lectura de la dosis de radiación ionizante de cada uno de los usuarios se realiza un reporte de dosis mediante el sistema FOX, dicho reporte se lo entrega a los usuarios luego de 2 meses, en el momento en que realiza el siguiente canje de dosímetros, en caso de necesitarlo antes, el usuario debe acercarse a las instalaciones del LDP y solicitarlo.

El formato es el siguiente:

Pág: 1

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGIA RENOVABLE
Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares
Laboratorio de Dosimetría Personal

INFORME DOSIMETRICO

Institución : UNIDAD ATENCION AMBULATORIA SAN MIGUEL Código: Q0391
Departamento: RADIODIAGNOSTICO MEDICO Código: 01
Provincia : BOLIVAR Ciudad: SAN MIGUEL

ULTIMO PERIODO DE CAMBIO: MAYO - JUNIO / 2012

No DOSIM	APELLIDOS Y NOMBRES	DOSIS C.E		PERIODO	OBSERVAC
		mSv	mRem		
3517	POVEDA CAMACHO, DOLORES E	0,35	35,15	MAR/2012-JUN/2012	

C.E : Cuerpo Entero
< 0.1 mSv: Dosis mínima Detectada
4 mSv : Límite de dosis/mes
1 mSv = 100 mRem

Natali Aguilar

RESPONSABLE
DOSIMETRIA PERSONAL



CAPITULO 5

**“MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE
DOSIMETRIA PERSONAL”**

5.1 INTRODUCCIÓN

Un Manual de Calidad es una parte importante dentro de una organización, como en este caso es la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares y en sí en el Laboratorio de Dosimetría Personal, ya que es un documento donde se especifican factores de vital importancia de la empresa, además se detalla la política de calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, dentro de esto también se considera la estructura del Sistema de Gestión.

Este documento puede ser considerado de naturaleza pública, y puede ser revisado por cualquier persona de tipo natural o jurídica que requiera verificar que esta dependencia está cumpliendo o no con las normativas vigentes en torno al servicio que se encuentran entregando a los usuarios.

Dicha elaboración se la hace en virtud de los parámetros contemplados en la NORMA ISO 17025, los cuales han sido revisados y adaptados al LDP según el proceso o requerimiento que se tenga tanto por parte de los funcionarios como a su vez por los usuarios dependiendo de la situación que se necesite tratar.

Cada uno de los puntos importantes que se establecen dentro de esta norma, se han redactado en el Manual que se adjunta en el Anexo 8.

CAPITULO 6

“CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES”

CONCLUSIONES

1. Con la elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, se inicia la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
2. Mediante el estudio de los Parámetros Técnicos de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia, se puede decir que es una de las mejores técnicas para el control de dosis de radiaciones ionizantes en Personal Ocupacionalmente Expuesto.
3. El Manual de Calidad fue elaborado bajo las consideraciones establecidas en las Normas: ISO/IEC 17025 que determina los Métodos Técnicos, ISO 9001-2008 correspondiente a los Métodos Administrativos y la IEC 1066 dada específicamente para Métodos de Termoluminiscencia.
4. Los inventarios tanto de los equipos como de recursos necesarios en el LDP, fueron elaborados para que sirvan de apoyo en el control más detallado de los mismos, lo cual beneficiará a los funcionarios.
5. Se describen los procedimientos que se realizan en el laboratorio, tomando en cuenta los que se practican rutinariamente y también los específicos³¹, los cuales son necesarios para el cumplimiento de las actividades dentro del LDP.
6. Se detalla los formularios que se utilizan para cada uno de los procedimientos diarios del LDP, mediante los cuales se organiza de mejor manera la información que se genera.

³¹ **ESPECIFICOS.** Se refiere básicamente a procesos que se realizan en muy ocasiones y generalmente por petición de los usuarios.

RECOMENDACIONES

1. Para el Mantenimiento del Sistema de Dosimetría Personal por Termoluminiscencia se deben hacer controles periódicos.
2. Realizar cursos o campañas preventivas que logren concientizar a los usuarios de los beneficios que conlleva el realizar los canjes dosimétricos en las fechas indicadas por los funcionarios del LDP.
3. Realizar las calibraciones del Sistema en los periodos establecidos para lograr la puesta a punto de los equipos del Laboratorio de Dosimetría Personal.
4. Se recomienda implementar un Sistema Informático que permita a los usuarios registrados de la SCAN revisar sus registros de dosis bimestrales, pudiendo además solicitar la misma vía correo electrónico.
5. Implementar un sistema informático que ayude en el control más exhaustivo de los usuarios que no realizan los canjes de dosímetros en las fechas establecidas.
6. Generar un sistema de control más exhaustivo con los usuarios que no realizan los canjes de dosímetros, para de este modo concientizarlos y lograr que su control genere resultados que beneficien sus condiciones laborales.

7. BIBLIOGRAFIA

1. **BROSED, A.**, *Fundamentos de Física Médica.*, Andalucía-España., SEFM., 2011., Pg. 336-340.
2. **COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL.**, *Sistemas dosimétricos termoluminiscentes para la vigilancia personal y ambiental.*, Varembe - Suiza., IEC., 1991., Pg. 1-54.
3. **DOMENECH, H.**, *Protección Radiológica en la Aplicación de las Técnicas Nucleares.*, La Habana-Cuba., Cubaenergía., 2002., Pg. 35-47
4. **INSTITUTO DE RADIOPROTECCIÓN Y DOSIMETRÍA, COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA NUCLEAR.**, *Regulaciones Técnicas referentes a los procesos de Certificación de Sistemas de Monitoreo Individual Externo.*, Suiza., IRD-RT., 1995.,Pg. 1-73.

5. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION., *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*, 2da. ed., Suiza., ISO., 2005. Pg. 1-28.

6. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION., *Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).*, 4a. ed., Ginebra-Suiza., ISO., 2008., Pg. 1-27.

7. MONTROYA, M., *Protección Radiológica.*, Lima-Perú., IPEN., 1998., Pg. 21-34.

8. PIERA, J., *Introducción a la Protección radiológica hospitalaria.*, Valencia-España., Gregori S.A., 1988., Pg. 25-3.

9. RICKARDS, J., *La radiación: reto y realidades.*, Ajusco-México., FCE., 1986., Pg. 60-77.

10. SÁNCHEZ, R., *Protección radiológica- Medicina Nuclear.*, 2a. ed., Madrid-España., Mc.Graw-Hill., 1995., Pg. 256-317.

11. VALLEJO, L., *Apuntes de Protección Radiológica.*, Antofagasta-Chile. Centro Regional de Estudios y Educación Ambiental., 2012., Pg. 49-55.

12. VILLALBA P., *Curso Básico de Protección Radiológica.* 3a. ed., Quito-Ecuador., Rampi., 2002 Pg. 101-114

BIBLIOGRAFÍA DE INTERNET

13. CONCEPTOS.

- http://www.ingenieria.peruv.com/estadistica_muestreo/iso_i ec_17025.htm

2012/07/15

- <http://www.alegsa.com.ar/Dic/formulario.php>

2012/10/15

- <http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen2/ciencia3/094/htm/radia2.htm>

2012/09/18

14. DOSIMETRÍA DE LAS RADIACIONES

- http://www.ionizantes.ciemat.es/sobre_dosimetria.php

2012/06/15

- <http://www.dosimetrix.com/es/Diferencia%20Tipos%20Dosimetria.pdf>

2012/07/06

- <http://dxiparatecnicos.blogspot.com/2010/08/detectores-y-dosimetros.html>

2012/07/08

- <http://proteccionradiologica.wordpress.com/>

2012/06/30

15. DOSIMETRÍA TERMOLUMINISCENTE

- <http://www.din.upm.es/drupal/?q=node/48>

2012/07/05

16. MAGNITUDES FUNDAMENTALES

- <http://es.scribd.com/doc/59906563/unidades-dosimetricas>
2012/07/12
- 1. <http://ib.cnea.gov.ar/~protrad/docs/Licencia/Magnitudes.pdf>
2012/06/24

17. TIPOS DE DOSIMETRÍA

- <http://www.slideshare.net/vfloresg/dosimetra>
2012/07/02

8. ANEXOS

ANEXO 1

PROCEDIMIENTO DE CANJE DE DOSIMETROS

1. OBJETIVO

Describir los pasos necesarios para el canje bimestral de dosímetros a los usuarios del Laboratorio de Dosimetría Personal.

2. ALCANCE

Se aplica al personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes POE usuario del servicio del Laboratorio de Dosimetría Personal.

3. RESPONSABILIDADES

Personal del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal

MEER: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable

POE: Personal Ocupacionalmente Expuesto.

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

Dosímetro personal: Es un instrumento que se coloca sobre el cuerpo humano, el cual detecta la dosis de radiación total recibida por la persona que lo utiliza durante su trabajo expuesto a radiaciones ionizantes.

Enceramiento (annealing): Tratamiento térmico controlado al que se somete a un dosímetro después de la lectura, para su reutilización posterior.

Porta dosímetro: Es un dispositivo que protege al dosímetro de daños ambientales y mecánicos.

5. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

Procedimientos generales para la evaluación de la dosis de radiación del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes por el método de termoluminiscencia

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este proceso será ejecutado por el personal del Laboratorio de Dosimetría Personal:

- a. El personal del LDP efectúa el canje bimestral de dosímetros asignados a los usuarios de la delegación zonal I Quito, durante los diez (10) primeros días de los meses impares del año, esto es, enero, marzo, mayo, julio, septiembre y noviembre.
- b. Para el canje de dosímetros el usuario debe acercarse al LDP, y entregar el dosímetro que tenía asignado. Cada dosímetro está identificado con un código de barras, con lo cual se verifica en la planilla de asignación correspondiente a cada institución (Anexo 1), que el dosímetro entregado por el usuario sea el mismo asignado por el LDP.
- c. Entonces se procede al retiro del dosímetro que va a ser evaluado y a cambio se le entrega otro dosímetro encerado que va a ser utilizado en el siguiente período de dos meses.
- d. Para colocar el dosímetro dentro del portadosímetro se dispone de dispositivos especiales de acuerdo con el tipo de porta dosímetro que permiten abrirlo con facilidad.
- e. Se registra por escrito el número del nuevo dosímetro asignado, se señala la fecha de canje y el usuario consigna su firma y nombre en la planilla de asignación.

- f. Si un usuario se acerca en fechas no establecidas para el canje de dosímetros se le informa que deberá esperar hasta el siguiente período establecido para efectuar el canje. En este caso la dosis del dosímetro será acumulada por el período de uso del dosímetro.
- g. Se le entrega al usuario el Reporte de dosis correspondiente a los dos meses anteriores canje. (Anexo 2)

Recepción de los dosímetros canjeados en las delegaciones zonales II y III de Guayaquil y Cuenca.

Los dosímetros canjeados en las Delegaciones Zonales de Guayaquil y Cuenca deben ser remitidos por correo al MEER y deberán ser entregados al LDP hasta el día 20 del mes de canje.

Verificación física y ordenamiento de dosímetros

Todos los dosímetros canjeados en cada período deben verificarse físicamente para constatar su estado. Una vez que se los ha identificado y agrupado de acuerdo con el código institucional establecido, se disponen en cajas destinadas para el efecto.

7. ANEXOS

- a. Anexo 1. Planilla de Asignación
- b. Anexo 2. Reporte de dosis

Anexo 1.

Pág. 1

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGIA RENOVABLE
Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares
Laboratorio de Dosimetría Personal

Planilla de Asignación - TLD

Institución : CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS STA. INES Código: C0048
Departamento: LABORATORIO ENDOCRINOLOGIA Código: 01
Provincia : AZUAY Ciudad: CUENCA
Período : 201207

CEDULA	NOMBRE	DOSIMETRO NUEVO	DOSIMETRO ANTER.	OBSERV.
0100893654	CORDERO LOYOLA, MARCELO	_____	4489	_____

Fecha de Cambio : _____

Responsable Institución: _____

Anexo 2.

Pág: 1

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGIA RENOVABLE
Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares
Laboratorio de Dosimetría Personal

INFORME DOSIMETRICO

Institución: CLINICA ALBORADA Código: C0020
Departamento: RADIOLOGICO MEDICO Código: 01
Provincia: GUAYAS Ciudad: GUAYAQUIL

ULTIMO PERIODO DE CAMBIO: NOVIEMBRE - DICIEMBRE / 2011

No DOSIM	APELLIDOS Y NOMBRES	DOSIS C.E		PERIODO	OBSERVAC
		mSv	mRem		
251	INGA FIGUEROA, LUIS	< 0,1	< 10		
252	VILLEGAS, JUAN CARLOS	< 2,1	< 18		

C.E : Cuerpo Entero
< 0,1 mSv: Dosis mínima Detectada
4 mSv : Límite de dosis/año
1 mSv = 100 mRem

Natali Chávez
RESPONSABLE
DOSIMETRIA PERSONAL



ANEXO 2

PROCEDIMIENTO DE LECTURA DE DOSIMETROS

1. OBJETIVO

Describir los pasos que deben seguirse para la lectura de dosímetros utilizados por el POE usuarios del Laboratorio de Dosimetría Personal, utilizando el método de termoluminiscencia

2. ALCANCE

Se aplica para la evaluación de dosis del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes POE que recibe el servicio del LDP de la SCAN

3. RESPONSABILIDADES

Personal del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

ECC: Coeficiente de corrección del elemento.

LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal

POE: Personal Ocupacionalmente Expuesto

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

μSv: Micro Sievert (medida de dosis de radiación)

Curva Glow: Curva de dosis que se despliega luego de la lectura de un dosímetro, tanto para el chip II como para el chip III, la curva es emitida por el equipo lector y su software.

Dosimetría personal: El conjunto de actividades cuyo objeto es medir la dosis que recibe el personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes en su trabajo diario. Además sirve de base para evaluar los sistemas de protección radiológica.

Dosímetro personal: Es un instrumento que se coloca sobre el cuerpo humano, el cual detecta la dosis total recibida por la persona que lo utiliza durante su trabajo expuesto a radiación ionizante.

Los dosímetros están provistos con una etiqueta adhesiva con la respectiva identificación con código de barras.

ECC: Factor de corrección del elemento determinado para cada dosímetro.

Enceramiento (annealing): Tratamiento térmico controlado al que se somete a un dosímetro después de la lectura, para su reutilización posterior.

Lector de dosímetros: Equipo lector Thermo modelo 4500. Ver manual de usuario del Lector manual TLD Modelo 4500.

Luz de referencia: Es la medida equivalente de la salida de luz a partir de una fuente de luz incorporada. El valor debería ser consistente día a día en cualquiera de los canales dados aunque varía de canal a canal. Este valor varía inversamente con la temperatura, alrededor del 5% sobre el rango normal de operación del instrumento.

Método de termoluminiscencia TLD: Se entiende por termoluminiscencia el fenómeno mediante el cual sustancias cristalinas como el Fluoruro de Litio (LiF), entre otras, emiten luz al ser calentadas a una temperatura inferior a la de incandescencia. Este fenómeno se presenta como liberación de la energía almacenada por una acción exterior, por ejemplo, la exposición a radiación ionizante.

Durante la exposición, el dosímetro acumula energía en las capas electrónicas de los átomos. Luego, mediante calentamiento se libera dicha energía en forma de radiación luminosa. La cantidad de luz emitida durante este calentamiento es proporcional a la dosis de radiación absorbida. El calentamiento debe hacerse en condiciones perfectamente normalizadas y la medición de la luz emitida se efectúa mediante instrumentos electrónicos de precisión como el lector de dosímetros.

Porta dosímetro: Es un dispositivo plástico que protege al dosímetro de daños ambientales y mecánicos.

Ruido (PMT noise): Es una lectura del ruido electrónico generado por el tubo fotomultiplicador; debería ser tan bajo como sea posible pero nunca será cero en la operación normal.

Valor de lectura: Valor indicado por el lector después de leer un dosímetro expresado en las unidades correspondientes a la señal de salida del lector.

5. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

5.1. Procedimientos generales para la evaluación de la dosis de radiación del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes por el método de termoluminiscencia.

5.2. Manual de usuario del Lector manual TLD Modelo 4500 con WinREMS marca Thermo.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este proceso consta de las siguientes actividades:

- a) Limpieza de los cristales de cada dosímetro utilizando algodón con alcohol y luego papel absorbente para secarlos, se somete a tratamiento térmico en estufa a 100° C por una hora.
- b) Dejar enfriar los dosímetros hasta que puedan ser manejados fácilmente.
- c) Lectura de todos los dosímetros canjeados durante el último período utilizando el equipo lector de dosímetros Thermo modelo 4500, siguiendo lo señalado en el manual de usuario del Lector manual TLD Modelo 4500.
- d) La lectura se efectúa automáticamente, una esquina del dosímetro tiene una muesca para asegurar su adecuada inserción en la bandeja y la correcta orientación cuando sea leído por el lector de dosímetros, al registrarse el código de barras se despliegan dos curvas Glow. Una vez que se ha completado la lectura, hay una pausa hasta que el calentador se enfríe a 50° C.

Entonces aparece el mensaje “Dosimeter ID Entry” para ingresar otro dosímetro, indicando que el sistema está listo para el siguiente dosímetro. Al mismo tiempo se apaga la luz del ciclo. Entonces se puede abrir la bandeja e insertar otro dosímetro.

- e) Se registran en forma manual (por el Técnico de Laboratorio) y automáticamente por el equipo los valores de lectura de ruido del equipo y luz de referencia.
- f) Se registran en forma manual por el Técnico de Laboratorio en el cuaderno de Registros manuales de Lectura de dosis y automáticamente por el equipo los valores de lectura de los dosímetros de campo en cada período, indicando la delegación zonal, código de institución, fecha y hora de lectura, número de dosímetro y valores de lectura de chips II y III, un típico dosímetro consta de dos chips o cristales de Fluoruro de Litio LiF cuadrados, encapsulados entre dos láminas de teflón y colocados en un sustrato de aluminio, los valores de las lecturas pueden ser expresados en mRad (mili rad), mrem (mili rem), mR (mili Roentgen), R (Roentgen), gU (Unidades genéricas), uSv(micro Sievert), mSv (mili Sievert), uGy (micro Gray), mGy (mili Gray), cGy (centi Gray), Gy (Gray).
- g) Se evalúa todas las curvas Glow de lectura de dosímetros que son grabadas automáticamente por el programa WinREMS; es decir se analiza que la forma total de la curva sea la que corresponde a una curva Glow normal.
- h. Se exportan todos los datos de lectura de dosímetros a una hoja de cálculo.

NOTA: Los Registros de todas las lecturas efectuadas como: ruido, luz de referencia y dosímetros de campo en cada período, se encuentran en formatos escritos como: Registros manuales de Lectura de dosis, digitales que se almacenan en el disco duro del computador son impresos como:

COMPUTED EXPOSURE REPORT (Anexo 1) que es generado por el equipo lector.

Para la lectura de los dosímetros se debe definir el grupo de trabajo.

7. ANEXOS

Anexo 1 Computed exposure report

COMPUTED EXPOSURE REPORT							Page 1 of 3
Date	Time	Dosimeter ID	(i)	(ii)	(iii)	(iv) units	
11/01/11	14:44:43	PMT Noise	0,059937	0,045	0,072625	0,06725 nC	
11/01/11	14:45:34	Reference Light	198,29	197,59	175,52	176,19 nC	
11/01/11	14:46:22	0005070		66,522	47,766	uSv	
		ECC:		1,0803	1,0676		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:46:55	0004209		104,53	124,86	uSv	
		ECC:		1,0434	1,0983		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:47:29	0004594		45,574	45,008	uSv	
		ECC:		1,0969	1,065		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:48:07	0004602		70,676	71,762	uSv	
		ECC:		1,0486	1,0031		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:48:43	0004849		45,924	36,812	uSv	
		ECC:		1,0548	1,0352		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:49:17	0004915		55,535	48,127	uSv	
		ECC:		1,0106	1,0966		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:49:54	0004589		98,922	39,191	uSv	
		ECC:		1,0183	1,0873		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:50:29	0004144		50,169	55,843	uSv	
		ECC:		1,107	0,99263		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:51:17	0004125		41,853	70,05	uSv	
		ECC:		1,0018	1,1121		
		RCF:		0,023237	0,026897		
11/01/11	14:52:22	0004888		327,99	86,571	uSv	
		ECC:		1,0881	1,1297		
		RCF:		0,023237	0,026897		

ANEXO 3

PROCEDIMIENTO DE ASIGNACION DE DOSIMETROS

1. OBJETIVO

Describir los pasos necesarios para la asignación de dosímetros a nuevos usuarios del Laboratorio de Dosimetría Personal

2. ALCANCE

Se aplica al personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes POE, que contrata por primera vez el Servicio de Dosimetría Personal en el laboratorio de la SCAN.

3. RESPONSABILIDADES

Personal del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCIAN.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal

MEER: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable

POE: Personal Ocupacionalmente Expuesto.

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

Dosímetro personal: Es un instrumento que se coloca sobre el cuerpo humano, el cual detecta la dosis de radiación total recibida por la persona que lo utiliza durante su trabajo expuesto a radiaciones ionizantes.

Enceramiento (annealing): Tratamiento térmico controlado al que se somete a un dosímetro después de la lectura, para su reutilización posterior.

Porta dosímetro: Es un dispositivo que protege al dosímetro de daños ambientales y mecánicos.

5. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

Procedimientos generales para la evaluación de la dosis de radiación del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes por el método de termoluminiscencia

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Este proceso será ejecutado por el personal del Laboratorio de Dosimetría Personal y consta de las siguientes actividades:

- a. El representante de una institución pública o privada por ejemplo: hospitales, clínicas, consultorios radiológicos, consultorios odontológicos, empresas constructoras, petroleras, industrias, instituciones educativas, etc., remite a la máxima autoridad de la SCAN una solicitud de servicio de dosimetría personal incluyendo la siguiente información (Anexo 1 del procedimiento):
 - Nombres completos de él/los usuarios
 - Número de cédula de él/los usuarios
 - Número de licencia personal de él/los usuarios
 - Vigencia de la licencia personal de él /los usuarios
 - Área de trabajo de él /los usuarios
 - Datos completos de la institución: dirección, teléfono, etc.
 - Además hace constar por escrito el compromiso de la institución a la que representa, de canjear los dosímetros en las fechas indicadas por el LDP y cancelar a la SCAN el valor de dosímetros y porta dosímetros en caso de pérdida o daño.
- b. Una vez que el oficio ingrese por archivo de la SCAN y se verifica la disponibilidad de dosímetros, el LDP emite una orden de requisición de servicio para que la persona encargada de la

SCAN elabore la requisición solicitada y el representante de la institución contratante efectúe el pago.

- c. Luego de efectuado el pago correspondiente en la institución bancaria determinada por el MEER para entidades públicas y privadas, el representante de la institución contratante del servicio presenta el comprobante de pago a la persona encargada de la SCAN para que realice el trámite de emisión de factura por el Departamento de Facturación del MEER.
- d. El representante de la institución contratante se acerca al LDP con la factura y se procede a la asignación de él / los dosímetro/s.
- e. El funcionario del LDP deberá llenar la PLANILLA DE ASIGNACIÓN PARA NUEVOS USUARIOS (Anexo No.2), todos los datos solicitados incluyendo el número de él/los dosímetro/s asignado/s y el número de factura de pago.
- f. Este documento con firmas de responsabilidad de ambas partes constituye el comprobante de entrega/ recepción de los dosímetros.
- g. Se entrega al representante de la institución contratante el/los dosímetro/s encerado/s debidamente etiquetado/s con el nombre de la institución, departamento, nombre/s y apellido/s de cada usuario, cédula de identidad y código del dosímetro. Adicionalmente se entrega un ejemplar del documento de RESPONSABILIDADES DE LOS USUARIOS que contratan el servicio de dosimetría (Anexo No. 3), firmado por: el responsable del Laboratorio y del encargado de la empresa para el canje, con el sello del LDP y el manual instructivo de uso del dosímetro personal.
- h. El período del servicio de dosimetría es de un año contado a partir de la fecha de asignación de él/los dosímetros. Si al término del año, el usuario requiere renovar el servicio efectuará el pago estipulado nuevamente, en caso contrario, deberá devolver el/los dosímetro al LDP y se registrará el retiro del dosímetro en la

planilla de asignación, se retirará a ese usuario de la nómina de usuarios activos del servicio.

- i. Se archivan debidamente todos los documentos de los nuevos usuarios POE.

6. ANEXOS

- a. Anexo 1. Modelo de solicitud
- b. Anexo 2. Planilla de Asignación para Nuevos Usuarios
- c. Anexo 3. Documento de Responsabilidades de los Usuarios

ANEXO 4

PROCEDIMIENTO DE CÁLCULO DE DOSIS

1. OBJETIVO

Describir los pasos necesarios para la evaluación de dosis del POE usuario del servicio del Laboratorio de Dosimetría Personal.

2. ALCANCE

Se aplica al procedimiento utilizado para determinar la dosis del POE usuario del servicio del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN

3. RESPONSABILIDADES

Personal del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal

LPS: Laboratorio de Patrones Secundarios

mSv: Mili Sievert (unidad de dosis de radiación)

mrem: Mili Rem (unidad de dosis de radiación)

POE: Personal Ocupacionalmente Expuesto

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares

Dosímetro personal: Es un instrumento que se coloca sobre el cuerpo humano, el cual detecta la dosis total recibida por la persona que lo utiliza durante su trabajo expuesto a radiación ionizante.

Los dosímetros están provistos con una etiqueta adhesiva con la respectiva identificación, tanto en formato numérico como con código de barras. Una esquina del dosímetro tiene una muesca para asegurar su adecuada inserción en la bandeja y la correcta orientación cuando sea leído por el

lector de dosímetros. Un típico dosímetro consta de dos chips o cristales de Fluoruro de Litio LiF cuadrados, encapsulados entre dos láminas de teflón y colocados en un sustrato de aluminio.

ECC: Factor de corrección del elemento por sus siglas en inglés, determinado para cada dosímetro

Radiación de fondo (background): Valor determinado en la curva de calibración y que debe considerarse para el cálculo de dosis de radiación de cada dosímetro del POE.

5. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- a. Manual de procedimientos generales para la evaluación de dosis del POE.
- b. Manual de procedimientos para la lectura de dosímetros.
- c. Manual de operación de equipo lector de dosímetros

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- a) Una vez efectuada la lectura de todos los dosímetros canjeados en cada período, se exportan los datos de lectura a una hoja de cálculo en Excel.
- b) Los datos de lectura se ingresan en una hoja de cálculo de dosis pre establecida y se ordenan numéricamente por código de dosímetro.
- c) Efectuar los cálculos de dosis convirtiéndolos de uSv a mrem utilizando la tabla de conversión de unidades correspondiente
 - i. Se efectúa el cálculo del promedio de la dosis, esto por cuanto cada dosímetro consta de dos chips de lectura.

- j. Se ingresan los promedios de dosis en mrem en la base de datos y generar los reportes de dosis

1. ANEXOS

- a. Listado de dosis de radiación del POE en cada período evaluado.

PERÍODO EVALUADO NOVIEMBRE - DICIEMBRE/2011									
Datos		Dosímetro	Dosis uSv		Dosis mRem		Dosis Promedio		
Fecha	Hora	Codigo	(ii)	(iii)	(ii)	(iii)	mRem	uSv	mSv
01/20/12	8:31:14	4260	317,3	300,36	31,73	30,03	30,88	308,83	0,31
01/20/12	8:34:41	4286	294,92	294,31	29,492	29,43	29,46	294,62	0,29
01/20/12	8:38:16	4988	352,09	317,25	35,209	31,72	33,47	334,67	0,33
01/20/12	8:39:57	4442	624,76	471,54	62,476	47,15	54,82	548,15	0,55
01/20/12	8:41:18	4535	238,06	277,29	23,806	27,72	25,77	257,68	0,26
01/20/12	8:42:43	4530	291,43	315,45	29,143	31,54	30,34	303,44	0,30
01/20/12	8:43:51	4712	267,09	216,93	26,709	21,69	24,20	242,01	0,24
01/20/12	8:44:35	4541	317,38	232,17	31,738	23,21	27,48	274,78	0,27
01/20/12	8:45:16	4529	377,61	287,46	37,761	28,74	33,25	332,54	0,33
01/20/12	8:49:37	4903	386,91	372,02	38,691	37,20	37,95	379,47	0,38
01/20/12	8:57:42	4121	447,1	368,32	44,71	36,83	40,77	407,71	0,41
01/20/12	8:58:44	4122	394,99	355,2	39,499	35,5	37,51	375,10	0,38
01/20/12	9:01:54	4883	310,59	308,93	31,059	30,89	30,98	309,76	0,31
01/20/12	9:02:55	4874	381,11	352,2	38,111	35,2	36,67	366,66	0,37
01/20/12	9:04:22	4880	446,93	402,86	44,693	40,28	42,49	424,90	0,42
01/20/12	9:05:49	4725	527,63	408,07	52,763	40,80	46,79	467,85	0,47
01/20/12	9:07:38	5067	479,24	359,42	47,924	35,94	41,93	419,33	0,42
01/20/12	9:10:03	5068	438,59	326,38	43,859	32,63	38,25	382,49	0,38
01/20/12	9:10:55	5069	530,04	380,14	53,004	38,01	45,51	455,09	0,46
01/20/12	9:11:43	5071	688,73	496,27	68,873	49,62	59,25	592,50	0,59
01/20/12	9:13:30	5073	484,22	353,79	48,422	35,37	41,90	419,01	0,42
01/20/12	9:14:17	5074	512,3	337,49	51,23	33,74	42,49	424,90	0,42
01/20/12	9:15:44	5075	515,11	400,14	51,511	40,01	45,76	457,63	0,46
01/20/12	9:16:45	5076	458,46	438,24	45,846	43,82	44,84	448,35	0,45
01/20/12	9:17:38	4995	528,71	233,39	52,871	23,33	38,11	381,05	0,38
01/20/12	9:18:56	4996	456,45	275,94	45,645	27,59	36,62	366,20	0,37
01/20/12	9:22:01	4356	333,27	384,23	33,327	38,42	35,88	358,75	0,36
01/20/12	9:23:02	4357	494,47	355,43	49,447	35,54	42,50	424,95	0,42
01/20/12	9:23:56	4359	507,14	346,98	50,714	34,69	42,71	427,06	0,43
01/20/12	9:24:48	4379	441,59	449,22	44,159	44,92	44,54	445,41	0,45
01/20/12	9:26:22	4052	348,78	267,91	34,878	26,79	30,83	308,35	0,31
01/20/12	9:27:12	4055	470,9	300,24	47,09	30,02	38,56	385,57	0,39
01/20/12	9:29:44	4340	398,42	394,6	39,842	39,4	39,65	396,51	0,40
01/20/12	9:30:47	4347	392,71	336,8	39,271	33,6	36,48	364,76	0,36
01/20/12	9:31:46	4351	437,49	428,78	43,749	42,87	43,31	433,14	0,43
01/20/12	9:32:55	4361	511,49	313,83	51,149	31,38	41,27	412,66	0,41
01/20/12	9:33:55	4354	400,02	343,91	40,002	34,39	37,20	371,97	0,37
01/20/12	9:33:55	4051	333,3	371,84	33,33	37,18	35,26	352,57	0,35
01/20/12	9:34:38	4157	572,13	384,24	57,213	38,42	47,82	478,19	0,48
01/20/12	9:36:32	4230	550,25	314,98	55,025	31,49	43,26	432,62	0,43
01/20/12	9:43:41	4138	432,02	393,01	43,202	39,30	41,25	412,52	0,41
01/20/12	9:45:32	4142	534,6	353,77	53,46	35,37	44,42	444,19	0,44
01/20/12	9:45:32	4422	449,1	344,17	44,91	34,41	39,66	396,64	0,40
01/20/12	9:47:11	4455	334,62	373,84	33,462	37,38	35,42	354,23	0,35

ANEXO 5

PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE RESULTADOS

1. OBJETIVO

Describir los pasos necesarios para la generación de resultados de dosis de radiación del POE.

2. ALCANCE

Se aplica para el reporte de dosis del POE usuario del servicio del Laboratorio de Dosimetría Personal.

3. ÁREAS INVOLUCRADAS

Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

5. DEFINICIONES Y SIGLAS

5.1 DEFINICIONES

Planilla de asignación: Documento que registra los números de dosímetros asignados y canjeados de cada usuario del LDP. Incluye la siguiente información de la institución: nombre de la institución, código de la institución, departamento, nombres completos y número de cédula de los usuarios y número de dosímetro asignado. Este documento debe estar firmado por una persona responsable de la institución usuaria del servicio del LDP.

Reporte dosimétrico: Documento que registra el informe dosimétrico generado durante cada período bimestral del POE usuario del servicio del LDP. Incluye el valor de dosis calculada para un usuario de cada institución, reportada como dosis de cuerpo entero en mSv y mrem. Lleva la firma del responsable del laboratorio y el sello de la institución.

5.2 SIGLAS

LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal

SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

6. RESPONSABILIDADES

Personal del Laboratorio de Dosimetría Personal LDP de la SCAN.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Este proceso será ejecutado por el personal del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN:

- a) Actualización de las bases de datos en el programa Fox Pro para cada período de evaluación. Se actualizan las bases de usuarios, fecha de asignación, dosis evaluada, estado de dosímetro (canjeado, no canjeado, perdido, dañado, etc.) y luego de nuevo número de dosímetro, al igual que actualización de datos de usuarios nuevos, nombres completos y números de cédula.
- b) Impresión de reportes dosimétricos de todas las instituciones usuarias, por triplicado para las delegaciones zonales II y III, y por duplicado para la delegación zonal I. Este documento debidamente firmado y sellado se entrega a cada usuario que efectúa el canje, y las copias permanecen en los archivos de las delegaciones zonales correspondientes.
- c) Impresión de planillas de asignación con los datos actualizados para el siguiente período de canje, por duplicado para las delegaciones zonales II y III y un ejemplar para la delegación zonal I.

8. REGISTROS

Planillas de asignación y reportes dosimétricos

9. ANEXOS

Curva de calibración y hoja de cálculo.

ANEXO 6

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION SISTEMA DOSIMETRICO

1. OBJETIVO

Describir los pasos necesarios para la calibración del sistema dosimétrico utilizado en el Laboratorio de Dosimetría Personal.

2. ALCANCE

Se aplica al sistema dosimétrico utilizado para determinar la dosis del POE usuario del servicio del Laboratorio de Dosimetría Personal.

3. ÁREAS INVOLUCRADAS

- a. Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN.
- b. Laboratorio de Patrones Secundarios de la SCAN.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a. Manual de procedimientos generales para la evaluación de dosis del POE, Manual de procedimientos para la lectura de dosímetros y Manual de operación de equipo lector de dosímetros

5. DEFINICIONES Y SIGLAS

5.1 DEFINICIONES

- **Dosímetro personal, Enceramiento (annealing):** Anteriormente mencionado.
- **Dosímetros de calibración:** Dosímetros de un mismo lote seleccionados por su respuesta para ser utilizados solamente para fines de calibración.
- **Porta dosímetro:** Es un dispositivo que protege al dosímetro de daños ambientales.

5.2 SIGLAS

LDP, LPS, SCAN

6. RESPONSABILIDADES

- a. Personal del LDP y del LPS de la SCAN.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Este proceso será ejecutado por el personal del LDP Y LPS:

- a. El lote de dosímetros de calibración (43 dosímetros) se envía al Laboratorio de Patrones Secundarios LPS donde se irradian con una fuente de irradiación gamma de Cs¹³⁷. La irradiación debe efectuarse a varias dosis conocidas y con tiempos de exposición determinados para obtener la curva de calibración correspondiente de cada período.
- b. Los dosímetros de calibración irradiados a dosis conocidas se someten a la limpieza y tratamiento térmico y posteriormente son leídos en el lector de dosímetros Harshaw de la manera establecida para dosímetros de campo.
- c. Con los valores de lectura obtenidos se elabora la curva de calibración tanto para el chip II como el chip III
- d. Efectuar los cálculos de dosis con los valores determinados en la curva de calibración tanto para factor de calibración como el valor de radiación de fondo.

8. REGISTROS

Curva de calibración de cada período y registro de tiempos de irradiación en cada período.

9. ANEXOS

Curva de calibración y hoja de cálculo.

ANEXO 7.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE COEFICIENTES DE CORRECCION DE LOS ELEMENTOS (ECC)

1. OBJETIVOS

- Determinar el ECC de cada uno de los dosímetros del Laboratorio de Dosimetría Personal.
- Clasificar los dosímetros de acuerdo a los reportes emitidos por el Equipo Lector en aceptados o rechazados.
- Determinar el número exacto de dosímetros de campo con los que cuenta actualmente el Laboratorio de Dosimetría Personal.

2. ALCANCE

El Laboratorio de Dosimetría Personal de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares realiza esta prueba técnica para garantizar la confiabilidad y exactitud del Sistema Dosimétrico al Personal Ocupacionalmente Expuesto (usuario del servicio).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **SCAN, LDP, Dosímetro Personal:** Anteriormente mencionados
- **ECC:** ElementCorrectionCoefficient (Factor de corrección del elemento).
- **POE:** Personal Ocupacionalmente Expuesto.
- **Annealing:** Tratamiento térmico controlado de un detector TL después de la lectura.
- **Sistema TLD:** Compuesto por los siguientes elementos:
 - **Dosímetro:** detectores de LiF-TLD-100 y porta detectores
 - **Lector Thermo TLD Modelo 4500**
 - **Equipamiento adicional:** (Compresor Harshaw-Bicron: 4488) ó suministro de Nitrógeno

- **Termoluminiscencia:** Propiedad que presentan algunos materiales para emitir luz, cuando son expuestos a una temperatura adecuada, y hayan sido previamente expuestos a la radiación ionizante o a la luz ultra violeta.

4. REFERENCIAS Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Manual del Equipo Lector Thermo 4500.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- Se toma el lote de dosímetros a irradiarse en nuestro caso la dosis solicitada de irradiación es 5mSv.
- Entramos al software WinRems y configuramos el TTP (perfil de tiempo-temperatura).
- **TTP estándar:**

TTP estándar		Nombre: CALDOS1107	
Pre calentado	50°C	0	segundos
Adquisición	Velocidad de temperatura	25°C/seg	
	Temperatura máxima	300°C	
	Tiempo	13seg	
Recocido	Temperatura máxima	300°C	

Figura: Configuración del TTP³²

³²TTP. Proyección Tiempo-Temperatura. Informe Técnico del LDP. 17/04/2012

- Configuramos la curva de adquisición.

• **ACQ estándar:**

ACQ estándar		Nombre: CALDOSCAMPO1107	
Calibración de dosímetros	Intervalo lectura de ruido	25	
	Intervalo lectura de luz	25	
	Rango lectura de ruido	1-400 pC	
	Rango lectura de luz		

Figura. Valores para Curva de Adquisición

- Después de tener los parámetros iniciales, nombramos nuestros grupos de trabajo (ID Group:).
- Procedemos a la lectura de cada uno de los dosímetros irradiados
- Después de culminar la lectura, seleccionamos las lecturas de las dosis obtenidas.
- Procedemos a generar los ECC escogiendo la opción DosimeterCalibration.
- Determinamos los límites superior e inferior según la necesidad:

Results				
Dosimeter ID	ECC (i)	ECC (ii)	ECC (iii)	ECC (iv)
0004785		1,172	1,125	
0004784		1,039	1,042	
0004783		,9768	1,069	
0004782		1,029	1,094	
0004798		1,050	1,010	
0004674		1,033	1,155	
0004805		1,008	1,114	

Reading Statistics				
	(i)	(ii)	(iii)	(iv)
Total	983			
Accepted	960	Mean	4738,	4490,
Rejected	23	% Standard Deviation	7,483	7,607

PMT Noise Readings				
	(i)	(ii)	(iii)	(iv)
Total	40	Mean	,0375	,0317
		% Standard Deviation	112,7	81,75

Reference Light Readings				
	(i)	(ii)	(iii)	(iv)
Total	40	Mean	197,0	195,8
		% Standard Deviation	3,980	3,730

Mark as	Field	Upper Limit	1,3	1,3	1,3	1,3
<input type="checkbox"/> Extremity		Lower Limit	0,7	0,7	0,7	0,7
		Irradiation	5000	5000	5000	5000

Figura: Determinación de Límites

- Se generan los ECC de cada uno de los dosímetros obteniendo como resultado aquellos rechazados y aceptados por el equipo lector.
- **Se determinaron los ECC de los siguientes lotes de dosímetros:**
 - 1) Dosímetros adquiridos en el año 2010.
 - 2) Dosímetros donados por el OIEA en el año 2008.
 - 3) Dosímetros antiguos.
 - 4) Lote total de dosímetros

GRUPO	TOTAL LEIDOS	ACEPTADOS	RECHAZADOS	% DE RECHAZO
1	983	960	23	2,34
2	356	320	36	10,11
3	1948	1695	253	12,99
4	3287	2975	312	9,49

Figura: Determinación de lotes

6. RESULTADOS OBTENIDOS EN LA DETERMINACIÓN DE ECC

- El LDP de la SCAN cuenta hasta el 17 de Abril del 2012 con un total de 2975 dosímetros aceptados por el equipo lector al momento de la determinación de los ECC.
- Teóricamente el laboratorio tiene la capacidad instalada para brindar el servicio de dosimetría personal a 1487 usuarios (2 dosímetros por usuario), en la actualidad contamos con un total de 1486 usuarios del servicio.
- En la práctica debido a que no todos los usuarios canjean su dosímetro en las fechas indicadas, en el último período se tuvo un excedente de 500 dosímetros, por lo que el laboratorio estaría en la capacidad de brindar el servicio a 200 usuarios más.
- Se determinarán los ECC de los dosímetros que no han sido sometidos al proceso (dosímetros que no han sido canjeados) los cuales se recuperarán en los posteriores canjes.

Los dosímetros rechazados se identificaron físicamente y no se utilizarán como dosímetros de campo.

ANEXO 8.

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE DOSIMETRIA PERSONAL

APROBACION DRA. NANCY MANTILLA	FECHA: FIRMA:
CARGO SUBSECRETARIA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	
REVISION BIOF. NATALÍ CHÁVEZ	FECHA: FIRMA:
CARGO RESPONSABLE DEL LABORATORIO DE DOSIMETRÍA PERSONAL	
REVISION DC. MARCO BRAVO	FECHA: FIRMA:
CARGO DIRECTOR TÉCNICO DE ÁREA	
ELABORACION: EGDA. ROSA ORMAZA	FECHA: FIRMA:
CARGO TESISTA	

HISTORICO DE MODIFICACIONES

Edición	Fecha	Hojas Afectadas	Causas
01	19/10/2012	0	Edición Inicial

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. INTRODUCCION

El LDP cuenta con una trayectoria de más de 25 años, y fue instalado con apoyo del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Actualmente forma parte de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, la cual tuvo sus inicios en 1958 bajo la denominación de Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica (CEEAA), hasta junio del 2012 fue conocida como la Subsecretaría de Control Investigación y Aplicaciones Nucleares (SCIAN) y a partir de julio del 2012 se la conoce como Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).

A su vez esta dependencia es la Oficina Nacional de Enlace entre el Estado Ecuatoriano y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), el cual dirige y coordina diversos ámbitos importantes en torno al manejo de las radiaciones ionizantes.

A partir del 13 de Agosto del 2012, la SCAN ha iniciado el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad mediante el uso de la Norma ISO 9001, con el apoyo de una consultoría externa, dicho proceso durará alrededor de 9 meses y en el cual todos los funcionarios deberán colaborar con el Equipo Consultor para obtener los resultados de calidad que beneficiarán a la Institución.

El principal objetivo de este manual es describir los distintos elementos que conforman el sistema de Gestión de Calidad del LDP, definido según la Norma ISO 17025, la cual se aplica en las actividades desarrolladas dentro del LDP. Tomando en cuenta que con ello se logrará tener una relación directa con los diversos laboratorios que poseen actividades similares, desarrollando intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos

1.2. POLITICA DE CALIDAD DEL LDP

El Laboratorio de Dosimetría Personal (LDP) es un laboratorio que realiza la evaluación de la dosis de radiación que recibe el POE, tiene contemplado dentro de su Política de Calidad proporcionar a sus clientes resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con los clientes y basados en una mejora continua del sistema.

EL LDP busca operar bajo un sistema de calidad, para lo cual cuenta con el compromiso de toda la organización en el cumplimiento y mejoramiento del sistema de calidad y buenas prácticas de laboratorio destinado a cumplir la Norma ISO/IEC 17025.

1.3. OBJETIVOS DE CALIDAD

En relación con la calidad, el LDP tiene los siguientes objetivos principales:

- Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal en respuesta a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- Documentar el procedimiento para el manejo del Sistema de Dosimetría por Termoluminiscencia, usado para el control de radiaciones ionizantes.
- Establecer las funciones y responsabilidades del personal técnico del Laboratorio de Dosimetría Personal que intervienen en los distintos procesos.

1.4. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION

El presente manual de calidad contiene los parámetros básicos de la política de calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal, de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable; y describe su sistema de Gestión, el cual se está diseñando bajo los parámetros establecidos en la Norma ISO 17025.

1.5. RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

La política de calidad del LDP se da a través de un Sistema de Gestión de Calidad, que cuenta con un esquema organizativo, el cual se lo está estructurando con la ayuda de consultores externos.

Además cuenta con los procedimientos, los recursos específicos así como también las especificaciones generales de la SCAN.

Los responsables de la Calidad son:

- Responsable Técnico del LDP
- Responsable Técnico Sustituto del LDP
- Técnico de apoyo del LDP

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El presente manual se ha elaborado en base a los siguientes documentos:

- Norma ISO 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 9001:2008: Requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones.
- Norma Internacional CEI-IEC:1066: Sistemas dosimétricos termoluminiscentes para la vigilancia personal y ambiental.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Los términos utilizados en el presente manual se detallan a continuación:

1. **Autorización de funcionamiento.** Documento que emite la SCAN, a favor de una persona o institución, por el que manifiesta su confianza en la capacidad y cualificación que posee dicha persona para desarrollar las actividades especificadas en dicho documento.
2. **Ciente Externo.** Cualquier entidad externa a la SCAN, solicitante de un servicio de DP.
3. **Ciente Interno.** Cualquier unidad perteneciente a la SCAN, solicitante de un servicio de DP.
4. **Contrato/Pedido.** Cualquier acuerdo establecido con el LDP para prestar servicio de dosimetría a un cliente.
5. **Cualificación.** Conocimientos teóricos y prácticos que posee una persona que le capacitan para desarrollar actividades específicas.
6. **Documento externo (DE).** Es un documento que no ha sido elaborado por el laboratorio, pero cuya información es aplicada en el desarrollo de los trabajos y puede tener una influencia en la calidad de los mismos (normas y métodos para la realización de ensayos, normas de calidad, legislación publicaciones técnicas, requisitos de clientes, etc).
7. **Documento técnico del LDP (DT):** Es un documento generado por las actividades del propio laboratorio y que, por su naturaleza, debe ser identificado y controlado de forma similar a los procedimientos del LDP.
8. **Equipo.** Equipo de medida, patrón, instrumento de medida, material de referencia, equipo de control y adquisición de datos, utilizado en el LDP y que influye en la trazabilidad o incertidumbre de las calibraciones o ensayos realizados.
9. **Formación continua.** Actividad de actualización de conocimientos teóricos y/o prácticos.
10. **Formación para la cualificación.** Proceso mediante el cual, una persona realiza las actividades formativas, teóricas o prácticas, específicamente necesarias para obtener la autorización para desarrollar ciertas responsabilidades.

- 11. Formatos (F).** Son hojas normalizadas, destinadas a recoger información derivada de una actividad concreta que se lleva a cabo en relación con el sistema de gestión de la calidad o con trabajos técnicos concretos.
- 12. Incidencia Técnica.** Queja, reclamo o cualquier insatisfacción o inconformidad expresada por los clientes relacionadas con el servicio solicitado y que es recibido por el LDP y gestionada a través de la SCAN,
- 13. Informe de auditoría.** Documento escrito elaborado por el responsable de la auditoría, que resume los resultados de la misma.
- 14. Informe de resultados.** Documento que contiene una descripción detallada de un ensayo determinado y sus resultados.
- 15. Infraestructura.** Conjunto de equipos y medios que regulan las condiciones ambientales, de acceso y de seguridad dentro de las instalaciones del LDP y que pueden afectar al resultado de los ensayos.
- 16. Objeto de ensayo.** Equipo, material convencional, en este caso, dosímetro de radiación, susceptible de ser sometido a ensayo de alguna de sus propiedades relacionadas con el cálculo de dosis de radiaciones ionizantes.
- 17. Observación.** Constatación de un hecho, justificado por evidencias objetivas, que potencialmente podría derivar en una no conformidad.
- 18. Procedimiento del LDP.** Es un documento propio del LDP que describe cómo se realizan las actividades del laboratorio relacionadas con el sistema de gestión de calidad.
Además dentro del LDP se considera como procedimiento un determinado método de ejecución, en forma secuenciada y sistemática que nos lleva a un fin específico, como es el caso de canje de dosímetros, lectura, generación de resultados, etc.
- 19. Sala.** Cada uno de los locales de que consta el laboratorio dentro de la instalación.
- 20. Solicitud.** Demanda de oferta por parte de un cliente, para prestación de un servicio de Dosimetría Personal por el LDP.
- 21. Subcontratación.** Contratación con un tercero para la realización de alguna de las actividades propias de la entidad.
- 22. Sugerencia.** Petición, insinuación o proposición de una idea.
- 23.** Las abreviaturas usadas en el manual se definen a continuación:

CEEA. Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.

CGAF. Coordinación General Administrativo Financiera

CV. Curriculum vitae

DANCT. Dirección de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica.

DLPR. Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica.

DNIAN. Dirección Nacional de Investigación y Aplicaciones Nucleares.

DNSNA. Dirección Nacional de Seguridad Nuclear y Ambiente.

DP. Dosimetría Personal.

ISO. International Standard Organization

LDP. Laboratorio de Dosimetría Personal.

LE. Laboratorio de Ecotoxicología.

LPS. Laboratorio de Patrones Secundarios.

LVAR. Laboratorio de Vigilancia Ambiental Radiológica.

MEER. Ministerio de Electricidad y Energía Renovable.

MRL: Ministerio de Relaciones Laborales

OIEA. Organismo Internacional de Energía Atómica.

SCAN. Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

SCIAN. Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares.

SI. Sistema Internacional de Unidades.

UGDR. Unidad de Gestión de Desechos Radioactivos.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION

4.1 ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Datos identificativos:

Entidad: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

Dirección: Juan Larrea N15-36 y Riofrío. Quito –Ecuador

Teléfono: 022563336

Laboratorio: Laboratorio de Dosimetría Personal

Dirección: Juan Larrea N15-36 y Riofrío. Quito –Ecuador

Teléfono: 022545649 ext. 1507

Identidad Legal:

En el año de 1979 se emite el Reglamento de Seguridad Radiológica del Ecuador REGISTRO OFICIAL No. 897 DE 1979, se aprobó la obligatoriedad de la dosimetría por reglamento más no por desempeño técnico de la CEEA. Actualmente el MEER como entidad tiene entre sus dependencias a la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, la cual tiene las mismas atribuciones, funciones y responsabilidades previstas en la Ley de la CEEA, que sigue vigente.

En base a estas disposiciones se establece que el MEER, a través de la SCAN y en manera directa la DNSNA es el único ente regulador del país, buscando hacer cumplir:

- Reglamento de Seguridad Radiológica publicado en el Registro oficial No. 897 de 1979. Y como parte importante:
- Art. 5. *“Control de dosimetría personal.- Todo licenciatarario está obligado a usar detectores de control de dosimetría personal adecuados, como dosímetros de bolsillo, dosímetros de película o dosímetros termoluminiscentes. La portación de estos dosímetros es obligatoria dentro de un área restringida”.* El

cumplimiento de este artículo estará bajo el control de la División de Seguridad Radiológica de la CEEA, actual DLPR de la SCAN.

Basándose en recomendaciones internacionales y además por el creciente número de usuarios en Octubre del 2009 ante el requerimiento de una empresa privada de conocer cuáles son los requisitos para implementar un Laboratorio de Dosimetría Personal, la SCIAN establece un documento de cumplimiento que si bien en forma inicial fue para la empresa privada lo extendió a los estatales.

Adicionalmente, con la exigencia del gobierno ecuatoriano al sector privado sobre el cumplimiento de:

- El Reglamento de Seguridad Ocupacional del Ministerio de Relaciones Laborales
- El Reglamento de Riesgos del trabajo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

Las instituciones grandes del país buscan que el servicio de dosimetría sea una ayuda para cumplir adecuadamente con todas estas disposiciones, requisitos y reglamentos.

4.1.1. Estructura Organizativa.

El LDP se ubica dentro de la organización de la SCAN, esto se refleja en el **Anexo #1**,

Dentro de este esquema se detalla las siguientes dependencias:

- **DLPR.** Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica.
- **DANCT.** Dirección de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica.

Dentro de esta dependencia tenemos los siguientes laboratorios:

- **LDP.** Laboratorio de Dosimetría Personal.
- **LPS.** Laboratorio de Patrones Secundarios.

- **LVAR.** Laboratorio de Vigilancia Ambiental Radiológica.
- **LT.** Laboratorio de Trazadores.
- **UGDR.** Unidad de Gestión de Desechos Radioactivos.
- **LE.** Laboratorio de Ecotoxicología

4.1.2. Campos de actividad.

El LDP tiene como actividad principal la prestación del servicio de dosimetría personal por termoluminiscencia, el cual incluye:

- Entrega del dosímetro personal al usuario.
- Evaluación de dosis de radiación ionizante en periodos bimestrales.
- Entrega de reportes de dosis e informes anuales de los mismos lo cual garantiza el control de irradiación que está recibiendo un determinado usuario en su lugar de trabajo.
- Reporte de dosis altas a la Autoridad Reguladora, quienes se encargan de realizar la investigación pertinente y tomar las acciones posteriores que corresponden en base al análisis de los niveles de referencia: registro, investigación e interpretación.

4.1.3. Funciones de los puestos.

A continuación se detallan las funciones más representativas relacionadas con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, de cada uno de los puestos definidos.

Subsecretaria de la SCAN

Sus funciones específicas son:

- Definir y firmar la política de calidad.
- Aprobar el manual de calidad del LDP y sus formatos.
- Apoyar la implantación del sistema de gestión de calidad del LDP.
- Gestionar o asegurar a asignación de los recursos adecuados en cuanto a personal cualificado e instalaciones, equipos, aparatos y materiales necesarios.
- Asistir y dirigir las reuniones referentes a la revisión del Sistema de Calidad.

- Asegurar que el personal comprenda las funciones asignadas.
- Asumir la representación y coordinación externa del LDP.
- Aprobar los programas de formación y de cualificación del personal del LDP.
- Controlar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Responsable de la DANCT

- Apoyar la implantación del sistema de gestión de calidad del LDP.
- Revisar el Manual de Calidad
- Evaluar la aptitud y capacidad del personal.
- Aprobar el programa anual de auditorías internas en cuanto a requisitos y de gestión de la calidad.
- Aprobar los procedimientos, los documentos técnicos del LDP y los documentos externos necesarios.
- Asistir a las reuniones de revisión del sistema de calidad.

Responsable Del Laboratorio LDP Y de la Calidad del Mismo

- Dirigir, gestionar los recursos y las personas del LDP para el logro de los objetivos.
- Asistir a las reuniones de revisión del sistema de calidad.
- Negociar y proponer acuerdos de cooperación con los clientes.
- Supervisar técnica y funcionalmente las actividades del LDP:
- Realización de procedimientos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Ejecutar las pruebas técnicas pertinentes.
- Elaborar los informes de las pruebas técnicas
- Cumplir con las responsabilidades que se le asigne en los distintos documentos del sistema de gestión de la calidad.
- Gestionar el sistema de manejo de no conformidades y la propuesta de acciones correctivas.
- Verificar la implantación de acciones correctivas, en plazo y contenido.
- Realizar el seguimiento, control y archivo de los registros de la calidad.

- Elaborar el programa anual de auditorías internas, en cuanto a requisitos de gestión de la calidad y a requisitos técnicos en el laboratorio.
- Formar parte del equipo auditor en las auditorías internas del LDP.
- Preparar, convocar y asistir a las reuniones de revisión del sistema de gestión de la calidad.
- Realizar la evaluación de proveedores.
- Mantener y archivar la documentación del personal relacionada con el Sistema de calidad.
- Emitir los informes del cálculo de dosis bimestral de los usuarios.
- Lectura y enceramamiento de dosímetros.
- Atención a los clientes: emisión de requisiciones, entrega de informes, asignación y canje de dosímetros.
- En su ausencia estas funciones son asumidas por el Técnico Sustituto del LDP.

Técnico Sustituto Del LDP

- Evaluar los resultados obtenidos en las comparaciones internacionales en las que participe.
- Elaborar anualmente los programas de mantenimiento y calibración de equipos.
- Elaborar procedimientos técnicos.
- Mantener permanentemente actualizado el listado de inventario y las fichas de los equipos.
- Preparar la información necesaria para la elaboración de informes de los ensayos.
- Asistir y cooperar con el equipo técnico de gestión de calidad.
- Mantener los equipos e instalaciones.
- Elaborar cuanto le sea solicitado por el Responsable del Laboratorio.
- Atención a los clientes: emisión de requisiciones, entrega de informes, asignación y canje de dosímetros.
- Lectura y enceramamiento de dosímetros.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen.

Técnico de Apoyo del LDP

Tiene como misión apoyar al personal del LDP en las tareas de gestión documental y administrativa, y sus funciones, básicamente son:

- Tramitar y registrar las solicitudes de compra.
- Tramitar y registrar las ofertas y pedidos de trabajos a realizar por el laboratorio.
- Gestionar la documentación relacionada con otras unidades de la SCAN.
- Archivar la documentación que se le asigne en torno al laboratorio y al sistema de calidad.
- Atención a los clientes: emisión de requisiciones, entrega de informes, asignación y canje de dosímetros.
- Lectura y enceramiento de dosímetros.

4.1.4. Delegación de la autoridad

La delegación de funciones se realiza, siempre que sea posible, de forma expresa y por escrito. En torno a esto los responsables son sustituidos de la siguiente manera:

- El Responsable Técnico por el Técnico Sustituto del LDP
- En caso de ausencia de los dos Técnicos el laboratorio puede ser atendido por el Técnico de apoyo del LDP

Si por alguna razón no estuvieran disponibles ninguna de las personas que puedan asumir las funciones, el laboratorio y sus actividades quedarían suspendidas temporalmente.

Con el fin de proteger los intereses y derechos de sus clientes, y para asegurar su imparcialidad e integridad, el LDP ha tomado las siguientes medidas.

- a) El laboratorio no se compromete a realizar actividades que puedan afectar a la independencia en su función.
- b) El personal que labora en el laboratorio no ejerce actividades que puedan comprometer los resultados de los ensayos realizados.

- c) Toda información recibida en torno a ensayos de dosímetros es tratada con alto grado de confidencialidad.
- d) Los ensayos en torno a los dosímetros son realizados bajo las especificaciones de los procesos.
- e) Los documentos relativos al sistema de gestión de calidad son tratados con confidencialidad y no pueden ser reproducidos sin la autorización respectiva.
- f) En general el personal maneja confidencialidad extrema con los datos recibidos, además se comprometen a guardar toda la información conocida de los clientes.

4.2 SISTEMA DE GESTION

El LDP desea contar con un sistema de gestión de calidad, que reúna todos los criterios establecidos en la Norma ISO 17025:2005, aplicado a todas sus actividades, las cuales se describen en procedimientos de trabajo.

La estructura documental usada es:

- *Documentación interna:*
 - Manual de la calidad del LDP
 - Procedimientos del LDP
 - Formatos.
 - Documentos técnicos del LDP

- *Documentación externa:*

Documentos externos de carácter diverso, de acuerdo con los requerimientos y definiciones adoptadas.

- *Registros*
- *Otros documentos del sistema de gestión de calidad.*

Los documentos en su mayoría están disponibles en soporte digital, vía red informática, para todo el personal del LDP.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3.1 Generalidades

El manejo de la documentación del sistema de calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal, se describen en el Procedimiento DNIAN-MC-PG-01: Elaboración de la Documentación Generada por los Laboratorios de la DANCT. **ANEXO #2.**

También existen el Procedimiento DNIAN-MC-PE-01: Elaboración de la Documentación Técnica de los Laboratorios de la DANC. **ANEXO #3**

El manual de calidad, los procedimientos del LDP y sus formatos son elaborados por el LDP y, como tal pertenecen a esta dependencia y son privados.

Los documentos técnicos también son elaborados por el LDP pero, su tratamiento puede ser de carácter público o privado, dependiendo de su contenido.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

El personal autorizado para la revisión y aprobación de los procedimientos aparece en la primera página de cada procedimiento.

La aprobación se describe en el procedimiento DNIAN-MC-PG-02: Control de la Documentación generada por los laboratorios de la DANCT. **ANEXO #4**

4.3.3 Cambios a los documentos.

El proceso de cambio y/o modificaciones de los documentos descritos en el procedimiento DNIAN-MC-PG-02: Control de la Documentación generada por los laboratorios de la DANCT, en el cual se asegura que se mantenga la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican los respectivos cambios.

4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

Las ofertas, pedidos y contratos de servicios se relacionan directamente con la Dosimetría Personal por Termoluminiscencia, el cual es el servicio principal que brinda el LDP.

La sistemática de la gestión de revisión de los pedidos, ofertas y contratos se realiza por medio del Responsable del Laboratorio, luego a la SCAN y según el tipo de compra se lo hace mediante caja chica o por la CGAF.

4.5 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

El LDP garantiza la calidad de los bienes y servicios que adquiere para sus actividades, sin perjuicio del apoyo de las unidades de gestión administrativa de la SCAN para su tramitación.

El procedimiento de adquisición de bienes y servicios por parte del LDP se realiza de la siguiente manera:

- Responsable del Laboratorio emite la solicitud de compra a la DANCT.
- El Director de la DANCT, solicita autorización de compra a la SCAN.
- La subsecretaria revisa la petición y verifica si se puede realizar la compra mediante caja chica.
- En caso de que la compra requiere mayor recurso económico se remite la solicitud a la CGAF.

4.5.1 Selección de proveedores.

Los proveedores de bienes y servicios relacionados con la calidad de los ensayos que se realizan en el laboratorio, son previamente seleccionados y aprobados por la CGAF y la SCAN, verificando siempre que se cumpla con los requerimientos establecidos.

4.5.2 Solicitud de adquisición.

Cualquier necesidad de adquisición por el LDP de un bien o servicio que afecte a la calidad de los ensayos debe atenderse mediante proveedores previamente seleccionados y las características deben ser claramente detalladas para evitar posibles confusiones o cambios.

Si por alguna razón se postula la idea de un proveedor que no ha sido conocido anteriormente, se debe realizar la respectiva evaluación, según lo detallado en 4.5.1.

Para ello el personal realiza una evaluación a dicho proveedor y se decide si es o no factible realizar la compra.

4.5.3 Recepción e inspección.

La recepción de los productos solicitados se realiza en el LDP o en la dependencia dentro de la SCAN indicada previamente en el proceso de compra; quien:

- Recibe el producto solicitado:
 - A través de la dependencia de la SCAN designada para esta actividad.
 - Puede ser receptada directamente del proveedor, en cuyo caso se realiza un trato interpersonal durante el proceso de recepción.
- Se realiza una inspección.
- Se verifica que:
 - No presente ningún tipo de daño, esto se lo hace mediante una inspección visual.
 - Corresponda cualitativa y cuantitativamente con las especificaciones indicadas en la solicitud de compra.
 - Posee o no la documentación necesaria para el uso inmediato.
 - Si es un equipo, si funciona o no de manera correcta.
- En caso de detectar alguna anomalía se debe tomar contacto con el proveedor y notificar inmediatamente, para de este modo lograr encontrar una solución.

- En caso de que la recepción se dé de manera correcta, se realiza la documentación que valide el recibimiento del bien o servicio, además de los registros de inspección y en conjunto se los coloca en los archivos del laboratorio.
- Se comunica que el pedido ha sido recibido de manera correcta.
- Se debe archivar el certificado de recepción del producto, y además una copia del mismo en el archivo de adquisiciones.

4.6 SERVICIOS AL CLIENTE

La cooperación que el LDP establece con sus clientes, se da mediante una vía de comunicación encaminada a facilitar la relación entre ambos para el mejor cumplimiento de los siguientes objetivos:

- Satisfacer en el desempeño del servicio de dosimetría personal por termoluminiscencia y sobre todo satisfacer las necesidades de cada uno de los clientes respetando siempre las condiciones legales.
- Realizar el trabajo para el cual ha sido contratado con la eficiencia y eficacia necesaria para satisfacer las necesidades de los consumidores del servicio.
- Asegurar la protección de la información garantizando confidencialidad y los derechos que los clientes tienen sobre la misma.

Los principales medios a utilizar para alcanzar estos objetivos son:

- Informar sobre cada uno de los trámites que se realicen dentro del laboratorio.
- Tener claras las diversas solicitudes hechas por los clientes.
- Antes de realizar un ensayo se debe seleccionar de manera adecuada el procedimiento que se va a usar.
- Advertir sobre posibles retrasos en la entrega del servicio.
- Asesorar a los clientes frente a ciertas dudas que se presenten al momento de solicitar el servicio.

- En ciertas ocasiones se puede considerar la posibilidad de que los clientes ingresen al laboratorio y conozcan los procedimientos que se realizan para proporcionar el servicio de dosimetría personal por termoluminiscencia.
- Orientar sobre el uso y cuidado de los dosímetros.
- Mantener archivos de los diálogos o comunicaciones escritas mantenidas con los clientes.
- Informar por escrito a los clientes en caso de encontrar alguna novedad al momento de emitir los resultados del servicio de dosimetría.
- Incluir en los informes toda la información solicitada por el cliente ya que llega a ser de gran ayuda al momento de realizar evaluaciones generales.

4.7 QUEJAS

Cuando existe algún reclamo en forma verbal o ratificada por escrito de los usuarios, el laboratorio considera la posibilidad de quejas y reclamaciones, que aunque son indeseables en el medio del servicio, permiten poner a prueba, y en modificar el sistema de gestión de calidad que se está usando.

También se contempla la recepción de sugerencias, las cuales mejoran de manera directa el sistema.

Las quejas, reclamos y sugerencias se receptan de la siguiente manera:

- Directamente del cliente:
 - Mediante diálogo directo con el funcionario.
 - Contacto por vía telefónica, correo electrónico, carta, etc.
- A través de los mecanismos establecidos:
 - Mediante formulario del MRL: Evaluación del desempeño, trámites o servicios de los Servidores públicos.
Formulario EVAL-02. **ANEXO #5**
 - Desde la página web de la SCAN.
 - Mediante el formulario de quejas y sugerencias y, una vez firmado, entregándolo en la oficina encargada de ello en la SCAN.

4.7.1 Recepción.

Si la queja se da mediante EL Formulario EVAL-02 del MRL, se realiza el registro su recepción, como una incidencia en el servicio técnico y además se debe hacer una notificación al responsable del problema suscitado. Y el trámite respectivo queda a cargo de la Dirección de Talento Humano del MEER.

Si la queja se recibe por otra vía, la persona que la recibe debe:

- Si se refiere al servicio de dosimetría personal específicamente:
 - Incorpora el documento al expediente respectivo
 - Registra la recepción como una incidencia en el servicio técnico y se comunica al responsable del LDP.
- Si tiene un enfoque general destinado al laboratorio en general, se transmite la queja al responsable, el cual registra la queja y se busca una solución.

Las sugerencias se aceptan y se evalúan para determinar si deben o no ser tomadas en cuenta para mejora del sistema.

4.7.2 Tramitación.

Si el objeto de la queja afecta al laboratorio:

- El responsable del laboratorio estudian su aceptación y procedencia.
- Se determinan las acciones pertinentes para su inmediata solución.
- Una vez resuelta la queja, se da comunicación por escrito al reclamante.
- En caso de que la queja no sea aceptada, igualmente se da explicación por escrito al reclamante, dando las razones respectivas por las cuales la queja no va a lugar.
- La comunicación efectuada al reclamante se archiva en el expediente respectivo del LDP y de la Dirección de Talento Humano.

Si el objetivo de la queja requiere averiguaciones o trámites previos a su resolución:

- El responsable del laboratorio notifica al acusante sobre la recepción de la misma, y luego reúne a los responsables de la anomalía y busca una solución.

- Una vez culminadas las averiguaciones, y logrando determinar una solución a la queja suscitada, el responsable emite por escrito al reclamante las soluciones y conclusiones adoptadas.
- Todas las comunicaciones emitidas en torno al caso de la queja se archivan de manera correcta en el laboratorio y en la Dirección de Talento Humano.

4.8 CONTROL DE EVALUACIONES DE DOSIMETRÍA NO CONFORMES

4.8.1 Detección de la no conformidad.

El mecanismo de detección de no conformidades en el LDP se basa en evidencias claras de fallas o incumplimientos de requisitos o de gestión, receptadas mediante revisiones de los trabajos realizados y de los resultados obtenidos durante las evaluaciones internas que se realizan de manera constante en el LDP. Además se tiene en cuenta las quejas y reclamos de los clientes, autoridades superiores del MEER, MRL o SCAN.

Dentro del LDP puede ser considerada como no conformidad:

- Error detectado en el laboratorio que haya sido notificado por los técnicos.
- Dosis que se presentan en los reportes y que el usuario asegura no haber recibido.
- Dosis erróneamente asignadas a ciertos usuarios por confusión o mala manipulación del sistema.
- Asignación de un dosímetro no encerado.

4.8.2 Procedimiento Operativo.

Una vez determinada una inconformidad dentro del Sistema Interno del laboratorio se realiza:

- a) Generar el reporte e informar a la DLPR como autoridad reguladora.

- b) Realizar calibraciones del equipo en caso de presentar errores en las dosis reportadas luego de la lectura.
- c) Generar un informe que detalle la anomalía y a la vez las acciones correctivas que se deben tomar.
- d) Notificar al usuario si lo amerita (si el error hizo que el reporte bimestral le presente una dosis fuera de los límites establecidos).

En caso de que se logre justificar la razón por la cual se detectó la no conformidad, se procede a archivar la documentación, se notifica a los involucrados y se emite los informes respectivos.

Una vez evaluada no conformidad y determinadas sus causas, se procede a dar las recomendaciones para que se tomen las acciones correctivas de manera inmediata.

4.9 MEJORA

El LDP busca mantener una mejora constante en el Sistema de Gestión, para de este modo garantizar su eficacia, para ello se toma en cuenta la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, etc.

4.10 ACCIONES CORRECTIVAS

4.10.1 Generalidades.

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad.

La aceptación de un error dentro del Sistema de Gestión de calidad se da mediante evaluaciones continuas, las cuales garantizarán que las mismas se corrijan y se eviten en nuevas oportunidades.

4.10.2 Análisis de las causas

Al momento que se determina el error o inconveniente dentro del LDP, se procede a evaluar las posibles causas y efectos, inmediatamente se busca soluciones en base a los parámetros establecidos a nivel de la SCAN.

4.10.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Una vez que se determinan las causas de las inconformidades es necesario llevar a cabo:

- Determinar las acciones correctivas.
- Indicar los plazos establecidos para el cumplimiento de las acciones.
- Solicitar informes de la implementación de dichas acciones.

4.10.4 Seguimiento de las acciones correctivas

Dentro del plazo establecido para el cumplimiento de las recomendaciones dadas, se debe realizar una auditoría para verificar el cumplimiento o no de las mismas.

También se puede enviar correos electrónicos que recuerden a la Institución acerca del vencimiento de la fecha establecida.

4.10.5 Auditorías adicionales

Aunque se determine que los errores reportados han sido superados, dentro del laboratorio se debe dar un seguimiento constante para garantizar que dicho problema no se vuelva a presentar.

4.11 ACCIONES PREVENTIVAS

4.11.1 Generalidades

Con el fin de identificar las potenciales fuentes de no conformidades que pongan en riesgo el sistema de calidad se realizan en forma periódica:

- Revisiones de los procedimientos y registros emanados del sistema de calidad.
- Evaluaciones internas
- Controles que se actualizan permanentemente. En caso de que los valores esperados salgan de los límites de control, se revisa todo el método que se utiliza. (incluyendo al personal involucrado) y una vez detectadas las causas se realizan las acciones correctivas.
- Se participa en ensayos de aptitud con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan en los controles de calidad interno.

4.11.2 Procedimiento operativo

En el momento en que se identifica cualquier tipo de mejora o cualquier riesgo potencial de no conformidad se puede realizar:

- Analizar la situación que se considera de riesgo y contemplar acciones preventivas o de mejora.
- Verificar las acciones recomendadas.
- Generar informes en donde se contemple las resoluciones tomadas en torno a las situaciones de riesgo.

Cuando el sistema requiere de nuevas medidas preventivas, éstas se incorporan de manera inmediata, además se revisan periódicamente y en caso de no cumplimiento se realizan acciones correctivas.

4.12 CONTROL DE REGISTROS

Se debe considerar que un registro es todo documento en físico o digital, en el que se hace constar, mediante anotación, grabado, o inscripción; fechas, características, acciones o resultados que permitan dar el seguimiento respectivo a un documento o acción.

En este punto se considera parámetros importantes relacionados al sistema de gestión de calidad establecido por el LDP, a los cuales se los debe mantener en digital y también en físico (papel), además si se puede se lo debe almacenar en algún otro sistema de respaldo del laboratorio.

En este punto no se consideran los documentos base del Sistema de Gestión de calidad, como el manual de calidad del LDP, procedimientos, documentos base.

4.12.1 Generalidades

- Los registros deben ser archivados de manera adecuada y bajo la responsabilidad de uno de los funcionarios del LDP, el cual tenga dentro de sus actividades la organización de los mismos.
- Si se realiza anotaciones manuales en los registros, éstas deben ser claras, legibles, y recuperables, además, estos registros se deben almacenar en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioro y en casos extremos la pérdidas de los mismos.
- Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.
- Todos los registros deben contener los datos referentes a las observaciones que se den, para poder establecer las correcciones pertinentes.
- Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

El esquema del archivo físico de los reportes de dosis luego de las evaluaciones, consta de:

- Título: Reporte Dosimétrico.
- Nombre de la entidad, del laboratorio.
- Código de la institución que coincide con la carpeta del usuario.
- Nombre de la Institución que solicitó el servicio.
- Periodo de lectura.
- Nombres y apellidos de los usuarios.
- Dosis de radiación evaluadas, generadas en mrem y mSv.
- Observaciones
- Firma del Responsable del LDP.
- Sello de la Institución – SCAN

Se lo puede visualizar en el **ANEXO#6**

4.12.2 Registros Técnicos

- El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones dadas en los ensayos, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de las evaluaciones de dosis, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos realizado.
- Los registros correspondientes a cada ensayo deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo de evaluación de dosis sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros además deben incluir la identidad del personal responsable de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados.
- Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la evaluación de dosis que se está realizando.
- Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al

margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas y revisadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados digitalmente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS

El objetivo general de una auditoría interna es verificar, en base a comprobaciones que si no se encuentra ninguna anomalía en el sistema, no exista o no sea posible que se de algún problema que genere daños posteriores.

Para ello el laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo de evaluación de dosis.

En este caso el responsable de la calidad es quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la DLPR.

Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, personas ajenas a los funcionarios del LDP, manteniendo relación directa con el responsable del mismo para garantizar que posteriormente se corrijan las posibles falencias que presenten.

En ciertos casos cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos se debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La autoridad reguladora DLPR, al ser quien emite la Licencia (Autorización) de Operación del laboratorio es la que debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de evaluación de dosis de los usuarios del laboratorio, para de este modo asegurarse de que se mantenga constantemente controlados de manera adecuada y eficaz, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los parámetros como: Implementación constante de las políticas y los procedimientos, informes del personal del laboratorio, resultado de las auditorías internas, las acciones correctivas y preventivas, las evaluaciones por organismos externos, etc.

- La revisión del sistema de gestión se realiza por lo menos una vez cada doce meses (1 año). En dicha revisión intervienen delegados de la DLPR, SCAN, personal del laboratorio y miembros del comité de gestión de calidad.
- Dicha revisión se da en una reunión en la cual se analizan los diversos problemas y se buscan soluciones oportunas, además se trata de determinar resultados que beneficien al desempeño del laboratorio.
- Luego de cada reunión se generan informes los cuales son archivados para poner certificar las resoluciones que se han tomado en las mismas.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. GENERALIDADES

En esta sección se describen los requisitos que cumple el LDP para asegurar su competencia técnica en las evaluaciones de dosis de radiaciones que realiza.

5.2. PERSONAL

Las diferentes tareas dentro del laboratorio deben asignarse a los diferentes funcionarios, para de este modo asegurar la competencia de todos los que operan

equipos específicos, realizan las evaluaciones de dosis, firman los informes y reportes que se generen.

La SCAN y la Dirección de Talento Humano garantizan que los funcionarios del LDP son personas competentes para las actividades que se les encomienda, mediante:

- Procesos de selección
- Requisitos de conocimientos, experiencia y adecuada titulación.
- Habilidades al momento de desempeñarse en las áreas establecidas.
- Deben presentar conocimientos en las áreas tecnológicas y además en los ámbitos de legislación y las posibles normas a las cuales pueda estar sometido el LDP.

Además la SCAN busca que el personal esté constantemente sujeto a programas de formación, las cuales benefician en las tareas cotidianas y futuras del laboratorio.

En base a estas consideraciones el LDP cuentan con funcionarios los cuales cumplen con los siguientes perfiles:

5.2.1 Responsable Técnico

Es la persona que se encarga de la toma de decisiones internas en el Laboratorio, debe manejar los aspectos técnicos, administrativo y de relaciones humanas, para cumplir con éxito sus funciones.

Nombre: Natalí Alejandra Chávez Oleas

Título de tercer nivel: Biofísica

Experiencia: SCIAN (Laboratorio de Dosimetría Personal - (13 meses), ESPOCH (Docente de la cátedra Dosimetría de Radiaciones – 5 meses), ESPOCH (Instrucción formal en Dosimetría de Radiaciones dentro del pensum de estudios – 5 meses), SCAN (4 meses)

Capacitación adicional: No

5.2.2 Técnico Sustituto

Nombre: Juan Enrique Miño Vaca

Título de tercer nivel: Tecnólogo Médico en Radiología

Experiencia: Ex Comisión de Energía Atómica (12 años), SCIAN (3 años), SCAN (4 meses)

Capacitación:

- Curso: Fundamentos Básicos en Protección Radiológica. Lugar: Instituto de Radioprotección y Dosimetría, Brasil. Duración: 1 mes. Fecha: 14 de Agosto de 1987.
- Entrenamiento en el Laboratorio de Patrones Secundarios. Lugar: Instituto de Radioprotección y Dosimetría, Brasil. Duración: 6 meses. Fecha: 14 de agosto de 1987.
- Curso Regional de Capacitación sobre requisitos de Seguridad Radiológica para el Control de la Exposición del Público, la Gestión de los Desechos Radiactivos, Clausura de Instalaciones Recuperación de Áreas Contaminadas y la Elaboración de las Políticas Nacionales. Lugar: Autoridad Regulatoria Nuclear en Radioprotección, Uruguay. Duración: 5 días. Fecha: 11 de Mayo del 2007.

5.2.3 Técnico de apoyo Administrativo

Nombre: Jair Zea

Título de tercer nivel: Ing. Electrónico

Experiencia: Ex Comisión de Energía Atómica (5), SCIAN, (3 años), SCAN (4 meses)

Capacitación adicional: Ha recibido capacitación en áreas administrativas y tiene experiencia trabajando en el LPS.

Los funcionarios que han sido elegidos, según el cumplimiento de los requerimientos, reciben las funciones para las cuales se les ha contratado. Luego de este proceso en el laboratorio existe un archivo del Personal donde se mantiene:

- Currículum
- Autorización de funciones y competencia.
- Asistencia Talleres o cursos de actualización
- Llamados de atención o quejas (si llegaran a existir)

5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El LDP mantiene dos áreas en las cuales se establece diversas actividades:

- **Área de lectura:** Cuenta con un área destinada para la lectura de dosímetros termoluminiscentes (TLD-100).
- **Área de almacenamiento:** Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los dosímetros termoluminiscentes (TLD-100).
- **Área Administrativa:** Cuenta con un área en donde se realiza la atención a los clientes, envío y recepción de documentos, recepción de quejas, sugerencias, etc.

El laboratorio presenta condiciones ambientales adecuadas de manera que se garantiza que los resultados de las evaluaciones dosimétricas no se invaliden y los resultados no comprometan la calidad requerida de las mediciones.

Dentro del área de lectura se deben tomar precauciones para evitar problemas con los dosímetros o con el equipo lector. También es importante que los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos estén documentados.

El LDP constantemente realiza seguimiento, tanto al personal como a las personas que ingresan a las instalaciones para de este modo controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondiente, se trata de prestar especial atención, a la interferencia electromagnética, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de presión de gases usados en los procesos.

También se busca tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio, lo cual ayude inclusive a dar una buena imagen frente a nuestros usuarios.

5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.4.1. Generalidades

- El LDP considera importante el uso de procedimientos estrictos al momento de realizar la lectura de dosis, en este sentido es de suma importancia la aplicación de los parámetros indicados dentro del Sistema de Gestión de Calidad, en el cual se entiende que los conceptos de método y procedimiento son equivalentes.
- También se considera el uso correcto de las instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y además se debe controlar la adecuada manipulación de los dosímetros, portadosímetros y el equipo lector; para evitar comprometer los resultados de los ensayos realizados.
- Se trata siempre de mantener actualizada la información referente a las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio, este tipo de material debe ser desarrollado, por el personal operativo de un laboratorio. Además en ocasiones puede ser necesario proveer documentación adicional que ayuden a clarificar los pasos que se deben realizar en ciertos procesos dentro del LDP.

5.4.2. Selección de los métodos.

- El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para el trabajo al cual está enfocada en este caso la lectura de dosis de radiación ionizante, siempre se trata de utilizar métodos que cumplan con las normas internacionales, regionales o nacionales.
- El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible.
- Para poder establecer un nuevo método que vaya a ser utilizado en el LDP, este debe ser previamente analizado y aceptado por el Comité de Calidad, la DLPR y por la SCAN.

- En el caso del servicio que el LDP brinda, el cliente debe conocer que se le está brindando un sistema de dosimetría personal por termoluminiscencia, para que no exista confusiones en torno a la técnica usada.

5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio

En determinados casos en los cuales los métodos no cumplan las expectativas del LDP, éste puede desarrollar métodos y procedimientos que sean debidamente controlados y que contemplen las especificaciones de las normas vigentes a las cuales se encuentra sujeto el laboratorio.

Dichos procesos deben ser avalados por las autoridades superiores como es la DLPR y la SCAN y además deben considerar que este tipo de procesos deben mantenerse en una continua actualización y revisión.

5.4.4. Métodos no normalizados

En ocasiones el cliente puede proponer un nuevo método para realizar la evaluación de dosis, dichas sugerencias deben ser analizadas por el LDP, el cual avalará el procedimiento y determinará si es o no apropiado implementarlo.

5.4.5. Validación de los métodos

La validación de un determinado método consiste en la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Se entiende por evidencias objetivas:

- Documentos donde se recogen resultados de comparaciones nacionales e internacionales.
- Documentos en los cuales se apoye el procedimiento, como normas, documentos de publicaciones actuales de organismos reconocidos como la OIEA, ISO, etc.
- Documentación que justifique la exactitud del programa utilizado en el nuevo método.

Los métodos se validan utilizando una o varias de las técnicas siguientes:

- Por comparación entre los resultados de otros métodos.
- Por evaluación directa de los factores que influyen en el método.

Existen métodos que no necesitan ser validados y son usados de manera directa.

5.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición

El cálculo de la incertidumbre del LDP se lo hace en torno a los resultados obtenidos a partir de las pruebas técnicas de desempeño. Luego de realizar este tipo de cálculo se estableció que el sistema evaluación tiene un alto nivel para el desempeño del laboratorio, con esto se puede decir que la confiabilidad en los datos obtenidos en el Sistema Dosimétrico es de buena calidad.

Luego de las pruebas pertinentes se determinó que el laboratorio presenta el siguiente valor:

Incertidumbre máxima 0,21

5.4.7. Control de los datos

Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

En todos los procedimientos del LDP se especifican los modelos de registro que deben cumplirse en torno a los resultados obtenidos en las lecturas y el cálculo de dosis.

- Los programas informáticos utilizados son suministrados por entidades que demuestren su competencia en éste ámbito, por medio de estas los funcionarios del LDP reciben diversas capacitaciones y posteriormente los procesos que se usen en conjunto con los sistemas informáticos son validados antes de ser usados.
- El LDP garantiza la existencia de procedimientos para proteger los datos
- Es responsabilidad del Departamento Tecnológico del MEER realizar el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo.

5.5. EQUIPOS

- El LDP cuenta con los equipos y materiales necesarios para brindar el servicio de evaluación de dosis de radiación ionizante a sus usuarios, los cuales están debidamente calibrados y además cumplen con las Normas Establecidas por la DLPR.
- Los equipos, el software, dosímetros y portadosímetros cumplen con los parámetros establecidos, los cuales han sido determinados mediante las pruebas de desempeño, determinación de incertidumbre, exactitud, etc. Siempre que se adquiere un nuevo equipo, antes de poner en servicio debe ser calibrado o verificado con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.
- Dentro del LDP se considera importante que los funcionarios que manejen los equipos tengan una capacitación previa, ya que de este modo podrán seguir las instrucciones y además lograrán comprender las actualizaciones sobre el uso y el mantenimiento de los equipos.

- Frente a cada manipulación que genere resultados o posibles fallas se deben establecer registros, para poder mantener un historial actualizado del uso de los equipos.
- Los registros que avalen la manipulación de determinado equipo deberán incluir por lo menos lo siguiente:
 - a) Identificación del equipo.
 - b) Nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación.
 - c) Instrucciones del fabricante, si están disponibles.
 - d) Fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
 - e) Plan de mantenimiento, cuando corresponda.
 - En caso de que el laboratorio movilice por alguna razón un equipo, esto debe hacerse de manera que se garantice que el mismo no tendrá ningún daño y que además los futuros resultados que se obtendrán no presentarán novedades.
 - Si por ciertos motivos existen equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio.
 - Los equipos del LDP deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar su estado, además de consideraciones básicas como fechas de futuras calibraciones.
 - Se deben proteger los equipos de ensayo, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados.

5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo,

deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

5.7. MUESTREO

Las actividades desarrolladas en el LDP, no necesitan muestreo directo ya que los procesos de evaluación de dosis de radiación se los realizan directamente en el equipo lector con los procedimientos establecidos.

5.8. MANIPULACIÓN DE LOS OBJETOS DE ENSAYO

El LDP maneja únicamente dosímetros termoluminiscentes como objetos de ensayo, previo a la lectura del mismo se realiza:

- Recepción del dosímetro por parte del funcionario del LDP.
- Aceptación o rechazo del dosímetro realizando una verificación de integridad física.
- Verificación de la validez o caducidad del servicio para cada usuario.
- Entrega del nuevo dosímetro al usuario.
- Proceso de lectura de dosis de radiación.
- Generación del reporte.

5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

El LDP está implementando un sistema de control de la calidad para garantizar un servicio óptimo a sus usuarios, además busca que los resultados sean registrados en forma tal que se puedan detectar las anomalías y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los mismos.

También debe implementar un sistema de seguimiento de procesos que debe ser planificado y revisado, puede incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- a) Manipulación adecuada de los dosímetros y portadosímetros.
- b) Participación en intercomparaciones periódicas con otros laboratorios nacionales o internacionales.
- c) Repetición de ensayos en caso de errores.

5.10. INFORME DE RESULTADOS

5.10.1. Generalidades

- Los resultados de cada lectura de dosis efectuada por el laboratorio, debe ser informado en forma exacta, clara y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.
- Los resultados deben ser informados, por lo general en un reporte de dosis de los usuarios que han realizado el canje bimestral.

5.10.2. Reportes de dosis

Cada reporte de lectura de dosis debe incluir la siguiente información:

- a) Título: Reporte Dosimétrico.
- b) Nombre de la entidad, del laboratorio.
- c) Código de la institución que coincide con la carpeta del usuario.
- d) Nombre de la Institución usuaria del servicio.
- e) Período de lectura.
- f) Nombres y apellidos de los usuarios.
- g) Dosis receptadas en la lectura, generadas en mrem y mSv.
- h) Observaciones
- i) Firma del Responsable del LDP.
- j) Sello de la Institución - SCAN

5.10.3. Opiniones e Interpretaciones.

Cuando se crea pertinente se puede incluir opiniones e interpretaciones, en los reportes dosimétricos, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que

respaldando esas opiniones, las cuales están claramente identificadas dentro del informe.

Dentro de las opiniones se puede considerar:

- Opiniones sobre los resultados registrados en los reportes de dosis.
- Cumplimiento de requerimientos por parte del usuario (como fecha de canje)
- Recomendaciones de uso del dosímetro.
- Recomendaciones para mejorar la dosis a la que se expone un determinado usuario, generalmente en torno al área de trabajo.

5.10.4. Transmisión electrónica de los resultados

El sistema actual de generación de reportes no brinda la posibilidad de enviar la información de las lecturas de dosis mediante mail o fax, pero el nuevo sistema que se implementará permitirá hacerlo, lo cual beneficiará a los clientes del servicio.

5.10.5. Presentación de los informes

Una vez generada la lectura de dosis de radiación de cada uno de los usuarios en el sistema WinRems se lleva la información hacia la base de datos FOX y aquí es donde se genera el reporte de dosis, el cual contiene los parámetros determinados en el punto 5.10.2.

Los informes del reporte son entregados a los usuarios en el momento en que realicen el siguiente canje, es decir dos meses después, pero si el cliente lo requiere en otro momento puede retirarlo personalmente en las instalaciones del LDP.

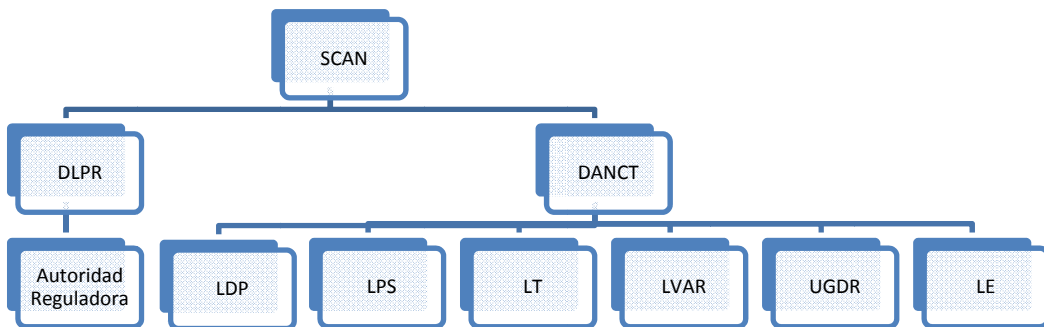
5.10.6. Modificaciones a los informes de ensayo

Las modificaciones de fondo a un informe de dosis después de su emisión deben ser hechas solamente en un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la aclaración de que éste es un Suplemento al Informe Original, y que se ha emitido bajo solicitud explícita del usuario o de la Institución en la cual labora.

6. ANEXOS

ANEXO 1.

ESTRUCTURA DE LA SCAN



ANEXO 2.

DNIAN – MC – PG – 01

1 OBJETIVO

Establecer un procedimiento general para unificar la presentación de la documentación generada por los laboratorios y unidades de la Dirección Nacional Investigación y Aplicaciones Nucleares.

2 ALCANCE

Se aplica a toda la documentación técnica y de gestión de los laboratorios y unidades de la Dirección Nacional Investigación y Aplicaciones Nucleares.

3 RESPONSABILIDADES

El responsable del laboratorio (RL), elabora (en caso necesario), revisa y aprueba internamente el procedimiento, aplica, implementa y controla su distribución.

El responsable del proceso, elabora y revisa el procedimiento.

El responsable del Comité de gestión de la calidad (RC), coordina y supervisa la aplicación del procedimiento.

Los miembros del Comité de gestión de la calidad (CGC) revisan el procedimiento.

El Director Técnico revisa el procedimiento.

El/ la Subsecretario/a, Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares aprueba el procedimiento.

4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4.1 TÉRMINOS

CT: Cooperación Técnica Internacional

DNIAN: Dirección Nacional de Investigación y Aplicaciones Nucleares

LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal

LE: Laboratorio de Ecotoxicología

LPS: Laboratorio de Patrones Secundarios

LT: Laboratorio de Trazadores

MEER: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica

PG: Procedimiento General

RC: Responsable de Calidad

RL: Responsable del Laboratorio

RP: Responsable del Proceso

SCIAN: Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares

UGDR: Unidad de Gestión de Desechos Radiactivos

VAR: Laboratorio de Vigilancia Ambiental Radiactiva

4.2 DEFINICIONES

NINGUNA

5 DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO GENERADO

5.1 BOSQUEJO GENERAL DEL DOCUMENTO

5.1.1 PORTADA Y PRIMERA PÁGINA

La portada del proceso llevará el siguiente contenido:

Elaboración, revisión y aprobación con fechas, firmas y cargos.

5.1.2 HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Son todos los cambios, modificaciones, correcciones o mejoras que se han realizado al procedimiento aprobado, los cuales deben ser registrados y difundidos a los funcionarios que apliquen dicho procedimiento.

5.1.3 ÍNDICE

INDICE GENERAL: Presentará los temas y las partes que las integren, con la página correspondiente al margen derecho.

5.1.4 OBJETIVO

Aquí se debe definir el propósito final que se persigue con la implantación del proceso. La formulación del objetivo debe ser breve, clara y precisa atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el por qué y para qué servirá el procedimiento; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos.

5.1.5 ALCANCE

En este apartado se describe brevemente el área o campo de aplicación del procedimiento, es decir, a quienes afecta o qué límites e influencia tiene.

5.1.6 RESPONSABILIDADES

Se señalarán las actividades del procedimiento y la o las personas responsables de cada laboratorio.

5.1.7 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento. Las definiciones deben ser presentadas en orden alfabético proporcionando elementos para una adecuada comprensión del mismo y facilitando su consulta.

5.1.8 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Es la narración cronológica y secuencial de cada una de las actividades que deberán agruparse en etapas que se realizan dentro del procedimiento, explicando quién, qué, cómo dónde y cuándo se lo hace.

5.1.9 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En este punto se deben señalar todos los documentos, procedimientos, referencias que se hayan utilizado para la elaboración del documento, de la siguiente manera:

Número, código y título, por ejemplo:

BS 3908 "Methods for the sampling and analysis of Pb and Pb alloys".

5.1.10 FORMATOS GENERADOS

En este punto se debe hacer referencia a los formatos generados en el procedimiento.

5.1.11 ANEXOS

Documentos que nos sirven como complemento para la aplicación del procedimiento, que se utilizan o generan durante las actividades del mismo (ilustraciones como fotografías, dibujos, cuadros sinópticos, gráficos estadísticos, mapas, etc.).

5.1.12 DIAGRAMA DE FLUJO

Es la representación esquemática del procedimiento donde se ilustra gráficamente con símbolos convencionales la estructura, la dinámica, las etapas y las unidades que intervienen en su desarrollo.

5.2 DESCRIPCIÓN DEL FORMATO

El estilo deberá ser claro, conciso y debe describir en su totalidad los pasos lógicos para realizar el procedimiento. No usar oraciones muy largas ni complicadas, los párrafos no deben ser muy extensos, pero si lógicamente distribuidos.

5.2.1 ENCABEZADO Y PIE DE PÁGINA

La estructura del encabezado se describe a continuación:

Consta de siete casilleros: cuatro superiores y tres inferiores.

El casillero superior izquierdo posee el logotipo del MEER.

El casillero superior interno izquierdo describe el tipo de documento a elaborarse:

- Manual de Calidad
- Procedimiento General
- Procedimiento Específico
- Instructivo técnicos
- Formatos/Registros
- Informes Técnicos
- Proyecto
- Publicaciones

El casillero superior interno derecho describe el código del documento.

- DNIAN-AAA-BB-CC

- AAA: Estas siglas identifican los códigos de los laboratorios o unidades.
 - CT: Cooperación Técnica Internacional
 - LD: Laboratorios de la DNIAN
 - LDP: Laboratorio de Dosimetría Personal
 - LE: Laboratorio de Ecotoxicología
 - LPS: Laboratorio de Patrones Secundarios
 - LT: Laboratorio de Trazadores

- UGDR: Unidad de Gestión de Desechos Radiactivos
 - VAR: Laboratorio de Vigilancia Ambiental Radiactiva
-
- BB: Siglas del tipo de documento generado.
 - FT: Formato
 - HC: Hoja de Cálculo
 - IA: Instrucción Analítica
 - INT: Informe técnico
 - IT: Instructivo Técnico
 - MC: Manual de Calidad
 - PB: Publicaciones
 - PE: Procedimiento específico
 - PG: Procedimiento general
 - PY: Proyecto

 - CC: Numeración cronológica, de acuerdo con la generación adoptada por cada unidad o laboratorio.
 - Los documentos para el SGC tendrán la siguiente descripción:

DNIAN-AA-BB-CC

El casillero inferior izquierdo contiene el título del documento.

El casillero derecho medio superior contiene el número de página.

El casillero derecho inferior contiene el número de revisión del documento.

El pie de página consta de dos partes:

1. Edición; se modifica manualmente.
2. La ruta donde se almacena el documento que se genera automáticamente, seguida del nombre del documento, que se ingresa manualmente.

5.2.2 ESPECIFICACIÓN FÍSICA DE LA DOCUMENTACIÓN

El formato para la edición de la documentación generada en los LD debe ser descargada de la Biblioteca digital de la DNIAN.

El formato general adoptado para el encabezado es el siguiente:

- **Margen lateral Izquierdo:** 2.5
- **Margen lateral Derecho:** 2.0
- **Superior:** 2.0
- **Inferior:** 2.0

A excepción de las páginas correspondientes a la portada, todas las páginas tendrán su correspondiente numeración.

Las citas bibliográficas deberán hacerse con números entre paréntesis, en la misma línea del texto, al final de la frase, antes del signo de puntuación respectivo.

Ejemplo: cita bibliográfica CB (1).

Las figuras deben ir acompañadas de su correspondiente numeración y título. La leyenda se coloca debajo de la figura, a espacio simple del marco inferior de la ilustración. La leyenda irá centrada.



Fig.1 Símbolo radiactivo

Cuando se genere una tabla dentro del documento, ésta deberá estar correctamente centrada y en los márgenes establecidos. El título de la tabla

también deberá estar centrado en la parte superior de la misma. Al pie de la ilustración o tabla deberá constar siempre la fuente o referencia original.

Tabla 2. Nombre de la Tabla

Fuente: Referencia

6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Normas ISO 9000.

Norma ISO 17025.

7 FORMATOS GENERADOS

Formato DNIAN-MC-FT-01 "Elaboración de procedimientos generales generados por la DNIAN", a descargarse de la Biblioteca digital.

8 ANEXOS

NINGUNO

ANEXO #3.

DNIAN – MC – PE – 01

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento general para unificar la presentación de la documentación generada por los laboratorios y unidades de la Dirección Nacional Investigación y Aplicaciones Nucleares.

2. ALCANCE

Se aplica a toda la documentación técnica y de gestión de los laboratorios y unidades de la Dirección Nacional Investigación y Aplicaciones Nucleares.

3. RESPONSABILIDADES

El responsable del laboratorio (RL), elabora (en caso necesario), revisa y aprueba internamente el procedimiento, aplica, implementa y controla su distribución.

El responsable del proceso, elabora y revisa el procedimiento.

El responsable del Comité de gestión de la calidad (RC), coordina y supervisa la aplicación del procedimiento.

Los miembros del Comité de gestión de la calidad (CGC) revisan el procedimiento.

El Director Técnico revisa el procedimiento.

El/ la Subsecretario/a, Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares aprueba el procedimiento.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Consiste en la definición de la terminología técnica utilizada en el texto del documento. El glosario, presentado en orden alfabético, proporciona elementos para una adecuada comprensión del mismo, facilitando su consulta.

5. DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO GENERADO

Sirve para describir cada uno de los pasos que deben ejecutarse para aplicar el método de ensayo.

Se incluyen, siempre que sea aplicable, los siguientes apartados

5.1 EQUIPOS Y MATERIALES

En este apartado se indican los equipos de medida, ensayo, con código y/o con descripción, además su exactitud mínima detectable, instalaciones de conexión, patrones, material auxiliar, materiales fungibles, etc, necesarios para la realización del ensayo.

5.2 REACTIVOS, ESTÁNDARES Y MATERIALES DE REFERENCIA.

En este apartado se indican los reactivos, estándares, materiales de referencia, patrones de referencia que son utilizados en los ensayos y calibraciones.

El grado de calidad de los reactivos referenciados (incluido el agua) debe estar definido junto con las recomendaciones específicas que deben observarse en su preparación o utilización.

Para los materiales de referencia y productos normalizados se hará referencia a los requisitos de manipulación, para evitar cualquier contaminación.

5.3 PREPARACIÓN

Contiene, cuando sea necesario, todas aquellas actividades previas al ensayo/calibración, que sea necesario realizar/comprobar al comienzo de la misma como: condiciones ambientales, acondicionamiento de ítems, calibraciones/ajustes previos, comprobación del estado óptimo de los equipos, preparación de soluciones, etc.

5.4 REALIZACIÓN

Este apartado contiene la secuencia de actividades específicas para realizar el ensayo/calibración. Se puede subdividir en apartados, dependiendo de la complejidad del procedimiento.

5.5 TRATAMIENTO DE RESULTADOS. INCERTIDUMBRE ASOCIADA

Comprende todos los cálculos, criterios de evaluación, etc, necesarios para llegar al resultado final del ensayo/calibración y de la incertidumbre asociada al mismo.

Además, los criterios de aceptación y rechazo y actuaciones derivadas.

5.6 CONTROL DE CALIDAD

Se refiere a la técnica usada para garantizar los resultados del ensayo/calibración como, trazabilidad de resultados, análisis estadísticos, cartas de control, utilización de materiales de referencia y validaciones.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En este punto se deben señalar todos los documentos, procedimientos, referencias que se hayan utilizado para la elaboración del documento, de la siguiente manera:

Número, código y título, por ejemplo:

BS 3908 "Methods for the sampling and analysis of P and Pb alloys"

7. FORMATOS GENERADOS

Es la documentación generada durante la realización de este procedimiento (registros generados durante la realización del ensayo/calibración, informe de inspección, informe de resultados, etc).

Para este procedimiento se debe utilizar el formato DNIAN-MC-FT-02, "Elaboración de la documentación específica de la DNIAN"

8. ANEXOS

Contienen aquellos documentos, planos, fotos, gráficos, diagramas de flujo, etc, que se consideren necesarios para usar, interpretar y evaluar la utilización del procedimiento específico.

ANEXO #4.
DNIAN – MC – PG – 02

1 OBJETIVO

Definir la sistemática establecida para el control de los documentos generados en los Laboratorios de la DNIAN que involucra la elaboración, revisión, aprobación, distribución, modificación y archivo de toda la documentación interna y externa que forma parte y/o afecta al Sistema de Gestión de la Calidad.

2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos, que afectan al Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de la DNIAN, tanto en formato papel como en electrónico:

DOCUMENTACIÓN INTERNA

- Manual de calidad de la DNIAN.
- Procedimientos técnicos y de gestión de la DNIAN.
- Documentos técnicos de la DNIAN.
- Formatos y registros.
- Manual de procedimientos.

DOCUMENTACIÓN EXTERNA

Documentos externos.

3 RESPONSABILIDADES

Responsable de la Calidad: Coordina, gestiona la aplicación de este procedimiento y controla su distribución.

Director Técnico: Revisa este procedimiento.

Responsable del laboratorio: Aplica este procedimiento.

Técnicos de cada laboratorio: Utilizan y aplican este procedimiento.

El / La Subsecretario/a: Aprueba este procedimiento.

4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4.1 TÉRMINOS

Se consideran los mismos que en el formulario DNIAN-MC-PG-01

4.2 DEFINICIONES

Actualización: Conjunto de acciones necesarias para modificar un documento interno ya existente, manteniendo su identificación, e incrementando su notación en forma secuencial.

Anulación: Actividad que se realiza para que un documento deje de estar en vigencia en el SGC.

Aprobación: Actividad que se realiza para que un documento quede incorporado al SGC.

Archivo: Lugar donde se almacena toda la documentación original, (impresa o electrónica) del SGC.

Difusión: Poner en conocimiento el estado actual de un documento interno o externo al SGC, a las personas que tengan relación con el mismo.

Biblioteca Digital: Almacén de información electrónica en la página web del MEER, Zona MEER, donde se guarda toda la documentación del SGC de la DNIAN. Las funciones de administración del sitio de uso interno de la DNIAN están reservadas al RC y al RS. El resto del personal de la SCIAN sólo tiene acceso de lectura y no puede modificar su contenido.

Documentos internos: Son todos aquellos documentos que se elaboran en la DNIAN para describir la sistemática y el desarrollo operativo de las actividades del SGC.

Documentos externos: Son documentos elaborados por diferentes autores, cuya información es útil en el desarrollo de las actividades y pueden tener una influencia en la calidad de las mismas (normas, normas del SGC, manuales de funcionamiento de equipos y métodos para la realización de ensayos, legislación, publicaciones técnicas, requisitos de clientes, etc.).

Documentos técnicos: Son documentos generados por los LD.

Elaboración: Consiste en la preparación de un documento interno con sus formatos (borrador o final) previa a su aprobación.

Formatos: Son hojas normalizadas destinadas a recoger información derivada de una actividad concreta que se lleva a cabo en relación con el SGC o con trabajos técnicos concretos (hojas de toma de datos, hojas de cálculo en Excel, entre otras), y que se derivan del Manual de Calidad de un procedimiento. Una vez cumplimentados se convierten en registros del SGC.

Identificación: Consiste en establecer y utilizar un código de caracteres que define de manera unívoca a un documento, descrito en el procedimiento DNIAN-MC-PG-01, "Procedimiento General para la Elaboración de la documentación de la DNIAN".

Manual de calidad: Documento que especifica el SGC de una organización.

Manual de procedimientos: Documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones técnicas de los LD.

Procedimiento: Conjunto de actividades para llevar a cabo un proceso.

Procedimiento/s General/es: Documento en el que se detallan actividades generales realizadas en una unidad o laboratorio.

Procedimiento/s Específico/s: Documento en el que se desarrollan con detalle las actividades técnicas realizadas dentro del laboratorio o unidad, según las directrices marcadas en el MC de la DNIAN y en el presente documento.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Se establece en un formato.

Revisión: Observación y corrección de un documento, por parte de una persona diferente a quien lo elaboró, para comprobar que dicho documento cumple con lo establecido en la normativa del SGC.

Modificación de documentos: Conjunto de actividades necesarias hasta la aprobación del cambio de un documento del SGC.

5. DOCUMENTACIÓN INTERNA Y EXTERNA DE LOS LABORATORIOS DE LA DNIAN

La estructura de estos documentos debe ser según la norma ISO 17025.

5.1 DOCUMENTOS INTERNOS

5.1.1 ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- **MANUAL DE CALIDAD**

La elaboración del MC realiza el CGC con el formato DNIAN-MC-FT-01, "Elaboración de procedimientos generales generados por la DNIAN". Su revisión está a cargo del DT y la aprobación la realiza el/la SCIAN.

- **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

La elaboración del manual de procedimientos de los LD realiza el RL en conjunto con el personal técnico involucrado, para lo cual utiliza el formato DNIAN-MC-FT-01 "Elaboración de procedimientos generales generados por la DNIAN", los procedimientos generados se registran en la lista maestra elaborada con el formato DNIAN-MC-FT-03 "Lista maestra para el control de los documentos de los LD".

- **PROCEDIMIENTOS GENERALES Y ESPECÍFICOS**

Para la elaboración de los procedimientos de gestión, se utiliza el Procedimiento General DNIAN-MC-PG-01, "Procedimiento General para la Elaboración de la documentación de la DNIAN" y el Procedimiento Específico, DNIAN-MC-PE-01, "Procedimiento Específico para la Elaboración de la documentación técnica de la DNIAN", disponibles en la Biblioteca digital de la DNIAN y que se elabora con el formato DNIAN-MC-FT-04, "Lista Maestra para documentos de gestión bajo la norma ISO 17025". Su revisión está a cargo del DT o el técnico designado y su aprobación la realiza el/la SCIAN.

- **FORMATOS Y REGISTROS**

Los formatos / registros que se derivan del MC o de los PG y PE, se elaboran con el diseño que resulte más adecuado a la función que desempeñan y según el documento de donde se derivan. Todos poseerán un encabezado que incluyan los logotipos de la SCIAN y del MEER. Al pie de cada formato se debe incluir quien elabora, revisa, aprueba y además debe contener su fecha de aplicación.

5.1.2 ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS GENERADOS POR LOS LD.

La elaboración de estos documentos la realiza el personal técnico de los LD: RL y/o RP.

El RL envía el memorando por SGDQ sin anexar el documento al RC / CGC y al DT, quienes designarán al personal técnico cualificado pero diferente al que lo elaboró para su revisión.

Si las personas que revisan, estiman que hay que introducir cambios en el documento, los envían al RL para su corrección con copia al RC. Introducidos los cambios, se comunica al RC quien a su vez remite al/ la Sub/CIAN para su aprobación.

Los documentos se revisan en forma periódica cada 12 meses a través de la Revisión por la Dirección, por Auditoría interna anual, en el caso de trabajo no conforme o cuando se considera necesario, para asegurar su continua adecuación y cumplimiento con los requisitos aplicables. Estas revisiones se anotan en el formato DNIAN-MC-FT-03, "Lista maestra para el control de los documentos de los LD".

Los documentos aprobados retornan a los LD para su aplicación.

5.1.3 CONTROL, DISTRIBUCIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS DEL SGC Y TÉCNICOS

Una vez aprobado el documento por el /la SCIAN, el RL envía por correo electrónico al RC el listado de las personas que utilizan el documento, elaborado con el formato DNIAN-MC-FT-05, "Acceso y uso de documentos técnicos y del SGC".

A continuación, el RC:

- Imprime el documento aprobado vigente.
- Hace circular el documento en papel para las firmas respectivas.
- Digitaliza / escanea el documento impreso.
- Archiva el original del documento impreso en los archivos de calidad/laboratorio.
- Sube a la BD, los documentos aprobados en vigencia, debidamente escaneados, donde se designan carpetas digitales con claves de acceso, exclusivo para el personal técnico autorizado.
- Direcciona el documento vigente a la carpetas de "Documentos en vigencia" de la Biblioteca digital de la DNIAN.
- Envía un memorando por SGDQ con acuse de recibo / firma a las personas que figuran en el DNIAN-MC-FT-05. "Acceso y uso de documentos técnicos y del SGC", para su conocimiento.
- Marca aquellos documentos en desuso con un sello de "OBSOLETO" y los retira de todos los puntos de emisión o uso.

Todos los documentos que se encuentran en la BD y en forma física deben actualizarse cuando se modifiquen y distribuyan. Esta distribución se hace con copias controladas, que se identifican en su portada con el siguiente sello (la fecha de asignación):

COPIA CONTROLADA N° <input type="text"/>
ASIGNADA A
.....
FECHA __ / __ / __

Figura: Sello para control de copias

La distribución interna y externa de las copias controladas se realiza a través del formato DNIAN-MC-FT-06, “Distribución Interna/ Externa de los documentos de los LD”.

El personal que llega a tener los documentos identificados como Copias Controladas, reciben del RC las nuevas revisiones que se elaboran.

Las copias controladas emitidas, deben ser devueltas al RC cuando el personal técnico deje de pertenecer a los LD.

En el caso de copias no controladas se las extiende en función del uso que se vaya a dar, al personal que lo requiera.

La distribución de los documentos internos se realiza a todo el personal técnico a través de la BD, según lo estipulado anteriormente.

Cuando convenga por razones de aplicación, distribución externa u otro motivo, el RC puede emitir copias electrónicas, vía correo electrónico, a personal ajeno a la DNIAN, previa autorización y guarda una copia del correo en la BD. Se llena el formato DNIAN-MC-FT-06, “Distribución Interna / Externa de los documentos de los LD”, el cual se guarda en la carpeta digital “Documentos distribuidos externamente de la DNIAN”.

El RC es el encargado de la socialización, difusión y publicación de los documentos para conocimiento general y de conservar una copia en la carpeta de “Comunicados de difusión” ubicada en la BD.

La confidencialidad de la documentación del SGC está descrita en el MC y en el caso de los documentos técnicos, el RL se encarga de enviar al RC, el

listado de los documentos declarados como confidenciales.

5.1.4 UTILIZACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS

La utilización de los documentos se debe ceñir estrictamente al ámbito laboral. Los documentos del SGC son accesibles a todos los usuarios de la DNIAN y pueden ser impresos en papel, siempre y cuando estos sean declarados como emisión general, caso contrario únicamente se envía una copia controlada a las personas autorizadas por el RL y el RC. El usuario del documento impreso en papel es responsable de asegurarse de que SIEMPRE utiliza la última revisión del documento en vigencia de la BD.

Cuando se actualiza un documento, éste conserva su codificación y se incrementa el número de revisión en forma secuencial.

Todos los formatos de los documentos del SGC de la DNIAN se actualizan conjuntamente con el documento del que se derivan y no de manera independiente. Sin embargo, cuando convenga introducir alguna mejora en un formato, sin que ésta suponga una modificación del texto del procedimiento, el RL envía el formato modificado al RC para que éste disponga la incorporación del formato en la lista de documentos en vigencia, sin necesidad de incrementar el número de revisión. El RC sigue la misma sistemática de aprobación de documentos.

Al actualizar un documento, los cambios realizados respecto de la revisión anterior se marcan con sombreado de color. Si los cambios realizados en los documentos afectan en su totalidad, se marcan en todo el texto.

Todos los documentos del SGC una vez aprobados, deben ser revisados y actualizados cada año, contado a partir de su vigencia. Superado este plazo, los responsables del SGC (RL, RP, DT y RC / CGC) realizan dicha revisión cumplimentando el “Histórico de modificaciones” en cada documento.

Una vez cumplimentado y firmado este formato se entrega al RC para su archivo junto con el original en papel, del documento revisado.

Los responsables del SGC realizan la revisión y la aprobación de las modificaciones de un documento.

La revisión queda sometida a emisión, control, distribución, difusión y archivo al igual que un documento original.

Los responsables del SGC realizan los cambios relacionados con toda la documentación y el RC completa el formato DNIAN-MC-FT-07, "Cambios en los Documentos de la DNIAN", que se encuentra en la BD.

Las modificaciones de los documentos pueden afectar a una o a varias páginas del mismo, con la nueva actualización. Cuando hay cambios leves a los documentos, el técnico que solicita el cambio informa al RC y llena el formato DNIAN-MC-FT-07. "Cambios en los Documentos de la DNIAN".

El nuevo documento se denomina como el anterior pero con un nuevo número de revisión, indicando los cambios y su naturaleza en el DNIAN-MC-FT-08. "Histórico de Cambios y Modificaciones de los documentos" (excepto para los formatos).

El MC se actualiza por Capítulos. Cada revisión exige también la modificación de la Portada, Índice e Histórico de cambios y modificaciones a cargo de los responsables del CGC.

Las modificaciones manuales de un documento deben identificarse con la firma de responsabilidad, fecha y comunicar al RC. El control, distribución y reedición del documento generado debe hacerse con la autorización del RC y con conocimiento del DT y del/ de la SCIAN.

Las causas fundamentales que dan origen a una modificación / actualización de los documentos del SGC son:

- Acciones Correctivas.
- Acciones Preventivas.
- Cambio en la política de la calidad de la SCIAN.
- Cambio en su organización.
- Cambio en sus actividades.
- Poca efectividad del SGC.
- Revisión anual del SGC.

5.1.5 ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación interna técnica en formato electrónico se archiva en la BD, los documentos físicos, en archivadores adecuados ubicados en los LD, siendo el RL el responsable y custodio de la documentación. En el caso de los documentos del SGC el responsable del archivo y custodia de dichos documentos es el RC.

Los documentos obsoletos en papel se guardan durante 5 años bajo la responsabilidad del RC y RL y en formato electrónico, por el mismo período, respaldados en diversos dispositivos debidamente identificados.

El formato electrónico empleado en pdf garantiza que los documentos no puedan ser modificados. Los responsables del archivo de los registros se definen en cada procedimiento.

A continuación se detalla el método de archivo de la documentación del SGC y documentación técnica, guardados en archivadores con la siguiente identificación:

En el caso de archivadores de palanca lleva en el lomo la abreviatura DNIAN-AA-BB-00, seguida del logotipo de la institución.

Donde:

AA: Código del laboratorio.

BB: Concepto genérico de la carpeta por ejemplo:

PG: Procedimiento General

PE: Procedimiento Específico

00: Número de carpeta dentro del mismo concepto empezando por 01.

Luego del código se identifica el contenido de la carpeta y al final se anota el período o año de ejecución. Para carpetas plásticas o de cartulina se coloca todo lo anterior en la parte frontal de la misma.

El archivo de toda la documentación se hace en archivadores metálicos cuyas gavetas deben estar debidamente identificadas, y en su interior se ubican las carpetas con la identificación anterior. Estas pueden ser carpetas de palanca o

carpetas de cartulina dependiendo de la cantidad de los documentos que van a contener, así:

- **ARCHIVADOR PARA DOCUMENTOS ORIGINALES IMPRESOS DEL SGC**

Contiene:

Lista Maestra.

Manual de Calidad, última revisión.

Procedimientos generales, específicos, formatos, instructivos, registros, entre otros.

- **CARPETA VIRTUAL PARA LOS DOCUMENTOS EN ELABORACION**

Un documento debe ser actualizado en la carpeta virtual de Documentos en Elaboración de la BD, de tal manera que quienes elaboran y revisan, tengan acceso y puedan recomendar cambios al CGC. Luego debe ser revisado, aprobado y difundido.

- **ARCHIVADOR DE DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Contiene todos los documentos impresos a los que se hace referencia en el SGC y que son generados por los LD. Estos comprenden: documentos electrónicos, físicos, entre otros.

- **ARCHIVADOR DE PALANCA PARA DOCUMENTOS GENERADOS DEL SGC.**

Contienen los registros relacionados con la verificación de la eficacia del SGC y estos son:

- Cronograma de actividades de la auditoria.
- Actas de reuniones del CGC.
- Plan anual de auditorías.
- Plan de auditorías internas.

- Informe anual con los resultados del Programa de auditorías.
- Control de no conformidad/es.
- Listas de asistencia.
- Listas de verificación.
- Actas de Revisión del SGC, entre otros.

- **ARCHIVADOR DE INCIDENCIAS EN LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

Contienen los siguientes registros:

- Informes de No Conformidad/es.
- Informes de Acciones preventivas.
- Informes de Acciones correctivas.
- Hojas de Reclamos.
- Cuestionario de Satisfacción del cliente, etc.

- **ARCHIVADOR PARA GESTIÓN DE PERSONAL DE LA DNIAN**

Contiene todos los registros relacionados con la gestión de personal, como:

- Formato de Declaración de Confidencialidad.
- Registro de Control de Proceso de Comunicación.
- Solicitudes de entrenamiento y capacitación.
- Formato de Suplencias de Personal en los LD.
- Listado de personal.
- Registro de Personal en Formación.
- Listado de Necesidades de Capacitación del Personal.
- Listado de Cualificaciones / Autorizaciones.

Estos documentos se mantienen en el archivador indicado con su respectiva identificación, bajo la responsabilidad del RC.

MEER

- Títulos profesionales y académicos.
- Copias Certificadas de cursos, con materias impartidas y su duración.

- Hojas de vida actualizadas, entre otros.

Todos los documentos que forman parte de este archivador se encuentran centralizados en las oficinas de RRHH del MEER y para su acceso se solicitará el respectivo código e identificación de cada funcionario, según el requerimiento.

• **ARCHIVADOR PARA CONTROL DE EQUIPOS Y MATERIALES**

Guardan los registros generales de los equipos y materiales de los LD para su control.

Listado de equipos y materiales (inventario).

Programa de Calibración / Mantenimiento.

Listado de Materiales de Referencia, patrones y reactivos.

Fichas individuales de Materiales de Referencia, patrones químicos y reactivos.

• **ARCHIVADOR PARA REGISTRO DE EQUIPOS**

La información de cada equipo se archiva en los LD, en carpetas individuales, ordenadas según el código establecido en cada laboratorio y bajo la responsabilidad del RL con conocimiento del RC. Cada carpeta asignada a un equipo (identificada con el código de equipo) debe contener lo siguiente:

- Hoja de Recepción (Si aplica).
- Ficha del equipo.
- Histórico de Operaciones.
- Catálogos y manuales.
- Otros registros (cartas de envío para su reparación, calibración, mantenimiento, informes de reparación, etc.).

• **ARCHIVADOR PARA VALIDACIÓN E INCERTIDUMBRES**

Está ubicado en los LD, en el área designada para documentos del SGC bajo la responsabilidad de los RL y con conocimiento del RC, y contiene:

Datos de validaciones que realicen los LD.

Registros del proceso de validación y Hoja resumen.

Registros del cálculo de incertidumbres.

- **ARCHIVADOR PARA LA RECOMENDACIÓN Y LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE LA COMPRA DE MATERIALES, EQUIPOS, INSUMOS Y SERVICIOS**

Contiene:

- Solicitud de compra de materiales, equipos, insumos y servicios mediante memorando u oficio generado por el RL a través del SGDQ.
- Especificaciones Técnicas de los equipos/servicios e insumos.
- Acta de entrega-recepción del equipo, servicio, en el cual se adjunte la documentación necesaria para evidenciar que el proveedor cumple con las especificaciones técnicas provistas por los LD.
- Informe favorable a través del SGDQ, para proceder a su pago.
- Pliegos para contratación o compra de equipos, servicios e insumos, centralizados en DBS del MEER.
- Otros registros (cartas de presentación, información, certificados, etc.).

- **ARCHIVO PARA LAS DONACIONES DE ORGANISMOS INTERNACIONALES.**

- Formulario para la solicitud.
- Carta del envío de la donación, para trámite de la aduana.
- Memorando al CGAF solicitando trámite de desaduanización Documento de ingreso MEER.
- Acta entrega recepción de equipos, reactivos, materiales de referencia y de laboratorio.
- Certificado de equipos, reactivos, materiales de referencia, materiales de laboratorio.

- **ARCHIVADORES PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS**

Son todos los registros relacionados con la evaluación periódica de la calidad de los ensayos, bajo la responsabilidad del RL y la supervisión del DT y del RC.

Comprenden:

- Plan de control interno de calidad de los ensayos.
- Registros de intercomparaciones.
- Registros internos de control de calidad.

- **ARCHIVADORES PARA REGISTROS DE ENSAYO / CALIBRACIÓN**

Mediante carpetas controladas según el tipo de formato, se guardan los siguientes documentos:

- Registros de Ofertas de Servicios u oficio emitido a través del SGDQ.
- Órdenes de Trabajo, Memorandos recibidos a través del SGDQ.
- Registros de muestreo, si se aplican.
- Registros Internos de recepción de muestras / equipos de calibración, fuentes radiactivas, etc.
- Hoja/s de toma de datos de los ensayos / calibraciones, etc.
- Registros de control de ensayos.
- Registros de almacenamiento temporal de los objetos de ensayo.
- Registros de almacenamiento de residuos peligrosos.
- Cualquier información adicional relacionada con los objetos de ensayo.
- Informes de entrega de resultados.

Estas carpetas se archivan bajo la responsabilidad del RL, con conocimiento del DT y del RC.

Para el archivo físico, en el caso de las copias controladas, se utiliza el sello descrito en la Figura 1.

- **ARCHIVADOR PARA NORMAS**

Contiene todas las normas que sirvieron como base en la aplicación del SGC. Normas ISO 17025, ISO 9001, ISO 19000, 19011 para auditorías internas, etc. Los archivos electrónicos de estos documentos también pueden subirse a la BD.

5.1.6 ANULACIÓN DE LOS DOCUMENTOS INTERNOS

La anulación de un documento del SGC de la DNIAN la realiza el RC, previo conocimiento de los responsables del SGC, dejando constancia de esta actividad mediante la inscripción, en la portada del documento original, de la palabra “anulado”, junto con su firma y fecha. La anulación de un documento implica la supresión simultánea de los formatos que se derivan del mismo. Para esta actividad se utiliza el sello indicado en la Figura 2.

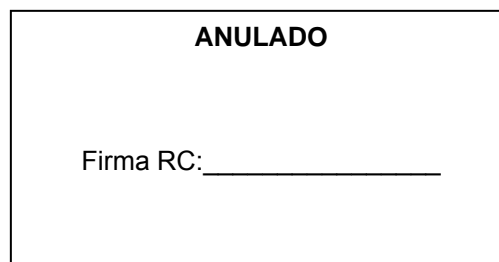


Figura. Sello para indicar la anulación de un documento

El RC es el encargado de centralizar todos los documentos anulados para su archivo y posterior destrucción una vez que cumpla el periodo de conservación, indicando su estado actual en el formato DNIAN-MC-FT-03, la “Lista maestra del control de los documentos de los LD”.

En caso de tener razones válidas para conservar el documento, este debe ser identificado por el RC, en la portada como “anulado”, de forma que se impida su uso. Si el documento aprobado sustituye a otro, por ser una revisión del mismo, el anterior queda anulado. El documento anulado se guarda en formato electrónico, en la carpeta de “Documentos anulados” que se encuentra en la BD.

5.2 DOCUMENTOS EXTERNOS

5.2.1 IDENTIFICACIÓN

La identificación de los documentos externos se hace mediante su propio código, en caso de poseerlo, el mismo que es asignado por la entidad externa de donde proviene; además, Título, Autor y Fecha de edición.

5.2.2 APROBACIÓN / AUTORIZACIÓN

Consiste en la inclusión del documento externo en la Lista Maestra de documentos vigentes que debe ser revisado y sumillado por el RC y el DT y aprobado por el/la SCIAN.

5.2.3 CONTROL, DISTRIBUCIÓN, DIFUSIÓN Y ARCHIVO

La responsabilidad de realizar estas actividades recae en el RC y se sigue la misma sistemática que la documentación interna.

5.2.4 ANULACIÓN

Un documento externo es anulado cuando se produce una nueva revisión, por obsoleto o por caer en desuso. La responsabilidad de tomar tal decisión recae en el RC colocando la palabra anulado en la portada del documento físico con sumilla del DT y de el/la SCIAN. Se indica su estado en la Lista Maestra de documentos, se conserva físicamente en el archivo de calidad y el documento digital se sube a la carpeta de documentos externos anulados de la BD.

5.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACION DE LOS LD EN FORMATO ELECTRÓNICO.

5.3.1 IDENTIFICACIÓN, CONTROL Y ARCHIVO

La identificación de todos los documentos en formato electrónico de los LD se

hace mediante el código generado por el RL quien es el encargado de organizar la información en carpetas individuales identificadas y de ser necesario utilizando una contraseña de acceso a esa información, la cual debe entregarse al DT y al RC. El archivo y el control se describen en los procedimientos específicos propios de los LD.

El RL debe realizar el respaldo de toda la información electrónica cada seis meses en un dispositivo de almacenamiento masivo (flash memory, dispositivo externo, etc.) y se archiva en cada laboratorio bajo supervisión y conocimiento del RC.

5.3.2 ANULACIÓN

Un documento electrónico es anulado cuando es obsoleto o se requieren realizar cambios y se especifica en los procedimientos de los LD, bajo responsabilidad del RL.

5.4 ELIMINACION DE DOCUMENTOS GENERADOS POR LOS LD

Para la destrucción de los documentos anulados bajo la responsabilidad del RC y RL, se presentan alternativas como:

- Uso de máquina de picar papel.
- Eliminación como basura o reciclaje.
- Incineración.

Los documentos generados por los LD que han sido anulados, deben ser eliminados después de un período de cinco años, llenándose el formato DNIAN-MC-FT-09, "Destrucción y Eliminación de los documentos".

6 FORMATOS GENERADOS

- DNIAN-MC-FT-01, "Elaboración de procedimientos generales generados por la DNIAN",
- DNIAN-MC-FT-03, "Lista Maestra para el control de los documentos de

los LD”.

- DNIAN-MC-FT-04, “Lista Maestra para documentos de gestión bajo la norma ISO 17025”
- DNIAN-MC-FT-05, “Acceso y uso de los documentos técnicos y del SGC”.
- DNIAN-MC-FT-06, “Distribución interna / externa de los documentos de los LD”.
- DNIAN-MC-FT-07, “Cambios en los documentos de la DNIAN”.
- DNIAN-MC-FT-08, “Histórico de cambios y modificaciones de los documentos”.
- DNIAN-MC-FT-09, “Destrucción y eliminación de los documentos”.

7 ANEXOS

NINGUNO

8 REFERENCIAS

Norma INEN 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Normas ISO 9000.

ANEXO #5

FORMULARIO EVAL-02



FORMULARIO EVAL-02 N° 0810811

Evaluación del desempeño, trámites o servicios de los Servidores Públicos (lea todo el documento)

- 1 Su opinión es importante para mejorar el servicio que brinda esta institución.
- 2 Para que este documento tenga validez, es obligatorio que llene todos los campos.
- 3 Si usted no llena todos los campos, su sugerencia será tomada en consideración pero no afectará en la evaluación del servidor.

El ciudadano, servidor público interno o externo, emite a través de este formulario una:

Denuncia Queja Sugerencia

DESEMPEÑO DEL SERVIDOR O FUNCIONARIO

Motivo	Descripción	Marque con [X]
Mal trato	Trato descortés o falta de respeto	
Servicio inoportuno	Demora en los trámites o pérdida de documentos	
Ineficiente en la prestación del servicio	Inhabilidad, falta de conocimientos o no atender a la petición o solicitud del ciudadano	
Otros, describa		

Circunstancias, tiempo y lugar en que ocurrieron el/los presuntos hechos irregulares que motivan la denuncia o queja. Si se trata de una sugerencia, también puede usar este campo.

Provincia / Ciudad / Cantón: _____

Nombre de la Institución en donde sucedieron los hechos: _____

Fecha de los sucesos: _____

Lugar en que ocurrieron los hechos: _____

Breve descripción

Nombre/s y cargo/s del/os servidor/es público/s que cometieron las presuntas irregularidades

Nombre/s y Apellido/s del/os funcionario/s inculpado/s: _____

Cargo/s del/os funcionario/s inculpado/s: _____

¿De qué manera prefiere ser contactado/a?

Dirección de correspondencia (OPCIONAL) _____

Teléfono convencional y/o celular _____

E-mail (OPCIONAL) _____

Otros (OPCIONAL) _____

¿DESEA QUE ESTA QUEJA APLIQUE CON MENOS 4% A LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SERVIDOR QUE LE ATENDIÓ? SI NO

Es imprescindible que se contacte con la/el Director de Recursos Humanos (o su delegado) de la institución en que está presentado la denuncia o queja; en caso de contar con documentos que respalden, presente fotocopias de los mismos.

Nombre y Apellido del ciudadano/a _____ Firma _____	Nombre y Apellido del miembro de la UARHs que recibe _____ Firma Investigó y da fe del hecho SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Nº de Cédula: _____	Nombre y Apellido del miembro de la Unidad Administrativa que recibe _____ Nº de Cédula: _____ Firma _____

- Una vez lleno el formulario, siga los siguientes pasos:**
- 1 El original de este formulario, deposítelo en el buzón ubicado para este efecto.
 - 2 La primera copia entréguela a la persona de Recursos Humanos que le atendió.
 - 3 La segunda copia es para usted. Le servirá para dar seguimiento a su denuncia, queja o sugerencia.

En caso que la denuncia, queja o sugerencia correspondiente...

A. - R.U.C.: 17071617001 • AUT.: 321 • Tel.: (692-2) 382-0093 • www.tiaki.com.ec

ANEXO #6

ARCHIVO FÍSICO DE LOS REPORTES DE DOSIS

Pág: 1

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGIA RENOVABLE
Subsecretaría de Control, Investigación y Aplicaciones Nucleares
Laboratorio de Dosimetría Personal

INFORME DOSIMETRICO

Institución : UNIDAD ATENCION AMBULATORIA SAN MIGUEL Código: Q0391
Departamento: RADIODIAGNOSTICO MEDICO Código: 01
Provincia : BOLIVAR Ciudad: SAN MIGUEL

ULTIMO PERIODO DE CAMBIO: MAYO - JUNIO / 2012

No DOSIM	APELLIDOS Y NOMBRES	DOSIS C.E		PERIODO	OBSERVAC
		mSv	mRem		
3517	POVEDA CAMACHO, DOLORES E	0,35	35,15	MAR/2012-JUN/2012	

C.E : Cuerpo Entero
< 0.1 mSv: Dosis mínima Detectada
4 mSv : Límite de dosis/mes
1 mSv = 100 mRem

Natali Cevallos

RESPONSABLE
DOSIMETRIA PERSONAL



