

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO



FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE FÍSICA Y MATEMÁTICA

CARRERA DE BIOFÍSICA

*“MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS
DE LA SCAN PREVIO A LA ACREDITACION CON LA NORMA ISO 17025”*

TESIS DE GRADO

Previa la obtención del Título de:

BIOFÍSICA

Presentado por:

TANIA GABRIELA BUCAY RUIZ

RIOBAMBA-ECUADOR

2013

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente al Señor por darme el privilegio de servirle y a su precioso Espíritu Santo por darme la fortaleza y sabiduría a lo largo de mi vida, sobre todo por guiar mis pasos y por tener a mi lado una hermosa familia. A mí adorada madre Betty que ha sido el pilar fundamental de mi vida y de mi educación, ya que con su amor, ejemplo y sacrificio ha hecho posible que hoy vea cristalizado el sueño de terminar mi carrera.

Quiero expresar mi agradecimiento a las personas que han permanecido a mi lado en el camino hacia esta victoria, como son mis queridos maestros y amigos que han formado parte de mi vida y han fortalecido mis conocimientos.

Al personal de la SCAN por brindarme su amistad y hospitalidad en el desarrollo de esta tesis.

Tania

DEDICATORIA

Dedico esta tesis al Señor porque me ha levantado y sostenido con la diestra de su justicia.

A mí querida hija Gaby por ser una motivación de superación para mi vida.

Y a mí hermosa familia que me ha apoyado incondicionalmente como es mi amado esposo Fernando y a mi tía Juanita.

NOMBRE

FIRMA

FECHA

Dr. Silvio Álvarez Luna.

**DECANO DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS**

.....

.....

Dra. Jenhy Orbe Ordoñez.

**DIRECTORA DE LA
ESCUELA DE FÍSICA Y
MATEMÁTICA**

.....

.....

Dr. Richard Pachacama Choca.

DIRECTOR DE TESIS

.....

.....

Msc. Freddy Benalcázar

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

.....

.....

Biof. Talía Tene

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

.....

.....

Tlg. Carlos Rodríguez

**DIR. DEPARTAMENTO DE
DOCUMENTACIÓN**

.....

.....

NOTA DE LA TESIS ESCRITA

.....

DERECHOS DE AUTORIA

“Yo Tania Gabriela Bucay Ruiz declaro que soy la autora del presente trabajo de tesis haciéndome responsable de las ideas y métodos expuestos en esta Tesis, y el patrimonio intelectual de la Tesis de grado le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo”

.....

TANIA GABRIELA BUCAY RUIZ

C.I.:060378527-0

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BIPM	Buró Internacional de Pesas y Medidas
Bq	Becquerel
CEEA	Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica
Ci	Curie
CMC	Capacidades de Medida de las Calibraciones
ICRU	Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
INM's	Institutos Nacionales de Metrología
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
LPCD	Laboratorio Primario de Calibración Dosimétrica
LPS	Laboratorio de Patrones Secundarios
LSCD	Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica
MEER	Ministerio de Electricidad y Energía Renovable
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OIPM	Oficina Internacional de Pesas y Medidas
OMS	Organización Mundial de la Salud
R	Roentgen
SAC	Sistema de Aseguramiento de Calidad
SCAN	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
SCIAN	Subsecretaría de Control Investigación y Aplicaciones Nucleares
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

S.I.	Sistema Internacional de Unidades
TLD	Dosímetros de Termoluminiscencia
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	I
SUMMARY.....	III
INTRODUCCION	V
ANTECEDENTES	VII
OBJETIVOS	X
CAPITULO I	- 1 -
1. LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS Y NORMAS ISO	- 1 -
1.1 LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS.	- 4 -
1.1.1 Parámetros de Influencia	- 9 -
1.2 NORMAS ISO.	- 15 -
1.2.1 Normas ISO 9000	- 19 -
1.2.2 Norma ISO 17025	- 24 -
1.2.3 Requisitos Técnicos de diferenciación citados en la norma ISO 17025.....	- 26 -
1.3 MANUAL.....	- 29 -
1.3.1 Manual de Calidad del laboratorio de patrones secundarios.	- 30 -
1.3.2 Procedimiento para crear un manual de calidad	- 31 -
1.3.3 Pasos para la implementación del manual.	- 33 -

CAPITULO II.....	- 34 -
2. EQUIPOS, INSTRUCTIVOS Y PROTOCOLOS DE CALIBRACION DEL LPS.....	- 34 -
2.1 EQUIPOS NECESARIOS PARA EL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS.....	- 34 -
2.1.1 Inventario de los Equipos.	- 35 -
2.1.2 Calculo de Decaimiento de las Fuentes.	- 59 -
2.2 INSTRUCTIVOS PARA CADA UNO DE LOS PROCESOS DEL LPS.....	- 74 -
2.2.1 Planteamiento del Formato.	- 75 -
2.2.2 Instructivos.....	- 76 -
2.3 PROTOCOLOS DE CALIBRACIÓN DEL LPS.....	- 77 -
2.3.1 Colección de Informes Técnicos N° 277.	- 78 -
2.3.2 Colección de Informes Técnicos N° 398.	- 82 -
2.3.3 Documento Técnico 602 (Tec Doc 602).....	- 84 -
2.3.4 Norma Internacional CEI/IEC 1066.	- 87 -
2.3.5 Informe de Seguridad N° 16 (Safety Report Serie N° 16).....	- 88 -
CAPITULO III.....	- 90 -
3. MANUAL DE CALIDAD DEL LPS.....	- 90 -
CAPÍTULO IV	- 198 -
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	- 198 -

4.1 CONCLUSIONES.....	- 198 -
4.2 RECOMENDACIONES	- 200 -

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE ESQUEMAS

Esquema 1. 1:	Trazabilidad de las mediciones en el ámbito internacional	- 13 -
Esquema 1. 2:	Pasos a seguir para la implementación del manual.	- 33 -

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 2. 1:	Ley del decaimiento radiactivo (Actividad vs Tiempo).....	- 62 -
----------------------	---	--------

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. 1:	Cambios significativos en la versión de la Norma ISO 9001:2008.....	- 22 -
Tabla 2. 1:	Barómetros.....	- 36 -
Tabla 2. 2:	Cámaras de ionización.....	- 37 -
Tabla 2. 3:	Deshumificadores	- 40 -
Tabla 2. 4:	Detectores	- 41 -
Tabla 2. 5:	Dosímetros.....	- 46 -
Tabla 2. 6:	Electrómetros.....	- 48 -
Tabla 2. 7:	Fantomas.....	- 49 -
Tabla 2. 8:	Multímetros.....	- 51 -
Tabla 2. 9:	Osciloscopios.....	- 52 -
Tabla 2. 10:	Equipos	- 53 -

Tabla 2. 11:	Fuentes.....	- 58 -
Tabla 4. 1:	Recomendaciones relativas al diseño de cámaras de ionización.....	- 80 -
Tabla 4. 2:	Condiciones de referencia para la determinación de la dosis absorbida en agua en haces de radiación gamma de Cobalto-60.	- 83 -
Tabla 4. 3:	Programa de pruebas para los calibradores de dosis de radionúclidos..	- 85 -

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A:	Procedimiento para elaboración de documentos	
-----------------	--	--

RESUMEN

Elaboración del Manual de Calidad del Laboratorio de Patrones Secundarios (LPS) de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), previo a la acreditación con la Norma ISO 17025, realizado en la ciudad de Quito, cuyo laboratorio se encuentra ubicado en la parroquia Aloag.

En el desarrollo de este tema de tesis se ha utilizado el método inductivo ya que mediante la observación y registro de las actividades ejecutadas en el laboratorio se ha podido realizar una identificación de los equipos para verificar su estado y llevar a cabo un inventario detallado de los mismos, por ello mediante el uso de las fuentes J.L Shepard & Associates-T80 de Co-60, Buchler OB6/943-29 de Cs-137, se ha podido elaborar los respectivos instructivos para las calibraciones que se desarrollan en el LPS, apoyados con los equipos que cuenta en laboratorio como las cámaras de ionización, electrómetros, fantomas, osciloscopios, activímetros, entre otros para un correcto desempeño en el servicio que ofrece.

La mayor parte de fuentes con las que cuenta el LPS son de Co-60 y de Cs-137, las mimas que varían en su nivel de actividad y las más usadas en las calibraciones son:

Fuente	Isótopo	Actividad Inicial	Actividad final
J.L Shepard & Associates - T80	Co-60	4000 Ci	525.5906 Ci
Buchler-OB6/943-29	Cs-137	740 GBq	479.5964 GBq

Se ha podido concluir en el análisis efectuado a la Norma ISO 17025 que el LPS debe cumplir con la misma, ya que esta posee los requisitos técnicos necesarios para un laboratorio de ensayo o calibración si desean ser reconocidos internacionalmente mediante su acreditación.

Al presentar una propuesta del Manual de Calidad para el LPS se recomienda el uso del mismo, ya que este incluye las actividades a desarrollarse dentro del LPS, además del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad dentro de la organización.

SUMMARY

The Preparation of the Quality Manual of Secondary Standards Laboratory (LPS) of the Control Assistant Secretary and Nuclear Applications (SCAN), was conducted in Quito, whose laboratory is in Alog, prior to the ISO 17025 accreditation.

To develop this dissertation topic, the inductive method has been used, by observation and registration of activities carried out at the laboratory, an equipment identification has been performed to verify their status and perform up a detailed inventory, by using sources JL Shepard & Associates – Co 60-T80, Buchler OB6/943-29 of Cs-137, an instructive has been possible elaborated to develop respective calibration taking place in the LPS, supported with laboratory equipment such as ionization chambers, electrometers, phantoms, oscilloscopes, activity meters among others for a correct performance in the service offered.

Most of sources on which LPS counts are Co-60 and Cs-137, which vary in its activity level and the most widely used in the calibrations are:

Source	Isotope	Initial Activity	Final Activity
J.L Shepard & Associates - T80	Co-60	4000 Ci	525.5906 Ci
Buchler-OB6/943-29	Cs-137	740 GBq	479.5964 GBq

It has been concluded in the analysis performed to the ISO 17025 that LPS has to fulfill, because it has the necessary technical requirements for a laboratory testing or calibration if it wants to be internationally recognized by means of its accrediting.

By submitting a proposal of the Quality Manual for LPS, it is recommended its usage because includes the activities to develop within the LPS, besides the fulfillment of Quality Management System within the organization.

INTRODUCCION

Desde 1958 la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica (CEEA), y como Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN) desde julio del 2012 el país ha sido partícipe de los beneficios que brinda el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en lo que se refiere a la no proliferación de armas nucleares y al uso pacífico de las radiaciones ionizantes en el progreso del pueblo ecuatoriano que ha sabido difundir a nivel mundial.

Dicha Organización tiene por atribuciones orientar y dirigir el aprovechamiento de la energía atómica y concentrar en sí los medios de aplicación y docencia de la energía nuclear, además de emitir dictamen obligatorio en todo lo referente a la instalación de laboratorios en todo cuanto se refiere al uso de dicha energía.

En el presente trabajo se detallará de forma sistemática la elaboración de un manual de calidad, así como la importancia que brinda el mismo en el Laboratorio de Patrones Secundarios (LPS) basándose en la Norma ISO 17025 para reconocer la competencia técnica que debe brindar el laboratorio para poder ser reconocido internacionalmente, teniendo en cuenta que el mismo no contaba con manuales que puedan ser verificados o adaptados con el fin respectivo.

Por ello la información recopilada está basada en documentos técnicos, científicos y de seguridad obtenida de la OIEA, con sus respectivas publicaciones desde la década de los 90

ya que los mismos siguen vigentes hasta la actualidad, además de normas de calidad ISO que garantizan la gestión del mismo.

ANTECEDENTES

Habiendo cumplido con las obligaciones dispuestas en los acuerdos del OIEA, se crea por Ley la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, CEEA, el 11 de Julio de 1958 mediante el Decreto Supremo No. 1099, publicado en el Registro Oficial No. 569 del 21 de Julio de 1958, por el Presidente Constitucional de la República, Dr. Camilo Ponce Enríquez.

Considerando que la energía nuclear debe establecerse de acuerdo a los intereses nacionales y a los compromisos internacionales legalmente contraídos, mediante el Consejo Supremo de Gobierno No 3306, se expide la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, CEEA, Publicada en el registro Oficial No. 798 del 23 de Marzo de 1979.

Siendo la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica la entidad que controla el uso de este recurso, su objetivo es proteger la salud, la vida, los bienes de la colectividad y evitar la contaminación del medio ambiente, aunque la asistencia técnica y equipos radiactivos provienen en su mayoría del OIEA, la energía nuclear es utilizada en proyectos que pretenden mejorar la atención sanitaria, la producción agrícola y animal y revertir procesos de contaminación.

Con el Decreto Ejecutivo No. 978, expedido el 25 de marzo del 2008, el señor Presidente Constitucional de la República, dispone fusionar la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica - CEEA, al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, MEER, el mismo que

será el ente rector de la política en materia de energía atómica, para lo cual ejercerá las atribuciones previstas en la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.

El Ministerio de Electricidad y Energía Renovable tiene como misión servir a la sociedad ecuatoriana, mediante la formulación de la política nacional del sector eléctrico y la gestión de proyectos, promover la adecuada y exitosa gestión sectorial, sobre la base del conocimiento que aporta gente comprometida con la sustentabilidad energética del Estado.

Con acuerdo Ministerial No. 44 del 9 de octubre de 2008, se expide la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del MEER, donde se crea la Subsecretaría de Control Investigación y Aplicaciones Nucleares (SCIAN) el cual es el organismo gubernamental que regula, controla y difunde el uso pacífico de las radiaciones ionizantes a nivel nacional y desde Julio del 2012 conocida como Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).

La SCAN es el ente regulador de las radiaciones ionizantes existentes en el medio ambiente de forma natural y las de origen artificial, teniendo la función de reglamentar el uso de estas radiaciones en todas sus aplicaciones dentro del territorio ecuatoriano y de imponer las sanciones que se establecen en el reglamento de Seguridad Radiológica

Con el fin de brindar servicio a la población que se encuentra expuesta al uso de las radiaciones ionizantes especialmente las de fines médicos la SCAN cuenta con el Laboratorio de Patrones Secundarios, (LPS) el mismo que funciona en la hacienda

Aychapicho propiedad del Ejército, ubicada en la parroquia Aloag, provincia de Pichincha, el mismo que según un contrato de comodato funciona en esas Instalaciones desde el 11 de octubre del 2000, siendo aquí donde se realiza el control de calidad de los equipos e instrumentos utilizados en la detección de las mismas.

Cabe mencionar que el LPS solo contaba con manuales de los equipos existentes pero no con manuales de procedimientos, por ello se destaca la necesidad de desarrollar un manual de calidad del mismo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar el manual de la calidad del laboratorio de patrones secundarios de la SCAN previo a la acreditación con la norma ISO 17025.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Analizar la Norma ISO 17025.
2. Identificar e inventariar el equipamiento necesario para realizar las calibraciones dosimétricas en el LPS de la SCAN en base de la Norma ISO 17025.
3. Establecer los instructivos que involucra el LPS en función de lo establecido en la Norma ISO 17025.
4. Adaptar los protocolos utilizados en las calibraciones que se pueden realizar en el LPS a los requerimientos de la Norma ISO 17025.
5. Establecer los requerimientos a cumplir por parte del LPS de la SCAN para optar por la acreditación mediante la Norma ISO 17025.

CAPITULO I

1. LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS Y NORMAS ISO

El Laboratorio de Patrones Secundarios (LPS) fue creado a causa del aumento del empleo de las radiaciones ionizantes en la medicina, la industria, las investigaciones científicas, y de la necesidad consiguiente de resultados fiables para los usuarios de dichas radiaciones, sobre todo en el campo de la medicina por ejemplo, en diagnóstico por rayos X, radioterapia y medicina nuclear, así como en campos no médicos y en protección radiológica.

Los principales problemas que promovieron la creación del LPS eran la falta de exactitud en la dosimetría de radiaciones ionizantes para las aplicaciones médicas de la dosis absorbida administrada a los pacientes, ya que esta no podía ser medida con alto grado de precisión, y también la carencia de trazabilidad en las mediciones de las dosis equivalentes recibidas por el personal que trabaja con generadores de radiaciones ionizantes, ya que no se contaba con el resultado de una medida o un valor estándar, donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, además de ausencia completa de laboratorios nacionales para la estandarización de medidas de radiaciones ionizantes.

En vista de tales motivos el OIEA y la Organización Mundial de la Salud OMS, establecen centros especializados para calibrar dosímetros clínicos para centros de radioterapia, además de proporcionar asistencia técnica con personal calificado para verificar la dosimetría en centros de radioterapia, por ello se estableció el límite de dosis que debe recibir el personal ocupacionalmente expuesto y el público por medio de estandarizar medidas dosimétricas de radiación ionizante, cuyos instrumentos patrón se calibran cuidadosamente con un dosímetro patrón primario, con la idea de seguir principios y métodos análogos

El objetivo de este laboratorio es proveer trazabilidad en las magnitudes y unidades empleadas en campos de radiaciones ionizantes para los equipos utilizados en centros de radioterapia, medicina nuclear, radiología diagnóstica y protección radiológica, desarrollando y manteniendo los patrones de referencia para la dosimetría en haces de

fotones y partículas cargadas, el mismo que al pertenecer a la red de laboratorios del OIEA, tiene que ser certificado internacionalmente mediante el empleo de las Normas ISO (International Organization for Standardization)

Los requerimientos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo fueron publicados por ISO en el año de 1999 y revisados en el 2005, siendo el resultado de la asociación entre la Organización Internacional de Normas y la Comisión Electrotécnica Internacional, la cual reemplaza la guía ISO 25 y EN 45001, tomando en consideración la experiencia desde la publicación de normas anteriores.

La Norma de calidad ISO 17025 es específica para los laboratorios de ensayo y calibración y contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La finalidad de la norma es la de armonizar la acreditación de los laboratorios y la aceptación de la información de los mismos a nivel mundial, al poder realizar comparaciones con otros laboratorios y aceptar los resultados de los ensayos realizados por miembros acreditados en todo el mundo.

En vista que este laboratorio presta su servicio a la ciudadanía, necesita cumplir con los parámetros establecidos en la Norma antes mencionada, ya que los Organismos de

acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración se basan en esta Norma Internacional para sus acreditaciones.

Las razones principales por las cuales un laboratorio se acredita son:

- Identificar la competencia específica de los laboratorios.
- Establecer estándares mínimos de competencia.
- Mejorar el cumplimiento de Normas.
- Conocer los requerimientos regulatorios.
- Asegurar la aceptación de los datos del laboratorio [11].

La acreditación de un laboratorio es el reconocimiento formal de su competencia para cumplir pruebas específicas definidas, la misma que es otorgada bajo criterios normados después de la evaluación en sus instalaciones, del sistema de administración de calidad y de la aptitud específica, la misma que es realizada por evaluadores calificados que garantizan los requerimientos técnicos de cada método en particular, los procedimientos de calibración y la expresión de la incertidumbre de la medición.

1.1 Laboratorio de Patrones Secundarios.

Un laboratorio es un lugar físico que se encuentra equipado con los medios necesarios para llevar a cabo experimentos, investigaciones o trabajos de carácter científico o técnico, en orden de satisfacer las demandas y necesidades del usuario.

En este tipo de espacios, las condiciones ambientales se encuentran controladas y normalizadas para evitar que se alteren las mediciones debido a influencias extrañas impidiendo la repetición de pruebas.

Debido a que nos encontramos realizando medidas , en el comercio, en la industria, en la vida diaria, debemos tomar decisiones en base a resultados de medición, entonces si medimos mal corremos el riesgo de tomar decisiones equivocadas, por ello para tener unos resultados fiables nos basamos en la ciencia de las medidas que es la metrología, cuyo objetivo es la obtención y expresión del valor de las magnitudes, utilizando instrumentos y métodos confiables garantizando la trazabilidad, es decir, la propiedad que un resultado de medición esté relacionada a referencias ya establecidas llamadas patrones de medida.

Estos patrones se originan, desarrollan y mantienen en Laboratorios Nacionales de Normalización y en la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (OIPM), a los que se los conoce como patrones primarios y en el caso de la medición de las radiaciones ionizantes, solo existen patrones primarios para magnitudes de exposición y dosis absorbida.

Uno de los requisitos que establece la ciencia de las mediciones radiológicas es que los laboratorios normalizados deben comparar sus patrones entre sí con regularidad, en el caso de los patrones primarios, la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (OIPM) en París, Francia, es la responsable de organizar dichas intercomparaciones.

Como consecuencia de la creciente preocupación en cuestiones de seguridad planteadas en relación a las actividades en las cuales se usan intencionalmente radiaciones ionizantes, incluida la radioterapia y los procesos industriales de irradiación, se necesitaba contar con servicios fiables que ofrezcan protección contra las radiaciones al personal que labora con los mismos, además de una instalación en la que se pueda realizar las calibraciones y verificar los dosímetros.

En vista de la enorme carga de trabajo que pesaba sobre los Laboratorios Primarios de Calibración Dosimétrica (LPCD), las autoridades competentes (OIEA, OMS) se vieron en la obligación de considerar la asistencia técnica para la implementación de Laboratorios Secundarios de Calibración Dosimétrica (LSCD).

Teniendo en cuenta que dichas instalaciones deben contar con fuentes de radiación adecuadamente calibradas, así como con dosímetros de referencia y formar parte del sistema dosimétrico mundial, a fin de poder realizar las comparaciones con patrones primarios, condujo al establecimiento de la red de LSCD.

En 1976 el OIEA y la OMS crearon una red internacional de LSCD provista de un órgano de ayuda técnica y de servicios de intercomparación de dosis como medio para coordinar su labor y facilitar su vinculación con el sistema primario de medición.

Los objetivos principales de la Red de LSCD se han definido de la siguiente manera:

- Mejorar la exactitud y la fiabilidad de la dosimetría, principalmente en relación con la radioterapia, apoyando la labor de centros y laboratorios que originen y divulguen conocimientos sobre dosimetría aplicada;
- Fomentar el intercambio de experiencia entre los miembros y miembros afiliados y la prestación de ayuda mutua cuando sea necesario;
- Facilitar, a través de los LPCD, las relaciones entre los miembros y el sistema internacional de medición de radiaciones; y establecer la vinculación a origen de las mediciones;
- Promover la compatibilidad de los métodos empleados en las operaciones de calibración y dosimétricas, a fin de conseguir la uniformidad de las mediciones del mundo entero [5].

Numerosos LPCD nacionales y algunos órganos internacionales entre ellos la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la Oficina Internacional de Metrología Jurídica y la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (ICRU) apoyan la labor de la red de LSCD.

El Laboratorio de Dosimetría del OIEA a través de su Laboratorio Central de Calibración Dosimétrica en Seibersdorf, funciona como laboratorio central suministrando calibraciones a la red de laboratorios en el mundo.

También existe una Comisión Científica de LSCD de carácter permanente para brindar asesoramiento cuando sea necesario, además se puede obtener la ayuda de consultores y grupos asesores en la ejecución de proyectos concretos como la elaboración de informes técnicos, guías y manuales.

Las calibraciones que se realizan en el LSCD verifican su calidad a través de las Capacidades de Medidas de las Calibraciones (CMC), para lo cual el LSCD debe mantener sus patrones de referencia y comparar sus procedimientos de medición de las diferentes magnitudes empleadas en dosimetría, realizando las calibraciones dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad (SAC).

De esta manera la función principal que cumplen los LSCD es transferir la calibración de los LPCD al usuario, para ello la calidad del haz y las geometrías de irradiación en ambos laboratorios (Primario y Secundario) tiene que ser lo más análogos posibles para así reducir los errores en el transcurso de la transferencia.

Un patrón nacional se sitúa en el escalón más alto de la jerarquía metrológica de una nación el mismo que está bajo la responsabilidad de laboratorios o institutos designados ya que se establece mediante la realización física de una unidad de medición teniendo la menor incertidumbre de medición pudiendo ser comparable con patrones nacionales de otros países.

El LSCD sirve para garantizar la exactitud de la dosis de las radiaciones ionizantes que se utilizan en diversas aplicaciones y que los equipos que emiten radiaciones ionizantes operen con seguridad y confiabilidad, garantizando la exactitud de sus mediciones.

Las personas que trabajan en los laboratorios nacionales de estandarización dan muestras de una gran competencia profesional y de un conocimiento cada vez más cabal de las necesidades de los usuarios de radiaciones ionizantes, especialmente a los trabajos encaminados a facilitar la aplicación práctica de los dosímetros, proporcionando para ello los factores apropiados de conversión y corrección.

1.1.1 Parámetros de Influencia

En la actualidad los laboratorios deben demostrar su competencia técnica garantizando resultados fiables, ya que las decisiones a tomar se basan en los resultados obtenidos de estas mediciones, por ello se detalla a continuación los parámetros que influyen en el resultado de los mismos.

1.1.1.1 Incertidumbre

La incertidumbre es un parámetro asociado a los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando [25], siendo su propósito determinar el valor de esa magnitud.

De acuerdo al Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), el mensurando es el atributo sujeto a medición de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente [23].

El concepto de incertidumbre refleja la duda de la veracidad del resultado obtenido, en sentido de considerar todas las fuentes posibles de error que intervienen en el resultado final y aplicando las correcciones oportunas, por tanto la incertidumbre nos muestra un intervalo alrededor del valor estimado dentro del cual se encuentra el valor considerado verdadero, proporcionando una idea de la calidad del resultado.

La incertidumbre se encuentra presente en todos los aspectos de la metrología ya que por las circunstancias que nos rodean estamos obligados a realizar cualquier tipo de medición, pudiendo constatar que los componentes de la incertidumbre vienen dado por la graduación o resolución del instrumento, exactitud de los sensores y el uso correcto del mismo.

La incertidumbre se compone de contribuciones de diversos tipos, algunos de ellos descritos implícitamente por la definición del propio mensurando y por las magnitudes de entrada respectivas, mientras que otras pueden depender del principio de medición, del método y del procedimiento seleccionado.

La fiabilidad de los resultados se demuestra verificando la trazabilidad del método analítico y comprobándola periódicamente, además de su verificación es necesario suministrar un

parámetro que provea una idea del grado de confianza de los resultados. Por tanto se deben proporcionar resultados trazables y con una incertidumbre asociada.

De esta manera proporcionando una incertidumbre nos permite realizar comparaciones de los resultados obtenidos en varios laboratorios u obtenidos con diferentes métodos analíticos, para que puedan ser comparados y posteriormente analizados.

1.1.1.2 Trazabilidad

La trazabilidad se define como la propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres [48].

La trazabilidad es una propiedad o atributo del resultado de un instrumento o sistema de medición, siendo esta un atributo de la respuesta que se adquiere y no del instrumento a utilizarse para dicha medición.

Teniendo en cuenta que en la cadena que conecta los patrones nacionales con el instrumento en cuestión, en cualquier eslabón de calibración debe incluir la declaración de la incertidumbre del proceso de calibración.

Siendo el resultado de medición obtenido comparable al que se obtendría si hipotéticamente el patrón nacional fuera empleado para realizar la misma medición, teniendo en cuenta las consideraciones de incertidumbre respectivas.

El establecimiento de la trazabilidad es fundamental para que los resultados obtenidos de las mediciones puedan ser comparables en cualquier lugar y tiempo, manteniendo una relación de estas mediciones claramente definidos dentro de criterios internacionalmente aceptados.

Es importante que la comparabilidad de los resultados obtenidos esté descrita en una misma referencia de valor metrológico patrón o medición primaria certificada asociados a una misma magnitud del Sistema Internacional de Unidades (SI).

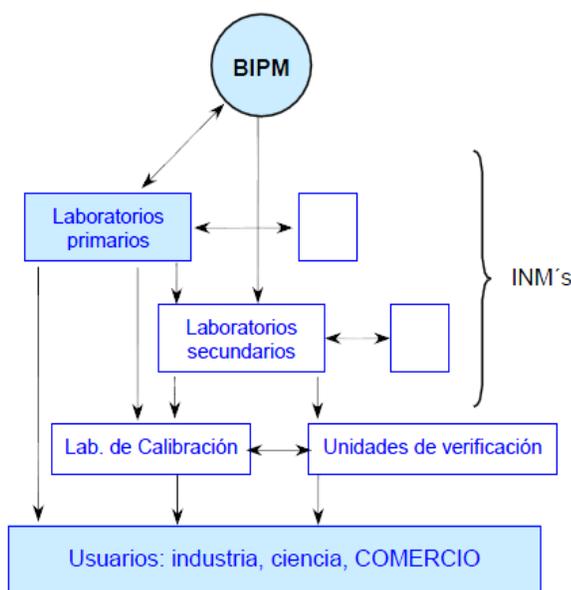
Para poder garantizar que una medición cumpla con los requisitos de exactitud pre establecidos, además de poseer el certificado o informe de calibración se debe:

- Interpretar y usar adecuadamente los datos provistos en el certificado de calibración.
- Usar el equipo de medición de acuerdo a las recomendaciones establecidas en el certificado de calibración (CC).
- Mantener el instrumento o sistema de medición bajo condiciones de operación comparables a las que prevalecieron durante la calibración [49].

La exactitud de los patrones nacionales y la trazabilidad a nivel internacional se asegura a través del trabajo conjunto entre el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), y los Institutos Nacionales de Metrología (INM's), teniendo la responsabilidad de investigar y desarrollar procedimientos de medición de referencia primarios con el fin de que sean utilizados como base de la cadena de trazabilidad de las mediciones.

En la fig. 1 se muestran las conexiones entre el Buró Internacional de Pesas y medidas (BIPM), los Institutos Nacionales de metrología (INM's), los laboratorios de calibración y sus respectivos usuarios, mostrando la conexión que debe existir entre ellos para establecer el grado de equivalencia entre los mismos.

Esquema 1. 1 Trazabilidad de las mediciones en el ámbito internacional



Fuente: [49]

1.1.1.3 Calibración

De acuerdo con el Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología (VIM), se define como el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida [13].

Este sistema de medida se encuentra representado por un material de referencia, correspondiente a una magnitud de medida o patrón, asegurando así la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI).

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración.

Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, así pues, la calibración puede implicar simplemente esta determinación de la desviación en relación a un valor nominal de un elemento patrón, o bien incluir la corrección para minimizar los errores.

El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones, cuando esto sucede, los

ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada por medio del proceso de calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas y cada vez son más numerosas las razones que llevan a los fabricantes a calibrar sus equipos de medida con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

La calibración de un instrumento permite determinar su incertidumbre, valor fundamental, dentro de un sistema de calidad, para la agrupación de los instrumentos en categorías metrológicas para su posterior utilización, siendo el resultado de una calibración lo que se recoge en el certificado de calibración.

1.2 Normas ISO.

En la actualidad la normalización representa un valor de suma importancia en el desempeño de las actividades, al constituir estándares internacionales de calidad. La normalización es

un proceso de formulación, elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas existentes con el fin de ordenarlas y mejorarlas, cuyo propósito principal es la simplificación, unificación y especificación.

La ISO (International Standards Organization) es la Organización Internacional para la Estandarización, fue creada en 1946 y está constituida por institutos nacionales de estandarización (normalización) de países grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo, de todas las regiones del mundo y se creó para dar más eficacia a las normas nacionales.

La ISO desarrolla voluntariamente normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, seguros y limpios. Este valor añadido hace que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO también sirven para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios.

La ISO desarrolla solamente las normas que son requeridas por el mercado, este trabajo se lleva a término por expertos de los sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido la normalización para que, seguidamente, la puedan utilizar. Publicadas bajo la designación de “International Standards”, las normas ISO representan un acuerdo internacional general para conseguir el estado de armonía de una tecnología o servicio determinado.

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios.

Las normas son un modelo o criterio a seguir, las mismas que tienen un valor de regla cuyo fin es puntualizar las características de cierto producto o servicio para su uso internacional.

El propósito principal de las normas ISO es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costes y efectividad, además de tener un valor indicativo y de guía por lo que al reducir tiempo y trabajo mejora la eficacia y capacidad de respuesta a los cambios.

Las funciones y objetivos de la ISO son las siguientes:

- 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 [39].

Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad.

Fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.

ISO 10000: Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos.

Guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.

ISO 14000: Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones.

Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.

ISO 17000: No describen un sistema de gestión de calidad, sino que establecen los requisitos específicos que cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios, certificadores e inspectores) que deben cumplir para demostrar su competencia técnica.

ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los SGC y/o Ambiental

1.2.1 Normas ISO 9000

Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

Las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo; éste será diferente en función de las características particulares de la organización y sus procesos.

Las normas se revisan cada 5 años para garantizar la adecuación a las tendencias y dinámica del contexto mundial. En el año 2000 cobraron vigencia los cambios propuestos para las ISO 9000, los que se tradujeron en las actuales Normas ISO 9000 versión 2000.

Las **ISO 9000:2000** quedaron conformadas por tres grandes apartados:

- **ISO 9000:2000**, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.
- **ISO 9001:2000**, que trata sobre los requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad, y las
- **ISO 9004:2000**, que se refieren a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad

Las características más importantes y novedosas de esta serie son:

- La orientación hacia el cliente
- La gestión integrada
- El énfasis en el proceso de negocios
- La incorporación de la Mejora Continua
- La medición de la satisfacción del cliente

Para verificar que se cumplan todos los requisitos de la norma, existen entidades de certificación las mismas que auditan la implantación y mantenimiento, formulando un

certificado de conformidad, dichas entidades se encuentran vigiladas por organismo nacionales que regulan la actividad que desempeñan.

1.2.1.1 Norma ISO 9001-2008

La ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad los cuales son aplicables para proporcionar productos que cumplan con las expectativas de sus clientes y los reglamentarios de aplicación, aumentando la satisfacción del cliente y la motivación del departamento, siendo válida para cualquier organización que busque mejorar la manera en que se trabaja y funciona.

La nueva versión de ISO 9001:2008 que fue emitida el 15 de Noviembre del 2008 mantiene cambios mínimos los cuales pretenden aclarar los requerimientos de la versión ISO 9001:2000 basada en ocho años de experiencia, la cual es revisada con la posibilidad de tomar decisiones sobre confirmar, retirar o modificar el documento.

En la actualidad la versión que rige el sistema de gestión de calidad es la ISO 9001:2008 ya que después de 24 meses de la publicación de esta ninguna de las certificaciones emitidas por las ISO 9001:2000 son válidos.

Algunos de los cambios más significativos son:

Tabla 1. 1 Cambios significativos en la versión de la Norma ISO 9001:2008

Apartado de la norma	Cambios
4.1. Requisitos Generales.	<p>Se sustituye el término –identificar- por –determinar- y se incorpora el matiz de -cuando sea aplicable-.</p> <p>Se sustituye -el control sobre dichos procesos- por -el tipo y grado de control al aplicar sobre dichos procesos-, e -identificado- por –definido-.</p>
5. Responsabilidad de la Dirección.	Se matiza que el representante tiene que ser un miembro de la dirección de la organización.
6. Gestión de los Recursos.	<p>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad de los requisitos debe ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencia.</p> <p>Proporcionar formación para lograr la competencia necesaria, cuando aplique. Asegurarse que la competencia necesaria se ha logrado (no la efectividad de las acciones tomadas).</p>
6.2.1. Generalidades.	Se sustituye -calidad del producto- por -conformidad con los requisitos del producto-. La conformidad de los

	requisitos puede verse afectada por el personal que desempeña las tareas.
6.4. Ambiente de trabajo.	Se incorpora una aclaración sobre lo qué es -ambiente de trabajo- como las condiciones en las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo.
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	Se aclara cuáles son las actividades posteriores a la entrega del producto: garantía, mantenimiento, reciclaje.
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo.	Se aclara la forma de cómo llevar a cabo y registrar la revisión, la verificación y la validación del diseño. De forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada.
8.2.1. Satisfacción del cliente	Se aclara las distintas fuentes que se pueden usar para el seguimiento de la percepción del cliente: encuestas, datos del cliente, análisis de pérdida de negocio, felicitaciones, informes de comerciales.
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.	Se aclara que el tipo y grado de seguimiento y medición debe estar relacionado con el impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y la eficacia del sistema [27].

Fuente: [27].

1.2.2 Norma ISO 17025

En la mayoría de casos, para la obtención de unos buenos niveles de calidad dentro de la diversidad de actividades desarrolladas en las empresas es necesaria la realización de medidas sobre el producto. La calidad de estas medidas depende en gran parte de la calidad global de un laboratorio, ya sea exterior o interior a la empresa.

El progresivo uso de los sistemas de gestión ha producido un acrecentamiento en la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones puedan funcionar de acuerdo al sistema de gestión de calidad que se considera cumple la Norma ISO 9001, por esta razón se ha incorporado todos los requisitos pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Con la finalidad de promover el aseguramiento de la calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea (UE) se llegó al establecimiento de la norma EN 45001 referente a los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.

Como indica el primer punto de la norma, es de aplicación a los laboratorios de ensayo incluidos los de calibración, con independencia al sector al que pertenezcan (antiguamente la Guía ISO/CEI 25 era específica para los laboratorios de calibración).

Estas dos normas han sido sustituidas hace poco por la nueva norma ISO 17025, fruto de la experiencia extraída de la aplicación de las dos anteriores, y en ella se especifican los

criterios generales determinantes de la competencia técnica de los laboratorios y de sus actividades.

Las normas ISO 17025 representan, para los organismos de evaluación de la conformidad u organismos de acreditación, organismos de calibración o ensayos, entidades de inspección, etc., lo que la norma ISO 9000 representa para empresas.

Del contenido de todas estas normas se destacan dos puntos:

1. Los equipos de medida y ensayo utilizados en el laboratorio y que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de los ensayos habrán de calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración establecido, ya que las características de medida de los equipos se degradan con el paso del tiempo y de uso.
2. El programa global de calibración de los equipos ha de concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de ensayos habrá de poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de los ensayos [42].

Así pues, en el caso de que no sea posible encontrar laboratorios que permitan que los patrones de referencia de cualquier laboratorio de metrología tengan una adecuada trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, se buscará trazabilidad en laboratorios

de reconocida solvencia, con lo que será preciso hacer una validación a través de materiales de referencia, intercomparaciones dentro del propio laboratorio, o por medio de su participación en una comparación de ensayos interlaboratorios.

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requerimientos ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración, donde tiene puntos específicos a tratarse.

1.2.3 Requisitos Técnicos de diferenciación citados en la norma ISO 17025.

Generalidades: Son muchos los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y calibraciones realizadas por un laboratorio, ya que depende del tipo de ensayo o calibración que se realice para determinar la incertidumbre asociada a las mediciones, por lo cual el laboratorio debe tomar en cuenta estos factores en el desarrollo de sus métodos de procedimientos y dichos factores son:

Factores humanos: Todo personal que labora en el laboratorio debe tener la formación académica adecuada para el manejo y manipulación de los equipos, además de una vasta información del desempeño de las actividades que se realizan en el mismo.

Instalaciones y condiciones ambientales: Los resultados de las calibraciones realizadas en el laboratorio no deben ser invalidadas por las condiciones ambientales y otros agentes procedentes de las instalaciones como por ejemplo fuentes de energía o iluminación, para

ello se debe tener controladas y documentadas las condiciones en las que debe trabajar normalmente el laboratorio.

Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos: El laboratorio debe tener instrucciones para el uso, funcionamiento y manipulación de todos los equipos pertinentes, además de los manuales y procedimientos que rigen cada proceso a realizarse, los mismos que se deben encontrar actualizados y fácilmente disponibles para el personal, además debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento realizado y una declaración sobre la aptitud del método para la validación del mismo.

Equipos: El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo para la correcta ejecución de los procedimientos a realizarse, los mismos que deben estar debidamente calibrados y verificados antes de la puesta en marcha para comprobar que cumplan con las exigencias y especificaciones normalizadas y así lograr la exactitud requerida por los laboratorios.

Trazabilidad de las mediciones: El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia los cuales deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer trazabilidad, donde todos los equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud o la validez del ensayo, incluidos las mediciones auxiliares como los de condiciones ambientales, deben ser calibrados antes de la puesta en servicio.

Muestreo: El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el desarrollo del muestreo de sustancias, materiales o productos los cuales siempre que sea posible deben estar basados en métodos estadísticos y al alcance del personal, teniendo en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados.

Manipulación de los ítems de ensayo o calibración: Los documentos con los que se trabaja en el laboratorio deben estar bien identificados y definidos para que no puedan ser confundidos, en los que deben constar procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo o calibración: El laboratorio debe tener procedimientos o también denominados instructivos de control de la calidad para verificar la validez de los ensayos o calibraciones, los mismos que deben ser registrados para poder detectar alguna anomalía, para ello se deben realizar la repetición de ensayos o calibraciones con métodos diferentes, además de comparaciones interlaboratorios.

Informe de los resultados: Los resultados de los ensayos o calibraciones deben ser informados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, donde se debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados, las mismas que de ser necesario deben incluir las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se desarrolló el procedimiento y la incertidumbre de la medición.

1.3 Manual

Se conoce como manual al instrumento administrativo que contiene en forma explícita, ordenada y sistemática información sobre objetivos, políticas, atribuciones, organización y procedimientos de los órganos de una institución; así como las instrucciones o acuerdos que se consideren necesarios para la ejecución del trabajo asignado al personal, teniendo como marco de referencia los objetivos de la institución [31].

Un manual es una publicación de lo más esencial de una organización, entendiéndose como una guía de ayuda para entender el funcionamiento del mismo con el fin de mejorar la eficiencia de las tareas a realizar.

En un manual de calidad se presenta las políticas de la empresa en cuanto a la calidad del sistema. Puede estar ligado a las actividades en forma sectorial o total de la organización.

En un manual de calidad se manifiesta la estructura del SGC ya que este es un documento público dependiendo de los estatutos de cada empresa, en el cual se establece como dar cumplimiento a los puntos de la Norma a referirse en este caso la ISO 17025, derivándose de éste, instructivos para el uso de equipos formatos, procedimientos, etc.

Así mismo al ser único e irrepetible, en él se pueden manifestar revisiones para la mejora de la empresa, las mismas que pueden ser detectadas por la misma organización o sugeridas

por el cliente y constituye un documento que puede ser utilizado en labores de entrenamiento, auditoría, comerciales y de mercado.

Este es un documento maestro siendo únicamente de realización obligada en la implementación de la Norma ISO 9001, en el cual se recoge la gestión de la empresa frente al compromiso hacia la calidad, soliendo redactarse al final de la implementación una vez que hayan sido documentados los procedimientos que exige la norma.

1.3.1 Manual de Calidad del laboratorio de patrones secundarios.

En vista de los requerimientos de la OIEA, es necesario que el LPS sea acreditado mediante la implementación de la norma ISO 17025 ya que las actividades que desarrolla el laboratorio requieren la certificación de calidad.

Para ello este documento se define siguiendo la norma ISO 9001:2008, ya que este documento especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, el mismo que debe incluir el alcance de Sistema, incluyendo detalles y la descripción de la interacción entre los procesos del Sistema.

Este manual deberá depender de la organización en lo que se refiere a tamaño y complejidad y se debe comenzar explicando las características fundamentales de la empresa, ya que suele emplearse como carta de presentación de la empresa.

En este manual se debe especificar el alcance del sistema de gestión de calidad y de no ser requerido algún requisito de la norma se debe presentar la justificación de la exclusión de la misma.

También deben explicarse los objetivos de la organización los mismos que definen de una manera clara hacia donde está encaminada la empresa en el área de la calidad, además de incluir los procedimientos documentados con los que cuenta el laboratorio.

1.3.2 Procedimiento para crear un manual de calidad

El manual de calidad del Laboratorio de Patrones Secundarios debe ser realizado tal que al cumplir con la Norma ISO 17025, implícitamente cumpla con la ISO 9001, diseñado según la necesidad específica del laboratorio.

Es recomendable que el índice del manual tanto como el de la norma sea el mismo, y debe ser redactado en lenguaje simple, usando oraciones cortas y directas en tiempo presente, de tal modo que facilite la modificación y actualización, la misma que puede incluir los siguientes puntos:

- ✓ **Introducción:** Descripción de qué es y para qué sirve este documento.
- ✓ **Presentación** de la empresa: historia, dirección, actividades, etc.
- ✓ **Alcance del sistema:** Actividades y emplazamientos cubiertos por el sistema [18].

La Norma ISO 17025 se encuentra dividida en 5 capítulos:

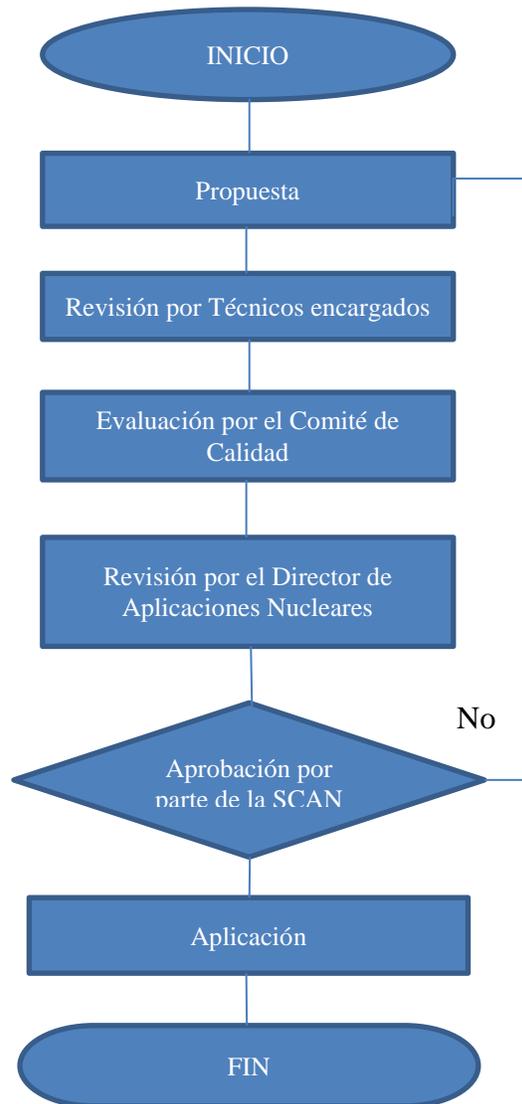
- Capítulo 1: Objetivo y campo de aplicación.
- Capítulo 2: Referencias normativas
- Capítulo 3: Términos y definiciones
- Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión
- Capítulo 5: Requisitos Técnicos.

En el capítulo 4 se establece los requisitos para una gestión de calidad sólida, mientras que en el capítulo 5 establece los requisitos técnicos específicos que necesita cumplir un laboratorio para poder ser acreditado.

El manual está dirigido para satisfacer las necesidades de la organización, considerando los requerimientos del cliente y especialmente para cumplir los requerimientos específicos de la norma.

1.3.3 Pasos para la implementación del manual.

Esquema 1. 2 Pasos a seguir para la implementación del manual.



Fuente: Tesista

CAPITULO II

2. EQUIPOS, INSTRUCTIVOS Y PROTOCOLOS DE CALIBRACION DEL LPS

2.1 Equipos Necesarios para el Laboratorio de Patrones Secundarios.

Para el buen desempeño de un laboratorio se requiere contar con el equipamiento necesario que permita brindar un servicio de calidad al usuario, además de personal debidamente capacitado que asegure la competencia del laboratorio.

El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos para la correcta ejecución de los ensayos o calibraciones, los cuales deben permitir lograr la exactitud requerida, además de cumplir con las especificaciones pertinentes en cada caso, se debe tener en cuenta que antes

de poner en servicio un equipo tiene que ser debidamente calibrado con el fin de asegurar que responda a las exigencias específicas del laboratorio y con las especificaciones normalizadas pertinentes.

Estos equipos deben ser operados por personal autorizado y calificado el mismo que posea una formación y experiencia apropiadas según lo requerido por el laboratorio, además de tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento correcto de los equipos.

2.1.1 Inventario de los Equipos.

Teniendo en cuenta las necesidades de un laboratorio se detalla a continuación un listado de los equipos con los que cuenta el laboratorio de patrones secundarios según la tipología que caracteriza cada uno de ellos.

2.1.1.1 Barómetros

Tabla 2. 1 Barómetros

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Barómetro	Muller	De pares	
Barómetro	Muller	Type llb-9	

Fuente: Tesista

El barómetro es un instrumento que sirve para medir la presión atmosférica.

2.1.1.2 Cámaras de ionización

Tabla 2. 2 Cámaras de ionización

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Cámara de Ionización	Farmer NE	2571	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2571	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2571	
Cámara de Ionización 3.5 cc	Pitman	NA	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2575	

Cámara de Ionización	Farmer NE	2571	
Cámara de Ionización	Focus	786-053	
Cámara de Ionización	PTW	R23342	
Cámara de Ionización	PTW	W23344	
Cámara de Ionización	PTW	W23344	
Cámara de Ionización	PTW	23344	

Cámara de Ionización X-RayChamber	Pitman	632-A-1	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2561	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2575	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2575C	
Cámara de Ionización	Farmer NE	2567	
Cámara de Braquiterapia	Standard Im	90008	

Fuente: Tesista

Las cámaras de ionización son un tipo de detector por ionización de gas, basada en la medida de la carga eléctrica producida por los iones formados en el gas de llenado dentro de la cámara al ser atravesados por la radiación, siendo comúnmente utilizados en dosimetría física (determinación de dosis absorbida).

2.1.1.3 Deshumificadores

Tabla 2. 3 Deshumificadores

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Deshumificador	Whirlpool	NA	
Deshumificador	Whirlpool	NA	
Deshumificador	Whirlpool	NA	

Fuente: Tesista

Un deshumificador es un aparato que sirve para reducir la cantidad de vapor de agua en el aire.

2.1.1.4 Detectores

Tabla 2. 4 Detectores

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Detector de radiación	Target	Ironman	
Detector de Radiación	Polimaster	1703MO-1	
Detector de Radiación	Polimaster	1703MO-1	

Detector de Radiación	Polimaster	PM1703GN	
Detector de contaminación superficial	Berthold	LB 124	
Datalogger Alfa Beta	Ludlum	2360	
Contador de muestras alfa-beta	Ludlum	43-10-1	
Contador de muestras alfa-beta	Ludlum	43-10-1	
Alpha Beta Sample Counter	Ludlum	3030E	

Universal Counter	Agilent	53131 A	
Sonda Alfa Beta Gamma	Ludlum	44-9	
Sonda Alfa Beta Gamma	Ludlum	44-9	
Sonda Gamma Scintillator	Ludlum	44-11	
Sonda Scintillator Alpha	Ludlum	43-1	
Sonda Scintillator Alpha	Ludlum	43-1	

Sonda Low Energy Gamma Scintillator	Ludlum	44-3	
Sonda	Ludlum	44-6	
Sonda	Ludlum	44-6	
Survey Meter	Ludlum	14C	
Survey Meter	Ludlum	14C	

Neutron Survey Meter

Victoreen

488



Fuente: Tesista

Entre los equipos de protección radiológica se encuentran detectores Geiger-Muller y los de Centelleo que se utilizan si los niveles de radiación son bajos utilizados en descontaminación y vigilancia del personal, además de los contadores proporcionales los mismos que son utilizados para la detección de neutrones y determinar la contaminación superficial además de medir la radiación beta-gamma, estos equipos de utilizan para vigilar zonas operacionales en las que se manejan materiales radiactivos.

En la detección de las partículas alfa se utilizan las cámaras de ionización con una ventana muy delgada, la misma que permite el paso de dichas partículas para su detección.

2.1.1.5 Dosímetros

Tabla 2. 5 Dosímetros

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Dosímetro Clínico	Dresden	K 253	
Dosímetro	Ketley	30030	
Dosímetro	Uehlinger	DE BOLSILLO	
Dosímetro	Eberline	LAPICERA	

Dosímetro	Eberline	LAPICERA	
Dosímetro	Eberline	LAPICERA	
Dosímetro	Eberline	LAPICERA	
Diamentor	PTW	713124	

Fuente: Tesista.

Los dosímetros son utilizados en protección radiológica ya que se encargan de medir la dosis acumulada de cada individuo durante un período de tiempo y se utiliza para determinar la dosis absorbida de radiación en el ser humano.

El diamentor es un dosímetro que se encarga de dar una medición del producto dosis por área.

2.1.1.6 Electrómetros

Tabla 2. 6 Electrómetros

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Electrómetro	Farmer	2570	
Electrómetro	Pitman	37D X-RAY	
Electrómetro	RFT Klinisches	27017	
Electrómetro	Exposure	192	

Electr6metro	Ionex	2500	
---------------------	-------	------	---

Fuente: Tesista.

El electr6metro es un instrumento que sirve para medir la carga el6ctrica colectada por el detector debido a los procesos de ionizaci6n. Son capaces de medir corrientes bajas utilizando un bajo voltaje en su entrada.

2.1.1.7 Fantomas

Tabla 2. 7 Fantomas

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Fantoma	Victoreen	5-10cc	
Fantoma	Victoreen	NA	

Fantoma	Victoreen	TAC	
Fantoma	Victoreen	TAC	
Fantoma	Victoreen	TAC	
Fantoma	Anatomic P.	243901	

Fuente: Tesista

El fantoma es un aparato que se utiliza en la calibración de equipos, el mismo que se encuentra realizado de un material similar al del cuerpo humano permitiendo revelar el material radiactivo depositado en el tejido vivo, se utilizan para determinar la distribución de la dosis equivalente en el cuerpo humano.

2.1.1.8 Multímetros

Tabla 2. 8 Multímetros

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Multímetro Digital	Agilent	34401 ^a	
Multímetro Digital	Agilent	34401 ^a	
Multímetro Digital	Fluke	179-EDA2	
Multímetro Digital	Fluke	179-EDA2	

Multímetro Digital True RMS Multimeter	Fluke	189	
---	-------	-----	---

Fuente: Tesista

El multímetro es un instrumento portátil que sirve para medir magnitudes eléctricas activas como corrientes o pasivas como resistencias, se puede realizar las medidas a diferente escala con corriente continua o alterna.

2.1.1.9 Osciloscopios

Tabla 2. 9 Osciloscopios

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO
Osciloscopio	Agilent	DSO1012A	

Osciloscopio	Agilent	DSO1012A	
Osciloscopio	Tektronix	TDS2024	

Fuente: Tesista

Este es otro tipo de instrumento que sirve para representar gráficamente las señales eléctricas como fenómenos transitorios en forma de ondas de circuitos eléctricos y electrónicos.

2.1.1.10 Equipos

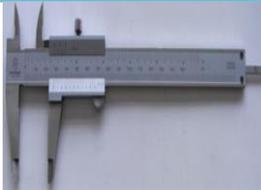
Tabla 2. 10 Equipos

NOMBRE	MARCA	MODELO	FOTO	COMENTARIO
Activímetro	Capintec			El activímetro indica la actividad de la muestra radiactiva insertada en el mismo y suelen ser cámaras de ionización de tipo pozo.

Fuente de poder	Tenma	72-6905		Fuente de alimentación o fuente de energía, imprescindible para alimentar a equipos como ordenadores o computadoras.
Fuente de poder	Tenma	72-6905		Fuente de alimentación o fuente de energía, imprescindible para alimentar a equipos como ordenadores o computadoras.
UPS	APC	SURT192XL PP		UPS ó SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) Fuente de suministro eléctrico.
Estación de soldadura electrónica	Hakko	937-4		Equipo utilizado en la unión de dos materiales, en la cual las piezas son soldadas fundiendo ambas y al enfriarse se convierte en una unión fija.

Minibin	Ortec	4006		Además de ser una fuente de alimentación es un contenedor de basura de la bandeja del sistema.
Pulser	Ludlum	500-2		Generador de impulsos que proporciona las funciones necesarias para usarlo en la calibración de instrumentos.
Generador de funciones	Agilent	33220 A		Equipo generador de señales variables en el dominio del tiempo el mismo que sirve también para la calibración de equipos.
DC Power	BKPresicio n	1735 A		Fuente de corriente continua

<p>Pinza Amperimétrica</p>	<p>Fluke</p>	<p>I200S</p>		<p>Este es un tipo de amperímetro utilizado para medir los amperios que transitan al colocar su anillo alrededor del mismo.</p>
<p>Punta de alto voltaje</p>	<p>Fluke</p>	<p>80K40</p>		<p>También conocida como sonda de alto voltaje utilizada para reducir en un porcentaje determinado la tensión aplicada, para que pueda ser medida por el multímetro, voltímetro, etc.</p>
<p>Punta de alto voltaje</p>	<p>BK</p>	<p>PR28A</p>		<p>También conocida como sonda de alto voltaje utilizada para reducir en un porcentaje determinado la tensión aplicada, para que pueda ser medida por el multímetro, voltímetro, etc.</p>
<p>Proyector</p>	<p>Infocus</p>	<p>IN35W</p>		<p>Aparato que sirve para proyectar imágenes ópticas fijas o en movimiento.</p>

Timer	Buchler	OB 3401		Temporizador, cronómetro
Micrómetro	Helios	0.25mm		Es un instrumento que sirve para medir unidades de longitud, equivalente a una millonésima parte de un metro, y sirve para medir el tamaño de un objeto con gran precisión.
Calibre	Helios	NA		Instrumento que sirve para medir con precisión objetos relativamente pequeños, utilizado en la medida de espesores y diámetros internos y externos
Medidor de Presión, Temperatura y Humedad	Vaisala	PTU301		Este es un instrumento que sirve para medir como su nombre lo indica la temperatura, humedad y presión del lugar en donde se encuentra.

Fuente: Tesista

2.1.1.11 Fuentes

Tabla 2. 11 Fuentes

FABRICANTE-MODELO	ISOTOPO	ACTIVIDAD INICIAL
Buchler-OB6/943-29	Cs-137	740GBq
J.L Shepard & Associates - T80	Co-60	4000 Ci
Amersham-CDR 562 (Vieja)	Cs-137	0.271 mCi
AMERSHAM - BDR 562(VIEJA)	Ba-133	0.248 mCi
AMERSHAM - Co-57 CTR 568	Co-57	4.514 mCi
Amersham Cs-137 CDR 562	Cs-137	0.249mCi
AMERSHAM - Co-60 CKR 560	Co-60	0.05 mCi
AMERSHAM - Ba-133 BDR 562	Ba-133	0.256 mCi
ECKERT & ZIEGLER (Cs 137) RV 137 200 U	Cs-137	0.199 mCi
ECKERT & ZIEGLER (Ba 133)	Ba-133	0.259 mCi
ECKERT & ZIEGLER (Co 57)	Co-57	5.722 mCi

Fuente: Tesista

2.1.2 Cálculo de Decaimiento de las Fuentes.

La radiactividad es un proceso de transformación natural de los núcleos de los átomos de una sustancia radiactiva mediante la emisión de radiaciones, de esta manera los átomos radiactivos van disminuyendo en el tiempo y se transmutan en otros núcleos, emitiendo partículas alfa, beta o gamma.

La magnitud que expresa la rapidez en la que los núcleos radiactivos se transforman se llama Actividad y su signo negativo representa la disminución de los mismos en el tiempo, pero la actividad no deja de ser una magnitud positiva y es proporcional al número de átomos presentes N:

$$-\frac{dN}{dt} = \lambda N \quad (1)$$

$$-\frac{dN}{N} = \lambda dt \quad (2)$$

$$\int_{N_0}^N \frac{dN}{N} = -\lambda \int_0^t dt \quad (3)$$

$$\ln \frac{N}{N_0} = -\lambda t \quad (4)$$

$$N = N_0 e^{-\lambda t} \quad (5)$$

Dónde:

N_0 = Número de átomos iniciales.

N = Número de átomos que quedan sin desintegrar en el instante t .

λ = constante de desintegración.

Por ello la actividad viene representada por la ley de decaimiento radiactivo:

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

Dónde:

A_0 = Actividad inicial

e = función exponencial

t = tiempo

La actividad se mide en desintegraciones/unidad de tiempo y según el Sistema Internacional viene representada por el Becquerel (Bq), que equivale a una desintegración por segundo.

También se ha usado tradicionalmente el Curie (Ci) que equivale a 3.7×10^{10} desintegraciones/segundo, por lo tanto su equivalencia es:

$$1Ci = 3.7 \times 10^{10} Bq$$

Cada proceso de desintegración nuclear tiene una constante característica de cada elemento e indica la probabilidad de que un determinado átomo se desintegre en la unidad de tiempo.

Se conoce como período de semidesintegración al tiempo que tarda en desintegrarse la mitad de los átomos radiactivos.

De ello el periodo de semidesintegración viene dado por:

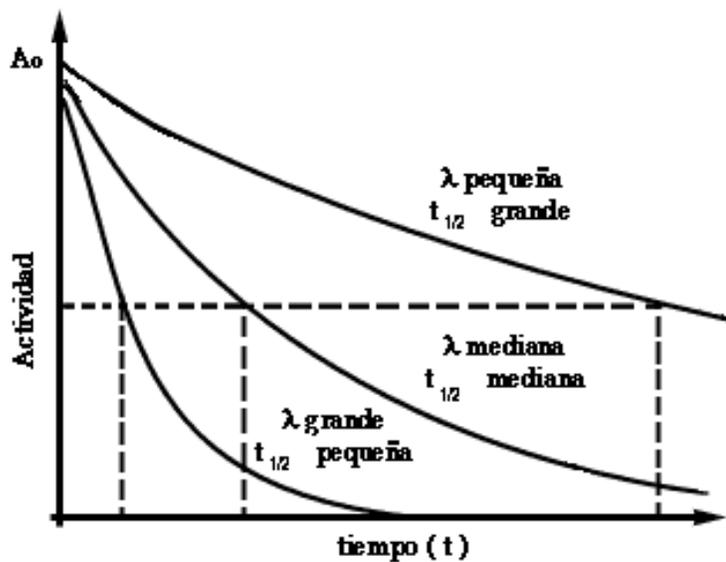
$$A_{t_{1/2}} = A_0 e^{-\lambda t_{1/2}} \Rightarrow t_{1/2} = \frac{\ln 2}{\lambda} \quad (7)$$

Al ser λ la constante de desintegración hay una relación inversa entre esta y la vida media de las partículas.

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{1/2}} = \frac{0.693}{t_{1/2}} \quad (8)$$

Si se visualiza la ley de decaimiento radiactivo, para cuando λ es grande, el decaimiento que presenta es rápido, mientras que si λ es pequeño su forma de decaer es lentamente.

Gráfico 2. 1 Ley del decaimiento radiactivo (Actividad vs Tiempo)



Fuente: [29]

2.1.2.1 Buchler-OB6/943-29 (Cesio-137)

- Radionucleido: Cs-137
- Actividad Inicial A_0 : 740GBq
- Tiempo de vida media: 30.17 años
- t_0 = 1994
- t = 18.8775 años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{30.17 \text{ años}} = 0.0229 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 740 \text{ GBq} \cdot e^{-(0.0229 \times 18.8775)}$$

$$A = 740 \text{ GBq} \cdot (0.6481)$$

$$A = 479.5964 \text{ GBq}$$

2.1.2.2 J.L Shepard & Associates - T80 (Cobalto-60)

- Radionucleido: Co-60
- Actividad Inicial A_0 : 4000 Ci
- Tiempo de vida media: 5.27 años
- $t_0 = 1997$
- $t = 15.4305$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{5.27 \text{ años}} = 0.1315 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 4000 \text{ Ci} \cdot e^{-(0.1315 \times 15.4305)}$$

$$A = 4000 \text{ Ci} \cdot (0.1313)$$

$$A = 525.5906 \text{ Ci}$$

2.1.2.3 Amersham-CDR 562 (Cesio -137)

- Radionucleido: Cs-137
- Actividad Inicial A_0 : 0.271 mCi
- Tiempo de vida media: 30.17 años
- t_0 = 1989
- t = 23.5099 años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{30.17 \text{ años}} = 0.0229 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.271 \text{ mCi} \cdot e^{-(0.0229 \times 23.5099)}$$

$$A = 0.271 \text{ mCi} \cdot (0.5826)$$

$$A = 0.1579 \text{ m Ci}$$

2.1.2.4 Amersham - BDR 562 (Ba-133)

- Radionucleido: Ba-133
- Actividad Inicial A_0 : 0.248 mCi
- Tiempo de vida media: 10.8 años
- $t_0 = 1989$
- $t = 23.4251$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{10.8 \text{ años}} = 0.0641 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.248 \text{ mCi} \cdot e^{-0.0641 \times 23.4251}$$

$$A = 0.248 \text{ mCi} \cdot (0.2223)$$

$$A = 0.0551 \text{ m Ci}$$

2.1.2.5 Amersham - Co-57 CTR 568 (Co-57)

- Radionucleido: Co-57
- Actividad Inicial A_0 : 4.514 mCi
- Tiempo de vida media: 0.743874 años
- $t_0 = 2007$
- $t = 6.0014$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{0.743874 \text{ años}} = 0.9318 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 4.514 \text{ mCi. } e^{-(0.9318 \times 6.0014)}$$

$$A = 4.514 \text{ mCi. } (3.7270)$$

$$A = 0.0168 \text{ mCi}$$

2.1.2.6 Amersham Cs-137 CDR 562 (Cs-137)

- Radionucleido: Cs-137
- Actividad Inicial A_0 : 0.249 mCi =
- Tiempo de vida media: 30.17 años
- $t_0 = 2006$
- $t = 6.1109$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{30.17 \text{ años}} = 0.0229 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.249 \text{ mCi. } e^{-(0.0229 \times 6.1109)}$$

$$A = 0.249 \text{ mCi. } (0.8690)$$

$$A = 0.2163 \text{ m Ci}$$

2.1.2.7 Amersham - Co-60 CKR 560 (Co-60)

- Radionucleido: Co-60
- Actividad Inicial A_0 : 0.05 mCi
- Tiempo de vida media: 5.27 años
- $t_0 = 2006$
- $t = 6.0616$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{5.27 \text{ años}} = 0.1315 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.05 \text{ mCi} \cdot e^{-(0.1315 \times 6.0616)}$$

$$A = 0.05 \text{ mCi} \cdot (0.4505)$$

$$A = 0.0225 \text{ mCi}$$

2.1.2.8 Amersham - Ba-133 BDR 562 (Ba-133)

- Radionucleido: Ba-133
- Actividad Inicial A_0 : 0.256 mCi
- Tiempo de vida media: 10.8 años
- $t_0 = 2006$
- $t = 6.1164$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{10.8 \text{ años}} = 0.0641 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.256 \text{ mCi} \cdot e^{-(0.0641 \times 6.1164)}$$

$$A = 0.256 \text{ mCi} \cdot (0.6753)$$

$$A = 0.1728 \text{ m Ci}$$

2.1.2.9 Eckert & Ziegler (Cs 137) RV 137 200 U

- Radionucleido: Cs-137
- Actividad Inicial A_0 : 0.199 mCi
- Tiempo de vida media: 30.17 años
- $t_0 = 2011$
- $t = 2.0068$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{30.17 \text{ años}} = 0.0229 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.199 \text{ mCi} \cdot e^{-(0.0229 \times 2.0068)}$$

$$A = 0.199 \text{ mCi} \cdot 0.9549$$

$$A = 0.1900 \text{ m Ci}$$

2.1.2.10 Eckert & Ziegler (Ba 133)

- Radionucleido: Ba-133
- Actividad Inicial A_0 : 0.259 mCi
- Tiempo de vida media: 10.8 años
- $t_0 = 2010$
- $t = 2.0917$ años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{10.8 \text{ años}} = 0.0641 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 0.259 \text{ mCi} \cdot e^{-(0.0641 \times 2.0917)}$$

$$A = 0.259 \text{ mCi} \cdot 0.8743$$

$$A = 0.2264 \text{ m C}$$

2.1.2.11 Eckert & Ziegler (Co 57)

- Radionucleido: Co-57
- Actividad Inicial A_0 : 5.722 mCi
- Tiempo de vida media: 0.743874 años
- t_0 = 2011
- t = 2.0068 años

$$\lambda = \frac{\ln 2}{t_{\frac{1}{2}}} \quad (8)$$

$$\lambda = \frac{0.693}{0.743874 \text{ años}} = 0.9318 \text{ años}^{-1}$$

$$A = A_0 e^{-\lambda t} \quad (6)$$

$$A = 5.722 \text{ mCi. } e^{-(0.9318 \times 2.0068)}$$

$$A = 5.722 \text{ mCi. } (0.1541)$$

$$A = 0.8819 \text{ mCi}$$

Para poder realizar cualquier actividad que involucre el uso de las fuentes, se debe tener en cuenta la actividad de las mismas, por ello el Laboratorio de Patrones Secundarios cuenta con cálculos establecidos del respectivo decaimiento diario de las fuentes, debido a esto se puede contar con datos reales en el momento de las irradiaciones o calibraciones respectivamente según el requerimiento necesario.

2.2 Instructivos para cada uno de los Procesos del LPS.

Al utilizar el término instructivo se hace referencia a una forma sistemática y eficaz de realizar una acción, con una serie de pasos estructurados de una manera cronológica para la realización de una actividad o tarea determinada.

Los instructivos a utilizarse en cada uno de los procesos del Laboratorio de Patrones Secundarios se encuentran ya establecidos, teniendo en cuenta que la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares al formar parte del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable cuenta con normas que determinan la creación de un cierto tipo de formato, el mismo que tiene que cumplir con características establecidas dentro de la Institución a la que representa.

El LPS al desempeñar una función principal en la SCAN, debe estar sujeto a las características establecidas en los formatos, ya que estos llevan la información necesaria para poder ser ingresada en el sistema y así llevar un registro de las actividades desarrolladas en el mismo.

2.2.1 Planteamiento del Formato.

El formato de la SCAN para los respectivos instructivos se encuentra estructurado de la siguiente manera:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones y Abreviaturas
4. Responsabilidades
5. Descripción
 - 5.1 Tipos de Documentos
 - 5.2 Nomenclatura
 - 5.3 Valores numéricos, fecha, hora y texto
6. Evaluación y Control
7. Documentos de Referencia
8. Documentos Generados
9. Historial de Modificaciones
10. Anexos

El detalle del formato establecido por la SCAN se encuentra detallado en el Anexo A, ya que es la base de los instructivos a desarrollarse.

2.2.2 Instructivos.

El desarrollo de los instructivos detallados a continuación se define en el manual de calidad.

- **Instructivo para la Recepción de Solicitudes de Servicio del LPS.**

El fin de este instructivo es describir la atención al cliente durante la recepción de equipos y solicitudes de servicios que le competen al Laboratorio de Patrones Secundarios.

- **Instructivo para la Calibración de Equipos de Medición de Radiación Ionizante.**

Este instructivo tiene como objetivo la descripción del desarrollo de la calibración de equipos de medición de radiación ionizante, en el Laboratorio de Patrones Secundarios.

- **Instructivo para la Calibración de Activímetros**

Se conoce como activímetro a un calibrador de dosis ya que este es el instrumento básico para medir las actividades de los radiofármacos y en objetivo de este procedimiento es garantizar la fiabilidad de las dosis suministradas a los pacientes.

- **Instructivo para la Irradiación de Dosímetros.**

El propósito de este instructivo es describir un proceso para la irradiación de dosímetros de termoluminiscencia, ya que este es un aparato que sirve para medir la energía absorbida por el detector y así determinar la dosis equivalente, por ello las medidas que registran deben ser las correctas.

- **Instructivo para la Revisión Técnica de Detectores de Radiación de Tipo Ionización Gaseosa.**

Este instructivo tiene como objetivo establecer las actividades a seguir para verificar el funcionamiento y las características eléctricas y de respuesta a la radiación de los detectores de radiación tipo ionización gaseosa (contadores geiger-muller, cámaras de ionización, detectores proporcionales).

2.3 Protocolos de Calibración del LPS.

De acuerdo a las funciones que desempeña el LPS como por ejemplo la calibración de equipos de protección radiológica donde se trata de mantener los niveles de radiactividad estables mediante la medición de la radiación, es menester que el laboratorio cuente con protocolos vigentes aplicables a las necesidades fundamentales de éste.

Por ello la importancia de este capítulo se centra en identificar las normas, documentos técnicos, reportes, etc., bajo los cuales se realizan las actividades que desempeña el LPS además de una evaluación objetiva hacia el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

2.3.1 Colección de Informes Técnicos N° 277.

2.3.1.1 Determinación de la dosis absorbida en haces de fotones y electrones

Esta colección de informes técnicos se debe a la importancia de la exactitud de la dosis en radioterapia, efectuando mediciones absolutas de dosis e intercomparaciones con otros instrumentos de referencia utilizados en dosimetría, para mejorar la fiabilidad y exactitud de los procedimientos dosimétricos proporcionando un servicio de calibración (en términos de kerma en aire) de los equipos de medida de las radiaciones ionizantes a los usuarios, debido a esto el mencionado Código de Práctica tiene la finalidad de exponer detalladamente el esquema general de los métodos de actuación y dar los mejores valores conocidos de los coeficientes de interacción y de los factores de corrección que permiten determinar la dosis absorbida en un haz de radiación con la exactitud que se espera alcanzar.

Equipo.

En la siguiente colección de informes técnicos el sistema dosimétrico que se trata es el dosímetro de ionización que por lo general se compone de un electrómetro y una o más

cámaras de ionización las mismas que pueden ser utilizadas a diferentes calidades de radiación.

- **Cámara de Ionización.** Es un dispositivo que se usa para la medición de la radiación ionizante ya que al depender de cierto tipo de energía es necesario contar con suficiente sensibilidad y capacidad para medir la dosis en un punto determinado.

Para la construcción de una cámara de ionización la elección de los materiales juega un papel importante para asegurar que la respuesta frente a la radiación sea plana, por ello su construcción debe ser lo más homogénea según sea posible, cabe recalcar que no es necesario que la cámara y la caperuza compensadora sean del mismo material, pero si se enfatiza de manera inevitable conocer la composición de cada una de ellas.

Al depender de las energías a utilizar se hace hincapié en el tipo de cámara que se debe utilizar, lo que se detalla en el siguiente cuadro:

Tabla 4. 1 Recomendaciones relativas al diseño de cámaras de ionización.

Calidad del haz	Rayos X de energía baja	Rayos X de energía media	Rayos γ de Cs-137 Rayos γ de Co-60	Rayos X de alta energía	Electrones de		
					$\bar{E}_0 < 5$ MeV	$5 \text{ MeV} < \bar{E}_0 < 10$ MeV	$\bar{E}_0 > 10$ MeV
Forma de la cámara	Plano-paralela	Cilíndrica	Cilíndrica	Cilíndrica	Plano-paralela	Plano-paralela ^a o cilíndrica	Cilíndrica
Dimensión de la cámara							
— ventana o pared frontal	membrana delgada	$< 0,1 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$ preferentemente $\approx 0,05 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$	$< 0,1 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$ preferentemente $\approx 0,05 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$	$< 0,1 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$ preferentemente $\approx 0,05 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$	preferentemente $< 1 \text{ mm}^c$	$< 0,1 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$ preferentemente $\approx 0,05 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$	$< 0,1 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$ preferentemente $\approx 0,05 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$
— electrodo colector	diam. ≤ 20 mm	diam. ≤ 2 mm	diam. ≤ 2 mm	diam. ≤ 2 mm	diam. ≤ 20 mm	diam. ≤ 2 mm	diam. ≤ 2 mm
— anchura de la guarda	> 3 mm				> 3 mm		
Diámetro interno de la cavidad		≤ 7 mm	≤ 7 mm	≤ 7 mm		≤ 4 mm	≤ 7 mm
Longitud interna de la cavidad		< 25 mm	< 25 mm	< 25 mm		< 25 mm	< 25 mm
Material			véase ^d	véase ^d		véase ^d	véase ^d
Límite de variación de la respuesta (M/K_{air})	$\pm 2\%$	$\pm 2\%$					
Caperuza de equilibrio + pared			$0,4-0,6 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$ preferentemente $\approx 0,45 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$				
Efecto de polaridad ^b	$< 1\%$	$< 0,2\%$	$< 0,2\%$	$< 0,2\%$	$< 1\%$	$< 0,2\%$	$< 0,2\%$

^a La cámara plano-paralela debe diseñarse como para $\bar{E}_0 < 5$ MeV.

^b Se define como la diferencia porcentual en la respuesta utilizando idénticas irradiaciones de la cámara con y sin polaridad invertida (hay que dejar un margen de tiempo para la estabilización de la cámara).

^c Conviendría que la ventana frontal fuese lo más delgada posible. Sin embargo, si en la ventana se utiliza grafito no es práctico reducir el espesor a menos de 1 mm ($0,17 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-2}$), aproximadamente, pues la cámara sería entonces muy frágil.

^d Preferentemente con un solo material, de bajo número atómico, en la pared, ventanas y electrodo central.

Fuente: [5]

- **Electrómetros:** Es un dispositivo de alta sensibilidad ya que mide una corriente sumamente pequeña, la misma que es inducida desde una cámara de ionización. Lo ideal en un electrómetro es que debe estar dotado de una escala digital con una resolución de 4 cifras.

Se debe acentuar que las calibraciones tanto de la cámara de ionización como la del electrómetro se realizan por separado a menos que el electrómetro forme parte integrante del sistema dosimétrico, ya que en este caso se debe calibrar como una sola unidad.

- **Maniqués:** Para la determinación de la dosis absorbida en haces de fotones y electrones como medio de referencia se debe utilizar el agua.

Como maniqués sólidos se puede utilizar placas de materiales plásticos como poliestireno, acrílicos y agua sólida pero siempre en la determinación de dosis absorbida para haces de electrones debe referirse al agua o material plástico conductor.

En este punto también se trata sobre la geometría del haz de radiación ya que todas las posiciones de los componentes del dispositivo como son el haz y su sistema de colimación, el maniquí y la ubicación del dosímetro dentro del maniquí deben ser conocidos, descriptibles y reproducibles.

Condiciones de referencia y factores de corrección.

El factor de calibración de una cámara de ionización es la razón entre el valor verdadero de la magnitud a medir y el valor indicado en las condiciones de referencia [5].

Las condiciones de referencia son magnitudes de influencia (son aquellas que influyen en la magnitud a medir, sin ser el objeto de medición) que son consideradas válidas sin necesidad de factores de corrección adicionales, sin embargo en algunos casos estas magnitudes deban ser corregidas para obtener la “influencia” respectiva en las condiciones de referencia.

Incertidumbre de la determinación de la dosis absorbida.

En la determinación de la incertidumbre total se detalla la trazabilidad en la cadena de medición desde el patrón primario hasta el instrumento del usuario

Para poder determinar una incertidumbre debemos tener en claro ciertos conceptos para evitar confusiones como son “corrección” (que en la actualidad se distingue como error) e “incertidumbre”, ya que siempre que haya un sesgo del cual se conozca su signo y magnitud se debe hacer la corrección apropiada, pero a toda carencia de conocimiento en la desviación se la debe incluir en la incertidumbre del valor corregido.

2.3.2 Colección de Informes Técnicos N° 398.

2.3.2.1 Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos.

El código de práctica al que nos vamos a referir está orientado a usuarios que requieren de calibraciones trazables a un Laboratorio Primario de Calibración Dosimétrica en términos de dosis absorbida en agua, ya que cada sección representa individualmente un procedimiento detallado de recomendaciones prácticas y datos para cada tipo de radiación e incluyen procedimientos y hojas de cálculo .

La necesidad de crear un código de prácticas con estas características se debe a la introducción de incertidumbres no deseadas en la determinación de la dosis absorbida en

agua al utilizar factores de perturbación y otros factores de corrección, ya que las cámaras de ionización al ser calibradas en magnitud de kerma en aire, era ineludible la determinación mediante protocolos dosimétricos de la dosis absorbida en agua.

Código de Práctica para haces de Radiación Gamma de ^{60}Co

Basado en un factor de calibración para un dosímetro en términos de dosis absorbida en agua, esta sección brinda un código de práctica para la dosimetría de referencia en el haz de radiación gamma del ^{60}Co .

Para la determinación de la dosis absorbida en agua en un haz de radiación gamma de ^{60}Co , las condiciones de referencia se citan en el siguiente cuadro:

Tabla 4. 2 Condiciones de referencia para la determinación de la dosis absorbida en agua en haces de radiación gamma de Cobalto-60.

Magnitud de influencia	Valor o características de referencia
Material del maniquí	Agua
Tipo de cámara	Cilíndrica o plano-paralela
Profundidad de medida, z_{ref}	5 g/cm ² (ó 10 g/cm ²) ^a
Punto de referencia de la cámara	Para cámaras cilíndricas, en el eje central, en el centro del volumen de la cavidad. Para cámaras plano-paralelas, en la superficie interna de la ventana, en el centro de la misma
Posición del punto de referencia de la cámara	Para cámaras cilíndricas y plano-paralelas, en la profundidad de medida z_{ref}
SSD o SCD	80 cm ó 100 cm ^b
Tamaño de campo	10 cm × 10 cm ^c

Fuente: [6]

2.3.3 Documento Técnico 602 (Tec Doc 602).

2.3.3.1 Control de calidad de los instrumentos de medicina nuclear, 1991

En este documento se puede encontrar una guía sobre el control de calidad de los diferentes instrumentos empleados en medicina nuclear para lograr patrones satisfactorios de eficiencia y confiabilidad en su práctica clínica.

Calibradores de Dosis de Radionúclidos (Medidores de Actividad).

Un calibrador de dosis de radionúclidos está constituido por una cámara de ionización de gas de tipo pozo mediante la cual se mide la actividad de una sustancia radiactiva, la misma que se expresa en términos de corriente de ionización producida por las radiaciones emitidas al interactuar con el gas, donde la respuesta de la cámara de ionización varía según el tipo, la energía y la abundancia de los radionúclidos considerando la tasa de emisión fotónica como la más importante.

En un calibrador de dosis se deben verificar las condiciones operativas sencillas de la reproducibilidad de su operación y de su respuesta al fondo cada día que se utilice el calibrador, además el control de calidad que percibe estimaciones de su precisión y exactitud y de la linealidad de su respuesta a la actividad se deben llevar a cabo con regularidad.

Tabla 4. 3 Programa de pruebas para los calibradores de dosis de radionúclidos.

Número de la prueba	Prueba	Aceptación	Referencia	Frecuencia de las pruebas rutinarias		
				Semanal	Trimestral	Semestral
Pruebas para la aceptación y de referencia						
2.3.1.	Inspección física	X				
2.3.2.	Prueba de la precisión y la exactitud	X	X			X
2.3.3.	Prueba de la linealidad de la respuesta a la actividad	X	X			X
2.3.4.	Prueba de la respuesta al fondo	X	X	X		
Verificaciones operacionales						
2.4.1.	Verificación de la reproducibilidad					
2.4.2.	Verificación de la respuesta al fondo					

Fuente: [4]

➤ **Pruebas para la Aceptación y la Referencia.**

Inspección física: Su propósito es inspeccionar las condiciones generales de un calibrador de dosis.

Prueba de la precisión y la exactitud: Su propósito es verificar en la medición de la actividad con energías gamma seleccionadas y en condiciones geométricas usuales la precisión y exactitud de un calibrador de dosis.

Prueba de la linealidad de la respuesta a la actividad: Esta prueba tiene como propósito comprobar la linealidad de la respuesta relacionándolo con el espectro de las actividades medidas en un calibrador de dosis.

Prueba de la respuesta al fondo: Su propósito es comprobar la respuesta a la radiación de fondo en un calibrador de dosis, cuando las condiciones en las que se desarrolla el procedimiento puede presentar fácilmente cualquier aumento de respuesta.

➤ **Verificaciones Operacionales**

Verificación de la Reproducibilidad: Su propósito es verificar la reproducibilidad día a día en la operación de un calibrador de dosis, relacionándolo con la actividad de los radionúclidos de uso común.

Verificación de la respuesta al fondo: En las condiciones de operación apropiadas para un radionúclido en particular, el propósito de esta prueba es verificar la respuesta al fondo de un calibrador de dosis.

2.3.4 Norma Internacional CEI/IEC 1066.

2.3.4.1 Sistemas Dosimétricos Termoluminiscentes para Vigilancia Personal y Ambiental.

Los parámetros establecidos en esta norma tratan sobre el Sistema de Dosimetría Termoluminiscente, la misma que establece los puntos que van a ser considerados según lo estipulado en la Norma, ya que esta constituye los criterios de eficacia y las pruebas que determinan el rendimiento de los sistemas dosimétricos termoluminiscentes, dosímetros, detectores o lectores utilizados en dosimetría personal [8].

Además se establecen los parámetros necesarios en las condiciones de ensayo para las pruebas de un Sistema TLD y la radiación de referencia bajo las cuales se deben desarrollar las diversas pruebas.

Las unidades que se utilizan en esta Norma son las del S.I. para cantidades de radiación en unidades de uso temporal como el roentgen (R), rad y rem, hay que tener en cuenta que todas las instrucciones vienen detalladas desde el fabricante, proporcionando al usuario las indicaciones necesarias para el rendimiento de los dosímetros que se establecen dentro de los requisitos de la Norma.

Cabe mencionar que el desarrollo de esta norma se encuentra realizado en la tesis de grado denominada Manual de Calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal de la SCAN, la

misma que trata sobre los parámetros técnicos de la dosimetría personal por termoluminiscencia, efectuado dentro del laboratorio.

2.3.5 Informe de Seguridad N° 16 (Safety Report Serie N° 16)

2.3.5.1 Calibración de Instrumentos de Monitoreo de Protección Radiológica

En este informe de seguridad se provee una guía para el establecimiento y la operación de calibraciones de los instrumentos de monitoreo de la radiación, de este modo se realizan de una manera fácil las calibraciones de los instrumentos que se utilizan para este fin.

Las fuentes de radiación y las técnicas de calibración asociadas a los aparatos se hallan inscritas en este reporte de seguridad, además se presentan ejemplos los cuales han sido establecidos en laboratorios de calibración y han sido aprobados adecuadamente, también se describen los métodos adecuados para establecer la incertidumbre de las medidas.

Los campos de radiación e instrumentos de referencia son calibrados mediante la cantidad de kerma en aire, por ello los instrumentos de monitoreo de protección de radiación deben ser calibrados en términos de la cantidad de dosis equivalente y los dosímetros de área deben ser calibrados en términos de dosis equivalente del ambiente $H^*(10)$, sin necesidad de la presencia de un fantoma libre en aire.

Por otra parte la calibración de dosímetros individuales está basada en la actuación de diversos tipos de fantomas, sin la aplicación de correcciones para ninguna diferencia en la dispersión de fondo relativo al tejido ICRU¹.

La descripción de este reporte va desde el propósito de la calibración, las unidades de calibración y los fundamentos para ésta, como son las condiciones de referencia, los factores y las consideraciones de la calibración.

La calibración de los instrumentos de medida de los distintos tipos de radiación se desarrolla en este reporte, en el cual se citan instrumentos que miden radiación beta, radiación por neutrones, además de instrumentos que monitorean superficies contaminadas.

¹ Las definiciones de las magnitudes relacionadas con la protección radiológica se realizan en presencia de un "cuerpo" (maniquí o fantoma), para la vigilancia ambiental o de área el "cuerpo" seleccionado para representar al tronco humano es la esfera tipo ICRU, también denominado tejido ICRU, la misma que es una esfera de 30 cm de diámetro de un material equivalente al tejido humano con una densidad de 1 g/cm^3 y con una composición en masa de 76.2 % de oxígeno, 11.1 % de carbono 10.1 % de hidrógeno y 2.6 % de nitrógeno [30].

CAPITULO III

3. MANUAL DE CALIDAD DEL LPS.

El manual de calidad a implantarse por parte del LPS de la SCAN consta con las especificaciones basadas en la norma de calidad ISO/IEC 17025, las mismas que cumplen con los requisitos técnicos a ejecutarse en un laboratorio previo su acreditación, además del Sistema de Gestión que cumple la norma ISO 9001-2008 para el desempeño de los métodos administrativos dentro del LPS.

EL manual se encuentra detallado según los puntos a tratarse en la Norma ISO 17025 y se describe a continuación.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 91 de 195
		Revisión: 00

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Tania Bucay		
Cargo:	Tesista		
Fecha:	2013-06-21		

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 92 de 195	Revisión: 00

ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	- 94 -
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS.....	- 97 -
3.	TERMINOS Y DEFINICIONES.....	- 97 -
4.	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION.....	- 101 -
4.1	ORGANIZACIÓN	- 101 -
4.2	SISTEMA DE GESTION	- 110 -
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	- 111 -
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.....	- 113 -
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES.	- 113 -
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	- 113 -
4.7	SERVICIOS AL CLIENTE	- 115 -
4.8	QUEJAS.....	- 115 -
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE LOS SERVICIOS NO CONFORMES.....	- 116 -
4.10	MEJORA	- 117 -
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS.....	- 117 -
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS	- 119 -
4.13	CONTROL DE REGISTROS.....	- 120 -
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	- 123 -
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	- 124 -
5.	REQUISITOS TÉCNICOS.....	- 125 -
5.1.	GENERALIDADES	- 125 -
5.2.	PERSONAL.....	- 126 -

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 93 de 195	Revisión: 00

5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	- 128 -
5.4. MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	- 132 -
5.4.1. Generalidades.....	- 132 -
5.4.2. Selección de los métodos.....	- 133 -
5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio	- 133 -
5.4.4. Métodos no normalizados	- 133 -
5.4.5. Validación de los métodos.....	- 134 -
5.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición.....	- 135 -
5.4.7. Control de los datos	- 135 -
5.5. EQUIPOS.....	- 136 -
5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	- 140 -
5.6.1. Generalidades.....	- 140 -
5.6.2. Requisitos específicos.....	- 141 -
5.6.3. Patrones de referencia y materiales de referencia.....	- 141 -
5.7. MUESTREO	- 142 -
5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE CALIBRACIÓN E IRRADIACIÓN. -	143 -
5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN.	- 144 -
5.10. INFORME DE RESULTADOS.....	- 145 -

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 94 de 195	Revisión: 00

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. INTRODUCCION

El aumento del empleo de las radiaciones ionizantes en la medicina, la industria, las investigaciones científicas y sobre todo la necesidad consiguiente de tener resultados fiables para los usuarios de radiaciones ionizantes ha impulsado como una necesidad la creación del Laboratorio de Patrones Secundarios (LPS), el mismo que forma parte de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).

Esta subsecretaría forma parte del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER) ya que en éste mediante decreto ejecutivo No 978, expedido el 25 de marzo del 2008 se dispuso fusionar la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica (CEEAA) cuyo objetivo es proteger la salud, la vida, los bienes de la colectividad y evitar la contaminación del medio ambiente.

La SCAN es el ente regulador de la aplicación de las radiaciones ionizantes existentes en el medio ambiente de forma natural y las de origen artificial, teniendo la función de reglamentar el uso de estas radiaciones en todas sus aplicaciones dentro del territorio ecuatoriano y de imponer las sanciones que se establecen en el reglamento de Seguridad Radiológica, por ello ha iniciado el proceso de implementación del Sistema de Gestión

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 95 de 195	Revisión: 00

de Calidad mediante el uso de la Norma ISO 9001, desde el mes de agosto del 2012 con el soporte de una consultoría externa.

Este manual tiene como objetivo reconocer la competencia técnica que debe brindar el LPS basándose en la Norma ISO 17025, mediante el uso de los Sistemas de Gestión ya que se ha producido un acrecentamiento en la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones puedan funcionar de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad que cumple la Norma ISO 9001, por esta razón se ha incorporado todos los requisitos pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

1.2. POLITICA DE CALIDAD DEL LPS

El LPS se encarga de brindar un servicio de calidad a sus usuarios ya que éste es el encargado de proveer trazabilidad en las magnitudes y unidades empleadas en el campo de las radiaciones ionizantes para los equipos utilizados en centros de radioterapia, protección radiológica y radiología diagnóstica, desarrollando y manteniendo los patrones de referencia para la dosimetría en haces de fotones y partículas cargadas, el mismo que al pertenecer a la red de laboratorios del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA, tiene que ser certificado internacionalmente mediante el empleo de las Normas ISO (International Organization for Standardization)

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 96 de 195	Revisión: 00

La Norma de calidad ISO/IEC 17025 contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos, debido a esto la institución se encuentra enteramente comprometida a cumplir con los requerimientos de esta Norma.

1.3. OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de la calidad dentro del LPS son:

- Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad dentro del LPS mediante los requerimientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025, para el aseguramiento de la competencia técnica de los laboratorios de calibración.
- Ejecutar los procedimientos establecidos en el LPS para las calibraciones y procesos que se llevan a cabo en el mismo.
- Determinar el personal idóneo para llevar a cabo las funciones y responsabilidades a desarrollarse en el LPS.

1.4. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Patrones Secundarios tiene como alcance llevar a cabo la política de la calidad establecida en este manual ya que este cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO 17025.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 97 de 195
		Revisión: 00

1.5. RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de Calidad a ser implementado en el Laboratorio de Patrones Secundarios de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares está siendo estructurado mediante la ayuda de una consultoría externa basada en la política de la calidad.

Los responsables de la calidad son:

- Responsable del LPS
- Técnicos del LPS

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Este manual se ha realizado aplicando las siguientes normativas:

- Norma ISO 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 9001:2008: Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

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

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 98 de 195
		Revisión: 00

1. **Acreditación:** Proceso mediante el cual se reconoce la competencia técnica de un laboratorio de ensayo o de calibración en base a la norma ISO/IEC 17025.
2. **Auditoria:** Proceso de revisión y evaluación de los resultados de la gestión administrativa y/o financiera de una organización con el fin de presentar un informe a cerca de las observaciones y recomendaciones pertinentes para mejorar la eficacia y eficiencia en su desempeño.
3. **Calidad:** Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.
4. **Control:** Proceso aplicado con la finalidad de monitorear el cumplimiento de lo establecido, mostrando oportunamente las desviaciones relacionadas a estándares aplicados para poder iniciar acciones correctivas oportunas, de esta manera sirve como una guía para alcanzar eficazmente los objetivos planteados en la organización.
5. **Cliente Externo.** Cualquier entidad externa a la SCAN, solicitante de un servicio del LPS.
6. **Cliente Interno.** Cualquier unidad perteneciente a la SCAN, solicitante de un servicio del LPS.
7. **Contrato/Pedido.** Cualquier acuerdo establecido con el LPS para prestación de un servicio al cliente.
8. **Cualificación.** Conocimientos teóricos y prácticos que posee una persona que le capacitan para desarrollar actividades específicas.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 99 de 195
		Revisión: 00

- 9. Eficiencia:** .Es la capacidad de disponer de los recursos necesarios para conseguir un efecto determinado.
- 10. Eficacia:** Es la capacidad de lograr el efecto esperado, es decir lograr la satisfacción real del cliente.
- 11. Gestión:** Es el proceso de formulación de objetivos para poder medir resultados, de esta manera orientar la acción hacia la mejora permanente de los resultados.
- 12. Documento externo.** 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).
- 13. Equipo.** Equipo de medida, patrón, instrumento de medida, material de referencia, equipo de control y adquisición de datos, utilizado en el LPS y que influye en la trazabilidad o incertidumbre de las calibraciones o ensayos realizados.
- 14. Formación continua:** Actividad de actualización de conocimientos teóricos y/o prácticos.
- 15. Formatos.** 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.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 100 de 195	Revisión: 00

- 16. Informe de auditoría:** Documento escrito elaborado por el responsable de la auditoría, que resume los resultados de la misma.
- 17. Instructivo:** Sucesión cronológica que describe la ejecución de las actividades desarrolladas en el laboratorio, relacionadas con el sistema de gestión de calidad.
- 18. Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad.
- 19. Observación:** Constatación de un hecho, justificado por evidencias objetivas, que potencialmente podría derivar en una no conformidad.
- 20. Objetivo de calidad:** Lo que se busca, o pretende relacionado con el sistema de gestión de calidad.
- 21. Política de calidad:** Intención y dirección de una organización, relativas a la calidad tal y como se expresa por la dirección.
- 22. Sistema:** Es un conjunto de reglas o principios que relacionados de una manera ordenada favorecen a conseguir resultados favorables de trabajo en una organización.
- 23. Solicitud:** Demanda de oferta por parte de un cliente, para prestación de un servicio en el LPS.
- 24. Subcontratación:** Contratación con un tercero para la realización de alguna de las actividades propias de la entidad.
- 25. Sugerencia:** Petición, insinuación o proposición de una idea.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 101 de 195	Revisión: 00

Las abreviaturas usadas en el manual se definen a continuación:

CEEA:	Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.
CGC:	Comité de gestión de Calidad.
DANCT:	Dirección de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica.
DNSNA:	Dirección Nacional de Seguridad Nuclear y Ambiente.
ISO:	International Standard Organization
LPS:	Laboratorio de Patrones Secundarios.
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.
SGC:	Sistema de Gestión de Calidad.
SI.	Sistema Internacional de Unidades.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION

4.1 ORGANIZACIÓN

A causa del incremento del uso de las radiaciones ionizantes en la medicina, la industria, las investigaciones científicas, y la necesidad consiguiente de resultados fiables para los usuarios de radiaciones, se crea el Laboratorio de Patrones Secundarios, perteneciente a la

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 102 de 195
		Revisión: 00

SCAN con el fin de proveer trazabilidad en las magnitudes y unidades empleadas en campos de radiaciones ionizantes para los equipos utilizados en centros de radioterapia, protección radiológica y radiología diagnóstica, desarrollando y manteniendo los patrones de referencia para la dosimetría en haces de fotones y partículas cargadas, el mismo que pertenece a la red de laboratorios del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA.

Esta Organización al tener el respaldo del OIEA y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) proporciona al mismo asistencia técnica con personal calificado para verificar la dosimetría en centros de radioterapia, por ello se estableció el límite de dosis que debe recibir el personal ocupacionalmente expuesto y el público por medio de estandarizar medidas dosimétricas de radiación ionizante, cuyos instrumentos patrón se calibran cuidadosamente con un dosímetro patrón primario, con la idea de seguir principios y métodos análogos.

4.1.1. Responsabilidad Jurídica

Habiendo cumplido con las obligaciones dispuestas en los acuerdos del OIEA, se crea por Ley la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica, CEEA, el 11 de Julio de 1958 mediante el Decreto Supremo No. 1099, publicado en el Registro Oficial No. 569 del 21 de Julio de 1958.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 103 de 195	Revisión: 00

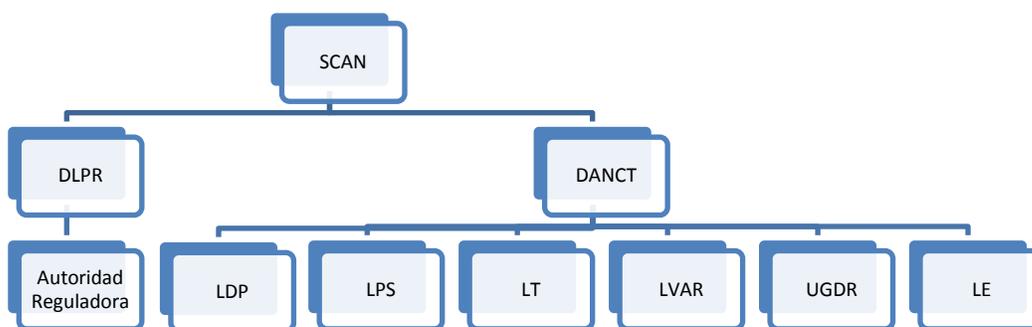
Con el Decreto Ejecutivo No. 978, expedido el 25 de marzo del 2008, el señor Presidente Constitucional de la República, dispone fusionar la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica - CEEA, al Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, MEER, el mismo que será el ente rector de la política en materia de energía atómica, para lo cual ejercerá las atribuciones previstas en la Ley de la Comisión Ecuatoriana de Energía Atómica.

El Laboratorio de Patrones Secundarios forma parte de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares la misma que mediante acuerdo Ministerial No. 44 del 9 de octubre de 2008, forma parte del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable.

La SCAN es el ente regulador de las radiaciones ionizantes existentes en el medio ambiente de forma natural y las de origen artificial, teniendo la función de reglamentar el uso de estas radiaciones en todas sus aplicaciones dentro del territorio ecuatoriano y de imponer las sanciones que se establecen en el reglamento de Seguridad Radiológica.

El LPS se ubica dentro del esquema organizacional de la SCAN buscando hacer cumplir las disposiciones establecidas de una manera directa a través de la DAN-CT, como se representa en el siguiente esquema:

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 104 de 195
		Revisión: 00



Las dependencias son las siguientes:

- **DLPR:** Dirección de Licenciamiento y Protección Radiológica.
- **DAN-CT:** Dirección de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica, dentro de cuya dependencia podemos encontrar los siguientes Laboratorios.
 - **LDP:** Laboratorio de Dosimetría Personal.
 - **LPS:** Laboratorio de Patrones Secundarios.
 - **LT:** Laboratorio de Trazadores.
 - **LVAR:** Laboratorio de Vigilancia Ambiental Radiológica
 - **UGDR:** Unidad de Gestión de Desechos Radiactivos.
 - **LE:** Laboratorio de Ecotoxicología.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 105 de 195
		Revisión: 00

4.1.2. Responsabilidad Técnica

El LPS se responsabiliza de satisfacer las necesidades de los clientes internos y externos, ejecutados por personal calificado para ello, teniendo como actividad principal la prestación de servicios de calibración de equipos de protección radiológica, dosímetros de precisión y activímetros, además de irradiación de dosímetros y muestras.

4.1.3. Alcance de la Gestión.

De acuerdo al alcance del LPS, al implementar el SGC éste cubre el trabajo realizado en las Instalaciones del laboratorio ubicado en la hacienda Aychapicho, propiedad del ejército, situada en la parroquia Alóag, cantón Mejía, provincia de Pichincha, en el cual se realizan las funciones que desempeña en LPS.

4.1.4. Delegación de Responsabilidades.

Las responsabilidades del personal que labora en el LPS se presentan a continuación:

Responsable del LPS

- Dirigir, gestionar los recursos y las personas del LPS 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.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 106 de 195	Revisión: 00

- Supervisar técnica y funcionalmente las actividades del LPS.
- Realizar los procedimientos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Ejecutar las pruebas técnicas pertinentes.
- Elaborar los informes de las pruebas técnicas
- Elaborar anualmente los programas de mantenimiento y calibración de equipos.
- 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.
- Asistir a las reuniones de revisión del sistema de gestión de la calidad.
- Emitir los informes de calibraciones de equipos, dosímetros de referencia, Activímetros e irradiación de dosímetros y muestras.
- En su ausencia estas funciones son asumidas por el Técnico del LPS.

Técnico del LPS

Los técnicos tienen la función de apoyar el correcto desempeño del LPS en las tareas de documentación y en el área administrativa del mismo, donde algunas de sus funciones son:

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 107 de 195	Revisión: 00

- Evaluar los resultados obtenidos en las comparaciones internacionales en las que participe.
- Elaborar procedimientos técnicos.
- Mantener permanentemente actualizado el listado de inventario y las fichas de los equipos.
- Preparar la información necesaria para la elaboración de certificados de las calibraciones e irradiaciones, así como también informes técnicos en el caso de ser necesarios.
- Asistir y cooperar con el Comité de Gestión de Calidad.
- Mantener los equipos e instalaciones adecuadas para la ejecución de las calibraciones e irradiaciones.
- Atención al cliente.
- Tramitar y registrar las solicitudes del servicio del LPS.
- Gestionar la documentación relacionada con otras unidades de la SCAN.
- Archivar la documentación que se le asigne en torno al laboratorio.
- Recepción de equipos.
- Cumplir con las responsabilidades que se le asignen.

Con la finalidad de proteger los derechos e intereses de los clientes, el LPS no se compromete a realizar actividades que pueden afectar a la independencia en sus

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 108 de 195	Revisión: 00

funciones, mucho menos a ejercer actividades que comprometan los resultados de las calibraciones realizadas, además de manejar con un alto grado de confidencialidad los datos recibidos y generados por parte del LPS.

4.1.5 Medios, Obligaciones y Requisitos Básicos.

- a) El LPS cuenta con personal directivo, técnico y de gestión con responsabilidad y autoridad para desempeñar las tareas que se ejecutan en el laboratorio, poder identificar cualquier falencia de los procedimientos o del sistema de gestión e iniciar acciones correctivas o de prevención.
- b) El LPS toma medidas para asegurarse que tanto el responsable como el personal se encuentran libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) El LPS cuenta con personal comprometido para velar por la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.
- d) El LPS ha especificado las responsabilidades dentro del laboratorio para evitar intervenciones en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- e) La ubicación del LPS dentro de la SCAN se define en el organigrama de la Institución, para la evaluación de la calidad de los resultados garantizando su competencia técnica.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 109 de 195	Revisión: 00

- f) El LPS tiene estructurado las responsabilidades del personal que labora en el mismo para no afectar la calidad de los resultados.
- g) El LPS brinda una supervisión adecuada al personal que realiza las calibraciones por parte del responsable del laboratorio.
- h) El LPS cuenta con el responsable del laboratorio, el mismo que asume la responsabilidad de las operaciones técnicas y garantiza la calidad de las operaciones desarrolladas en el laboratorio.
- i) El LPS cuenta con el responsable del laboratorio, el cual se encuentra comprometido con la calidad del mismo, asegurándose que el sistema de gestión de efectúe a cabalidad.
- j) El responsable del LPS designará un sustituto para desempeñar sus responsabilidades en caso de ausencia.
- k) El LPS cuenta con un personal altamente calificado y comprometido con sus actividades concientizadas de su contribución al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 Proceso de Comunicación

El proceso de comunicación que utiliza el LPS se basa en la comunicación directa con los clientes ya que estos vienen a solicitar un servicio y deben acudir a:

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 110 de 195
		Revisión: 00

Institución: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

Dirección: Luis Tamayo 10-25 y Lizardo García (Edificio Tamagar)

Dependencia: Laboratorio de Patrones Secundarios.

Teléfono: 023976000 ext 1020

4.2 SISTEMA DE GESTION

4.2.1 Generalidades.

El SGC del LPS establece, implementa y mantiene actualizado los instructivos que se desarrollan en el mismo asegurando la calidad de los resultados de las calibraciones.

4.2.2 Política y Objetivos de la Calidad.

El LPS a través de su Dirección adquiere el compromiso de desarrollar y poner en práctica este SGC establecidos en base a la Norma ISO/IEC 17025, garantizando así la satisfacción total de sus clientes en relación con la fiabilidad de las calibraciones desarrolladas.

El objetivo general que se persigue con la implementación de este SGC se basa en la optimización de los medios, la competencia técnica, la motivación y la formación del

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 111 de 195
		Revisión: 00

personal, buena gestión interna, trabajo en equipo y el respeto a las obligaciones legales, siendo la calidad parte de los objetivos del laboratorio.

4.2.3 Compromiso de la dirección.

La DANCT evidencia su compromiso con la implementación del SGC en el LPS mediante la divulgación de los objetivos y la política de la calidad.

4.2.4 Comunicación de la dirección.

La DANCT se encarga de comunicar los resultados de las revisiones que tiene el SGC dentro del LPS.

4.2.5 Estructura de la documentación.

La estructura de la documentación que se emplea en este manual se encuentra aprobada por la DANCT ya que este laboratorio de rige a esta dependencia, la misma que describe el SGC utilizada en la Norma ISO/IEC 17025.

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3.1 Generalidades

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 112 de 195	Revisión: 00

El LPS tiene establecidos los procedimientos para el control de los documentos que forman parte del SGC, como normas, reglamentos, documentos normativos, métodos de calibración, soportes lógicos (software), manuales, etc.

Los formatos e instructivos del LPS son elaborados por el mismo personal del laboratorio y en ellos se definen las responsabilidades sobre cada actividad y dependiendo del contenido del mismo éste ha de ser de carácter público o privado.

4.3.2 Aprobación y distribución de los documentos

Los documentos generados por el LPS antes de ser emitidos y distribuidos entre el personal como parte del SGC tienen que ser revisados y aprobados por el personal encargado de dicho trámite, cuyo documento incluye la fecha de emisión, la revisión y la numeración de las páginas, el mismo que se encuentra en la primera página de cada instructivo.

4.3.3 Modificación de documentos.

Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por el responsable del proceso, donde se asegura la integridad del SGC en cuanto a las modificaciones realizadas.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 113 de 195	Revisión: 00

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

En base a las necesidades propias del LPS de la SCAN y con un espíritu de mejora continua hacia los clientes, se mantienen actualizados las ofertas, pedidos y contratos que demanda el laboratorio, el mismo que se realiza por medio del Responsable del Laboratorio.

Los instructivos en la realización de los servicios del laboratorio aseguran que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos establecidos, además de seleccionar los métodos adecuados y así conseguir la satisfacción del cliente, por ello, cualquier diferencia entre el pedido y la oferta se resuelven antes de iniciar cualquier trabajo de tal modo se aseguran la confianza entre las dos partes.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES.

El LPS no subcontrata trabajos dentro del ámbito de su alcance de acreditación ya que éste en un ente regulador a nivel nacional del manejo de las radiaciones ionizantes.

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

4.6.1 Generalidades.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 114 de 195	Revisión: 00

El LPS solicita se le incluya en un plan anual de inversiones para la selección y adquisición de servicios y suministros utilizados y que influyen en la calidad de los servicios desarrollados en el laboratorio.

4.6.2 Control de calidad.

El LPS se asegura que todos los suministros, reactivos e instrumentos que se utilizan en el laboratorio hayan sido previamente inspeccionados además de verificar que cumplen con los requisitos normativos establecidos.

4.6.3 Compras

Las adquisiciones del laboratorio, se solicitan por parte del Responsable del Laboratorio siguiendo el esquema organizacional de la organización.

En este ámbito el SGC ampara aspectos que van desde la selección de proveedores, productos y servicios, hasta la adquisición, la recepción, almacenamiento, conservación y gestión adecuada en cada caso.

4.6.4 Evaluación de proveedores

Al tratarse de una empresa pública, el Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP), establece los requerimientos necesarios para poder ser proveedor del estado.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 115 de 195
		Revisión: 00

4.7 SERVICIOS AL CLIENTE

El LPS coopera con sus clientes estableciendo una comunicación directa con ellos de modo que facilite la relación entre el usuario y el laboratorio, de esta manera se garantiza la confidencialidad hacia los clientes.

La cooperación que brinda el LPS incluye el asesoramiento respectivo y los consejos de orden técnico que se emiten para lograr un mejor desempeño en las funciones del equipo, además de facilitar la información necesaria y oportuna al cliente en cualquier demora en la ejecución de la calibración.

El servicio y la atención al cliente en lo referente a las actividades que desempeña el laboratorio se canaliza a través del responsable encargado.

Anexo 1: Instructivo para la recepción de solicitudes de servicio del LPS.

4.8 QUEJAS

Cuando se manifieste cualquier tipo de queja o reclamo con respecto a las funciones que desempeña el laboratorio por parte de los usuarios, de forma verbal mediante diálogo directo, vía telefónica o vía e-mail, o por escrito haciendo el uso del procedimiento para el producto no conforme a través del Formulario de recepción de quejas y reclamos de la SCAN.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 116 de 195	Revisión: 00

Anexo 2: Procedimiento de producto no conforme.

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE LOS SERVICIOS NO CONFORMES

4.9.1 Generalidades

En el LPS el producto no conforme está basado en claras evidencias del incumplimiento de los requisitos especificados en el SGC, en resultados de calibraciones e irradiaciones que no cumplan con los procedimientos establecidos o con los requisitos acordados por el cliente.

El registro de los productos no conformes se realiza por el Responsable del Laboratorio, el mismo que realizará la definición inmediata de las acciones correctivas, las mismas que impidan la reproducción del problema y minimicen el perjuicio causado.

El Responsable del laboratorio determinará la solución eficaz al producto, notificará a los clientes afectados y en el caso de ser necesario realizar nuevamente la ejecución del servicio.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 117 de 195
		Revisión: 00

4.9.2 Acciones

Cuando el producto no conforme ha sido detectado, el Responsable del Laboratorio identifica la documentación pertinente y se encarga de notificar al cliente y realizar las acciones correctivas necesarias.

4.10 MEJORA

El LPS busca mejorar continuamente el Sistema de Gestión para garantizar un eficaz desempeño del laboratorio, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas así como la supervisión por parte de la dirección.

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

4.11.1 Generalidades.

Con el fin de mantener al LPS bajo un SGC seguro y confiable, se realiza de manera oportuna y continua acciones correctivas cuando se ha identificado un trabajo no conforme, o se ha identificado una no conformidad en una auditoría.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 118 de 195
		Revisión: 00

La determinación de un error dentro del SGC se ejecuta en evaluaciones continuas, las mismas que se corrigen para evitar su ocurrencia.

4.11.2 Análisis de las causas

Al ser detectada una anomalía en el LPS se analiza rigurosamente el inconveniente junto con los responsables del laboratorio, evaluando las posibles causas y efectos y buscando soluciones inmediatas al inconveniente.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

El Comité de Gestión Calidad de la SCAN, en base al procedimiento de acciones correctivas y preventivas; tomará las acciones pertinentes para el tratamiento y seguimiento a las no conformidades.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

Luego de realizadas las acciones correctivas en el plazo determinado se realiza un seguimiento del plan de acción ejecutado y posteriormente una auditoría para verificar el cumplimiento de las acciones determinadas.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 119 de 195	Revisión: 00

4.11.5 Auditorías adicionales

Al presentarse dudas sobre el cumplimiento del SGC del laboratorio luego de realizadas las acciones correctivas de las no conformidades, se realizará un seguimiento constante del mismo donde se contempla la realización de auditorías adicionales como parte del seguimiento con el fin de conseguir una mayor seguridad respecto de la resolución del problema detectado.

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

4.12.1 Generalidades

Para evitar las fuentes potenciales de no conformidades se han identificado las mejoras necesarias a realizarse en el LPS como las evaluaciones internas desarrolladas periódicamente, además de las actualizaciones de los instructivos y registros, con el fin de determinar errores sistemáticos que puedan afectar la calidad de los resultados.

La detección de las sugerencias como una acción preventiva se encuentra abierta a cualquier miembro del laboratorio, poniéndose a consideración del Responsable del Laboratorio y mediante un análisis poder ser aplicada según corresponda.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 120 de 195	Revisión: 00

4.12.2 Acciones

Al identificar una mejora o cualquier riesgo de no conformidad se analiza la situación de riesgo y se dispone las acciones preventivas necesarias y se generan informes respecto a las medidas tomadas, en el caso de requerir una nueva medida preventiva ésta se incorpora inmediatamente. Al igual que las acciones realizadas en las acciones correctivas; El Comité de Gestión Calidad de la SCAN, en base al procedimiento de acciones correctivas y preventivas; tomará las acciones pertinentes para el tratamiento y seguimiento a las no conformidades.

4.13 CONTROL DE REGISTROS

El control de registros del LPS es un parámetro fundamental en el SGC ya que mediante los mismos se respaldan las funciones desarrolladas por el laboratorio, para ello los registros se mantienen almacenados y cuidadosamente organizados para poder dar el seguimiento oportuno en caso de necesitarlo.

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 Contenido.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 121 de 195	Revisión: 00

El LPS sigue con especial atención el SGC, el mismo que incluye los informes de las auditorías internas y las revisiones por la dirección y mantiene actualizados los instructivos de manera que permita el seguimiento y la revisión posterior de sus actuaciones.

4.13.1.2 Tiempo de Conservación.

Los documentos generados por el LPS son elaborados de tal manera que tengan claridad y calidad para su archivo y utilización, además de tener soporte magnético ya que todas las contrataciones del servicio ingresan por el Sistema Quipux, de tal manera que el registro escrito se archiva con las debidas condiciones de uso y disponibilidad.

4.13.1.3 Acceso.

La manipulación de los registros lo realiza el personal del laboratorio, el mismo que se encuentra sujeto a la política de calidad y a la confidencialidad de los registros, manteniéndolos en un lugar seguro y de acceso restringido a personal no autorizado.

4.13.1.4 Seguridad.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 122 de 195	Revisión: 00

Los registros emitidos en papel por parte del LPS se ordenan, clasifican y disponen de tal modo que los riesgos a sufrir por deterioro o alguna modificación externa se reducen considerablemente garantizando la integridad de los mismos.

4.13.2 Registros Técnicos

4.13.2.1 Conservación.

Los registros que conserva el LPS contienen observaciones originales, datos derivados, registro del personal e información necesaria para realizar un seguimiento eficaz, control de los trabajos y el aseguramiento de su calidad.

4.13.2.2 Observaciones, datos y cálculos.

Las observaciones, los datos y los cálculos considerados imprescindibles en la actividad técnica se incorporan en el registro y se relacionan con la actividad desarrollada.

4.13.2.3 Tratamiento de errores.

Cuando exista un error en un registro, cada error es tachado de modo que resulte clara la invalidez del mismo pero dentro de lo posible conserve su legibilidad.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 123 de 195	Revisión: 00

4.14 AUDITORÍAS INTERNAS

La eficacia del SGC se realiza a través de las auditorías internas realizadas al LPS.

4.14.1 General.

El LPS ha establecido por medio del responsable de calidad una planificación periódica de auditorías internas, las mismas que permiten verificar que sus operaciones cumplen con los requisitos del Sistema de Gestión y de la Norma ISO/IEC 17025 en lo que se refiere a sus actividades técnicas, para lo cual se considera todos los elementos del Sistema de Gestión, incluidas las operaciones realizadas en el laboratorio como son las calibraciones e irradiaciones.

De este modo las auditorías internas son realizadas por personal formado y calificado, el mismo que es independiente del personal que labora en el LPS.

4.14.2 Resultados de las auditorías.

Cuando los resultados de la auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones o la fiabilidad de sus resultados, el LPS adopta inmediatamente acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelan que los resultados emitidos por parte del laboratorio han sido afectados, se realiza una notificación por escrito al cliente.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 124 de 195	Revisión: 00

4.14.3 Registros.

El LPS mantiene un registro de las áreas auditadas y de los resultados obtenidos, con las debidas acciones correctivas que se hayan derivado de la misma.

4.14.4 Seguimiento.

Las actividades de seguimiento de la auditoría sirven para verificar y registrar la implementación y eficacia de las medidas correctivas adoptadas.

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

El comité de gestión de calidad de la SCAN se encarga de efectuar anualmente y de acuerdo a un calendario previamente establecido la revisión del sistema de gestión y las actividades que se desarrollan en el LPS, de este modo se asegura que dicho sistema se mantenga controlado y que funcione de una manera eficaz para poder introducir cambios y mejoras necesarias.

La revisión toma en cuenta:

- La adecuación de las políticas e instructivos.
- Los informes y sugerencias del personal directivo y supervisor.
- El resultado de las auditorías internas recientes.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 125 de 195
		Revisión: 00

- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones realizadas por organismos externos.
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios.
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
- El retorno de información desde el cliente.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

El LPS registra los resultados de las revisiones efectuadas por el comité y las acciones correspondientes, de este modo se afirman el seguimiento del plan de acción controlando su tiempo y forma en función de los resultados de la revisión.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. GENERALIDADES

En este apartado se describe los requisitos técnicos que el LPS cumple para asegurar su competencia en el desarrollo de sus actividades y su capacidad de generar resultados técnicamente válidos.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 126 de 195
		Revisión: 00

5.2. PERSONAL

Las funciones dentro del LPS son ejecutadas por un personal calificado en función de los perfiles establecidos y responsabilidades de cada puesto, asegurando así el desempeño dentro del laboratorio y garantizando su competencia en las actividades delegadas.

5.2.1 Competencia Técnica.

El LPS asegura la competencia técnica de todo el personal que labora en el mismo, incluso en el ámbito de la acreditación del laboratorio, siendo evaluados y supervisados de forma continua.

Para la contratación del personal se califica la formación académica y profesional, la experiencia o su concordancia y competencia para la realización de actividades señaladas, las cuales son evaluadas por la Dirección de Talento Humano.

5.2.2 Formación Continua.

El LPS a través de la Dirección de Talento Humano dispone de una política que satisface las necesidades de formación del personal y formar al mismo en base a las necesidades que presente el laboratorio.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 127 de 195
		Revisión: 00

5.2.3 Personal Fijo y Eventual.

El LPS cuenta con el personal requerido para el desarrollo de las actividades que desempeña, ya que las titulaciones académicas facultan la realización de los instructivos incluidos en ámbito de la acreditación y a su vez cumplen una jornada laboral completa.

El personal eventual o no relacionado con tareas puntuales, tiene una supervisión más intensa por resultar menos conocida su aptitud técnica en la ejecución de los instructivos.

5.2.4 Descripciones de puestos de trabajo, funciones y responsabilidades.

El Dirección de Talento Humano del MEER mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo que definen los requerimientos con respecto a la educación, la formación y las aptitudes del personal que trabaja en el Laboratorio, de esta manera se asegura la idoneidad para el desarrollo de las actividades que influyen en la calidad de los resultados.

5.2.5 Autorizaciones.

El Responsable del LPS es el encargado de realizar los instructivos que se manejan en el laboratorio, siendo apto para ubicar al personal técnico competente en el desarrollo de las actividades ejecutadas en el laboratorio.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 128 de 195	Revisión: 00

Una vez seleccionado el personal idóneo para el laboratorio, según el cumplimiento del perfil solicitado, los documentos del personal son archivados en la Dirección de Talento Humano.

5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

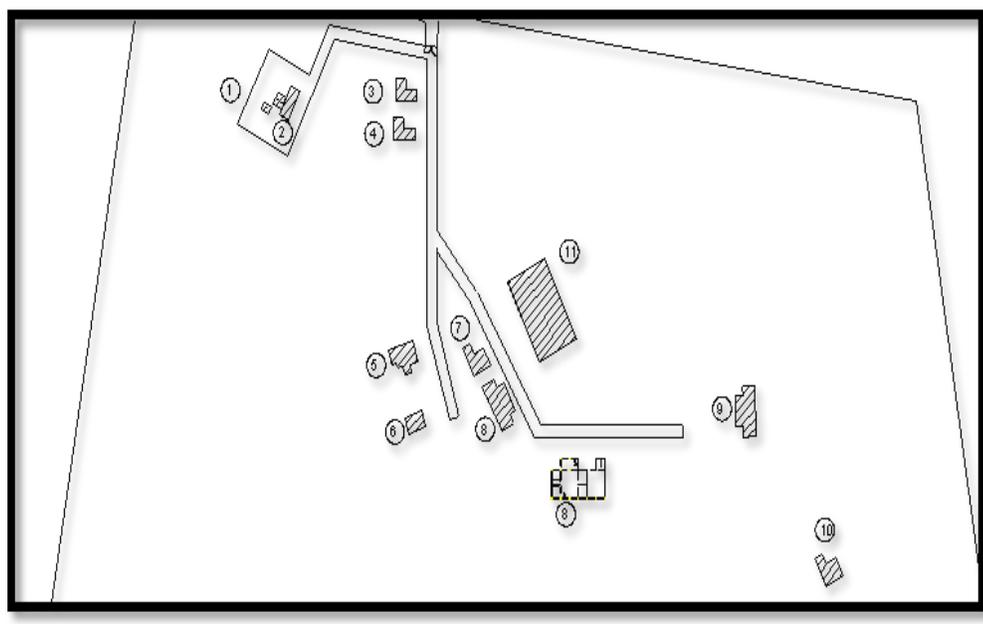
5.3.1. Generalidades.

Las instalaciones que presenta el LPS permiten la correcta práctica de las funciones que ejecuta el laboratorio, para ello se ha establecido el responsable que se encuentra a cargo del laboratorio, permitiendo que los equipos, sistemas y estructuras cumplan con las condiciones óptimas para su bien desempeño.

La instalación se encuentra en los Laboratorios de Aplicaciones Nucleares del MEER que está situado a 30 Km al sur de Quito, la misma que cuenta con una serie de edificios que fueron antiguas oficinas de la ex. CEEA y en la actualidad funcionan ciertos laboratorios, uno de ellos el Laboratorio de Patrones Secundarios, que permiten desarrollar actividades relacionadas con técnicas nucleares.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 129 de 195	Revisión: 00

Siendo su Instalación:



Dónde:

1	CUARTO DE MAQUINAS Y REVISIONES ELÉCTRICAS
2	LABORATORIO PATRONES SECUNDARIOS
3	CASA 1
4	CASA GUARDIA 2
5	BODEGA
6	INVERNADERO
7	IRRADIADOR DE INVESTIGACIÓN
8	PLANTA DE DESECHOS RADIATIVOS
9	ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE DESECHOS RADIATIVOS
10	BODEGA
11	ANTIGUO ALMACENAMIENTO (BODEGA ACTUAL)

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 130 de 195
		Revisión: 00

5.3.2. Condiciones Ambientales.

Las condiciones ambientales que posee el laboratorio aseguran la validación de los resultados obtenidos ya que se vigilan, controlan y registran constantemente mediante equipos colocados en el laboratorio para optimizar el desempeño de las funciones, de esta manera se encuentran protegidos en la medida necesaria contra las condiciones ambientales excesivas como son excesos de temperatura, polvo, humedad, vibraciones perturbadores, interferencia electromagnética, etc., manteniéndolos estables.

En cuanto al suministro de energía eléctrica es provisto por la Empresa Eléctrica Quito, el agua proviene de un pozo, mediante la extracción de una bomba sumergible y es almacenada en un tanque reservorio y la telefonía por CNT, además la instalación cuenta con detectores de humo y extintores contra incendios.

5.3.3. Independencia de áreas incompatibles.

Por las funciones que desarrolla el laboratorio se ha establecido un aislamiento de las áreas de actividad que presentan algún tipo de incompatibilidad, por ello se encuentra en una zona rural, la población más cercana es la parroquia de Aloag situada a 1Km en dirección este y a 4Km al sur Machachi.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 131 de 195
		Revisión: 00

5.3.4. Control de acceso a las instalaciones.

Se encuentra ubicado en una instalación militar a 1Km de Aloag, la vía de acceso se encuentra en condiciones aceptables y en su camino existe una vía de ferrocarril que es utilizada como transporte turístico.

El sitio alrededor de los Laboratorios de Aplicaciones Nucleares se encuentra limitado por una cerca y en su totalidad se encuentra controlada por servicio privado de guardianía, contando con barreras físicas como son:

- Un portón de acceso vehicular con cercado perimetral, tipo rejas con candado.
- Cerca, cerramiento alrededor de la instalación de almacenamiento, de tipo rejas con candado.
- Cerramiento alambrado alrededor de la instalación, puertas de acceso con candados multi-lock.
- Barrera de acero como obstáculo para abrir las puertas del cerramiento alambrado e impedir el acceso a vehículos.
- Puertas metálicas de ingreso a la oficina de la instalación con doble cerradura multi-lock

Internamente existen los controles de la alarma de seguridad y contra incendios, sensores de movimiento y seguridades físicas en los ingresos a los bunkers.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 132 de 195	Revisión: 00

5.3.5. Mantenimiento y conservación.

Las instalaciones del LPS son permanentemente asistidas por el personal de limpieza para mantener los equipos óptimos para el uso correspondiente. Así también el personal del Laboratorio está en capacidad de dar el mantenimiento correspondiente a los equipos utilizados.

5.4. MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.4.1. Generalidades

El LPS mantiene instructivos apropiados para realización de las calibraciones, aplicando para ello los parámetros establecidos en el SGC, además del uso correcto de los instructivos para el uso y funcionamiento de los equipos relevantes y de las normativas aplicadas como objetivo de su acreditación.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relacionados con el trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y a disposición del personal, adicionalmente el laboratorio posee documentación adicional que facilita el desarrollo de las actividades que ejecuta en el mismo.

Anexo 3: Instructivo para la calibración de equipos de medición de radiación ionizante.

Anexo 4: Instructivo para la irradiación de dosímetros TLD.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 133 de 195	Revisión: 00

Anexo 5: Instructivo para la calibración de activímetros.

5.4.2. Selección de los métodos.

El LPS utiliza procedimientos de calibración aceptados por el órgano acreditador que cumplan con las normas internacionales, regionales o nacionales, con lo cual se busca la plena satisfacción del cliente en cuanto al método utilizado.

5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio

Los instructivos desarrollados por el LPS para su propio uso, son actividades planificadas y realizadas por personal idóneo y provisto de los recursos necesarios, los cuales son debidamente controlados y sujetos a las especificaciones de las normas vigentes cuya responsabilidad de elaboración, supervisión y aprobación se definen en el SGC y se pondrá en ejecución después de la validación respectiva

5.4.4. Métodos no normalizados

Cuando el cliente sugiera la utilización de un método no normalizado para la ejecución de una calibración, éstas deben ser analizadas por el LPS el mismo que valorará el instructivo y determinará si es o no adecuado implementarlo.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 134 de 195	Revisión: 00

5.4.5. Validación de los métodos

Es la confirmación a través del examen y aportación de evidencias objetivas de que un método cumple los requisitos particulares para una utilización específica prevista.

Se considera como evidencias objetivas:

- Documentos en los cuales se acopian resultados de comparaciones nacionales e internacionales.
- Documentos en los cuales se acoge el instructivo, como normas, documentos de publicaciones las mismas que deben ser actuales de organismos como ISO, OIEA, etc.
- Documentos que justifiquen la exactitud del programa utilizado en el método nuevo.

El LPS a través del Comité de Gestión de Calidad valida métodos no normalizados, métodos desarrollados por el laboratorio mediante el desarrollo y aprobación de procedimientos e instructivos con el fin de comprobar que son apropiados para el uso previsto.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 135 de 195	Revisión: 00

El método se incluye en los programas de revisiones periódicas junto con los demás instructivos, para asegurar su vigencia y fiabilidad mediante la aplicación de los controles para el aseguramiento de la calidad.

5.4.6. Estimación de la incertidumbre de la medición

El LPS de la SCAN presta sus servicios a la ciudadanía debido a la necesidad consiguiente de resultados fiables en equipos que detectan radiaciones ionizantes, por este motivo el instructivo para la estimación de la incertidumbre de medida para las calibraciones se encuentran en revisión, previa su aprobación.

En cada una de las calibraciones ejecutadas en el LPS se mantiene bajo control los componentes significativos de la incertidumbre de las medidas como los patrones de referencia, equipos, métodos aplicados, etc., por ello el laboratorio cuenta con los certificados de calibración respectivos, los mismos que garantizan la fiabilidad de los resultados obtenidos.

5.4.7. Control de los datos

El LPS realiza una revisión sistemática de los datos obtenidos en las calibraciones e irradiaciones mediante una supervisión y verificación del origen de los mismos, así como la manipulación de los datos y los formatos utilizados en cada instructivo.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 136 de 195	Revisión: 00

Los programas utilizados en el laboratorio son basados en leyes físicas (Ley de Decaimiento Radiactivo), las cuales han sido validadas por el laboratorio para su correcta ejecución y se ha establecido rutinas y cálculos de control que demuestran la fiabilidad de las operaciones realizadas.

Los registros que lleva el laboratorio se presentan de forma legible e indeleble, garantizando su integridad e inalterabilidad, mediante la ejecución de un correcto procesamiento de los datos, su confidencialidad tanto en su transmisión como en su custodia y en su almacenamiento seguro después de la emisión de su respectivo informe, con lo cual se permite acceder a cualquier consulta y revisión por parte del personal.

El mantenimiento de los equipos de oficina del LPS es revisado periódicamente por el MEER, el mismo que se encarga de controlar la integridad de los equipos para su manipulación.

5.5. EQUIPOS

5.5.1. Generalidades.

El LPS cuenta con fuentes, equipos e instrumentos necesarios para la correcta realización de las funciones que se ejecutan de acuerdo a la normativa correspondiente,

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 137 de 195	Revisión: 00

sometiéndolos a un riguroso control, calibración, verificación y mantenimiento que asegura la prestación adecuada de los servicios que presta el mismo.

5.5.2. Exactitud y calibración.

Los equipos, instrumentos y fuentes del LPS cumplen con las especificaciones pertinentes requeridos para la correcta ejecución de las calibraciones e irradiaciones que desarrolla el laboratorio, los programas de calibración de los equipos se ejecutan mediante el OIEA emitiendo la certificación pertinente para ejecución de las funciones del laboratorio.

Para el manejo seguro de los equipos, estos previamente han sido calibrados y verificados para demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados por el laboratorio junto con las normativas aplicables.

5.5.3. Manejo de equipos.

Los equipos son operados estrictamente por personal autorizado, los mismos que cuentan con los manuales para su manipulación y continuo mantenimiento.

Los equipos que requieran calibración periódica; ésta se la debe verificar previo la utilización del equipo.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 138 de 195
		Revisión: 00

5.5.4. Identificación única.

Los equipos que forman parte del LPS se encuentran codificados de tal manera que las calibraciones realizadas se lleven a cabo de una manera eficaz, de este modo se evita posibles errores que puedan afectar la calidad de los mismos.

5.5.5. Registro de maquinaria e instrumental.

El LPS dispone de un registro actualizado de los equipos que posee, el mismo que consta de:

- La identificación del equipo y su software.
- El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie.
- Los certificados de calibración antes de la puesta en marcha de los equipos.
- Ubicación actual de los equipos.
- Ubicación de la documentación requerida para los equipos.

5.5.6. Procedimientos de manipulación.

Los equipos son manipulados, transportados, almacenados, conservados, mantenidos y utilizados acorde a los instructivos que aseguren el uso adecuado en sus funciones y que garanticen la fiabilidad de sus resultados.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 139 de 195
		Revisión: 00

5.5.7. Equipos fuera de uso.

Los equipos que presenten defectos en los cuales se ponga en riesgo la calidad de las actividades desarrolladas en el LPS son puestos fuera de servicio, rotulados y aislándolos para evitar su uso, hasta que hayan sido reparados, demostrando por calibración que funcionan correctamente.

5.5.8. Estado de la calibración.

Todos los equipos del LPS se encuentran identificados de tal manera que están establecidas las fechas de las calibraciones realizadas, las fechas de la próxima calibración y los criterios para realizar una calibración.

5.5.9. Revisión a la recepción.

En el caso de que algún equipo quede temporalmente fuera del control directo del laboratorio ya sea por préstamo o reparación, el responsable se asegura de verificar su funcionamiento y el estado de calibración del equipo para satisfacer los requerimientos del laboratorio antes de ser integrado al servicio.

5.5.10. Controles intermedios.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 140 de 195	Revisión: 00

El LPS verifica periódicamente el buen funcionamiento de los equipos relevantes, así como los valores de decaimiento de las fuentes, realizando las calibraciones con datos actualizados.

5.5.11. Factores de corrección.

Las calibraciones que se ejecutan en el LPS se realizan con datos actualizados diariamente, ya que las fuentes decaen de una manera constante, por ello los cálculos son renovados constantemente para garantizar la fiabilidad de los resultados.

5.5.12. Protección.

Los equipos son protegidos tanto en el hardware como en el software, para evitar ajustes, manipulaciones o alteraciones no controladas que puedan invalidar los resultados de las calibraciones.

5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

5.6.1. Generalidades

Todos los equipos y elementos utilizados en las calibraciones ejecutadas en el LPS que tengan un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados, se encuentran calibrados antes de su puesta en servicio, Así mismo se dispone de instructivos para

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 141 de 195
		Revisión: 00

calibrar equipos, patrones y materiales de referencia los cuales son debidamente calibrados por entidades de calibración aceptadas por el organismo acreditador.

5.6.2. Requisitos específicos.

5.6.2.1. Calibración.

El LPS establece la trazabilidad de sus patrones, mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones vinculadas a patrones internacionales, por ello el Laboratorio de Dosimetría del OIEA en Seibersdorf funciona como Laboratorio Primario para el LPS de la SCAN.

De esta manera los equipos del LPS se encuentran calibrados de acuerdo al uso para los cuales son destinados según las normas establecidas en el laboratorio.

5.6.3. Patrones de referencia y materiales de referencia.

5.6.3.1. Patrones de referencia.

El LPS al formar parte del OIEA cuenta con el aval de esta organización por ello las calibraciones se realizan en un periodo de tiempo establecidos, razón por la cual se cuida en particular de las condiciones de conservación sometiéndolos a operaciones de control pertinentes.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 142 de 195	Revisión: 00

5.6.3.2. Materiales de referencia.

Los materiales que sirven de referencia en el LPS son trazables a unidades de medida del SI o a materiales de referencia certificados.

5.6.3.3. Verificaciones intermedias

Para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, el LPS cumple con los procedimientos e instrucciones del fabricante, además de controles periódicos establecidos para el aseguramiento de la calidad de los resultados que pueden detectar cualquier desviación.

5.6.3.4. Transporte y almacenamiento.

Los instructivos que implican la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, y el uso de los patrones de referencia son aplicados con objeto prevenir daños o pérdidas de funcionalidad y fiabilidad en los mismos.

5.7. MUESTREO

Las actividades en las cuales el LPS presta su servicio, no aplican este requisito.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 143 de 195
		Revisión: 00

5.8. MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE CALIBRACIÓN E IRRADIACIÓN.

5.8.1. Generalidades.

El LPS cuenta con un SGC que determina que el laboratorio se encuentre adecuado para el control de las calibraciones e irradiaciones, las mismas que se encuentran bajo el alcance de acreditación del mismo.

El uso de los instructivos así como los manuales incluyen disposiciones para la protección de la integridad de la calibración, es decir, equipos propiedad del cliente y del laboratorio.

5.8.2. Identificación.

El LPS tiene implantado un sistema inequívoco para la codificación de los ítems de calibración e irradiación, el mismo que facilita el manejo y transparencia dentro y desde el laboratorio asegurando que los ítems no puedan ser confundidos físicamente, ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

5.8.3. Situaciones de anomalía.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 144 de 195	Revisión: 00

Cuando se realiza la recepción de los ítems a calibrar o irradiar y se observan circunstancias que puedan afectar el aseguramiento de la calidad, se registra la anomalía y se instituye una comunicación con el cliente para poder rectificar la situación y continuar garantizando el proceso.

5.8.4. Conservación.

El LPS asegura la correcta conservación, estado e integridad de los ítems de calibración e irradiación mientras se encuentra bajo la responsabilidad del mismo, ya que dispone de un sistema apropiado en cuanto a instalaciones, mobiliario y condiciones ambientales.

En cada caso las instrucciones entregadas por el cliente y las especificaciones propias del laboratorio proceden de las características o del método aplicado.

5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN E IRRADIACIÓN.

El LPS está implementando a través del SGC un aseguramiento y una mejora continua de la calidad de los resultados efectuados en el ámbito de la acreditación, registrando los datos obtenidos de modo que se facilitan sus estudios de tendencia junto a técnicas estadísticas

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 145 de 195	Revisión: 00

adecuadas, las mismas que permiten analizar los resultados y facilitar correcciones, prevenciones y mejoras.

Los controles planificados y revisados incluyen como mínimo, lo siguiente:

- Uso habitual de materiales de referencia certificados.
- Participación en programas de calibración del OIEA.
- Repetición de calibraciones en caso de errores.

5.10. INFORME DE RESULTADOS

5.10.1. Generalidades

Los resultados de las calibraciones que se ejecutan en el LPS se informan de una manera exacta, clara y objetiva de acuerdo a los métodos utilizados en su desarrollo, los mismos que se emiten por lo general en un certificado de calibración, e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados.

5.10.2. Informe del Certificado de Calibración.

Los certificados de calibración del LPS constan de los siguientes apartados:

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 146 de 195
		Revisión: 00

- a) Título: Certificado de calibración.
- b) Nombre y dirección de la Institución, del laboratorio.
- c) Código del informe.
- d) Nombre del cliente – Institución.
- e) Identificación del o los ítems calibrados.
- f) Fecha de la ejecución de la calibración.
- g) Resultados de las calibraciones con sus respectivas unidades de medida
- h) Identificación de los responsables de las calibraciones con su respectiva firma.
- i) Sello de la institución.

5.10.3. Certificados de Calibración.

El LPS al formar parte del SCAN y a su vez del MEER, cuenta con el respaldo a nivel internacional del OIEA, por esta razón se presentan mediciones trazables en los informes que se emiten.

5.10.4. Opiniones e Interpretaciones.

Cuando se crea oportuna la expresión de opiniones e interpretaciones, se asientan por escrito las bases que respaldan dichas interpretaciones, las mismas que se identifican claramente en el certificado emitido.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 147 de 195	Revisión: 00

Dentro de las opiniones se puede considerar:

- Opiniones sobre los resultados registrados en los certificados de calibración
- Recomendaciones en el uso del equipo

5.10.5. Transmisión electrónica de los resultados

La emisión de los certificados de calibración del LPS se los realiza de forma personal al entregar juntamente el equipo, de solicitar una copia vía electrónica el LPS proveerá un escaneado del mismo.

5.10.6. Presentación de los informes

Los informes emitidos por parte del LPS son realizados en formatos establecidos según el servicio solicitado en el que se detalla las condiciones de ejecución pertinentes, la cual minimiza la posibilidad de una mala interpretación o un mal uso.

Anexo 6: Instructivo para la revisión técnica de detectores de radiación de tipo ionización gaseosa.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 148 de 195	Revisión: 00

5.10.7. Modificaciones a los certificados de calibración.

Las modificaciones que se realizan a un certificado después de su emisión se realizan en un nuevo formato, en la que se incluye la aclaración de que éste sustituye al informe original, siendo emitido solamente bajo solicitud del cliente

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 149 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexos

Anexo 1: Instructivo para la recepción de solicitudes de servicio del LPS

Tipo de documento: Instructivo

Código: MEER-SCAN-CAL-001

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Alex Posso	Enrique Arévalo	Marco Bravo
Cargo:	Técnico Nuclear	Responsable del Laboratorio de Patrones Secundarios	Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica
Fecha:	2013-04-19	2013-04-22	2013-04-24

INDICE

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Definiciones y Abreviaturas.
4. Responsabilidades.
5. Descripción
6. Evaluación y Control.
7. Documentos de Referencia.
8. Documentos Generados.
9. Historial de Modificaciones.
10. Anexos

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 150 de 195
		Revisión: 00

1. Objetivo

Describir un instructivo para la atención al cliente durante la recepción de equipos y solicitudes de servicios que le competen al Laboratorio de Patrones Secundarios.

2. Alcance

Este instructivo se aplica a todos los clientes que soliciten los servicios que ofrece el Laboratorio de Patrones Secundarios.

3. Definiciones y abreviaturas

CGC:	Comité de Gestión de la Calidad
Cliente:	Persona interna / externa a la SCAN que solicita un servicio.
LPS:	Laboratorio de Patrones Secundarios
N/A:	No Aplica.
RP:	Responsable de Proceso
SCAN:	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
Técnico:	Personal del Laboratorio de Patrones Secundarios

4. Responsabilidades

Técnico / RP: Brinda información relacionada al servicio requerido por el cliente. Entrega y recepta equipos del Laboratorio de Patrones Secundarios.

5. Descripción

El cliente que solicita un servicio deberá acercarse a las oficinas de la SCAN, al Laboratorio de Patrones Secundarios en el horario de 8h00 a 16h30 y solicitar el servicio. Dependiendo del tipo de cliente, se debe:

En caso de cliente externo:

- El técnico dará a conocer los Pasos para solicitar el servicio de Calibración de equipos ver Anexo 4; el técnico debe llenar el formulario denominado “Orden de Requisición de Servicio”, e indicar al cliente que debe acercarse con este formulario lleno a facturación, en el cual se indicará el precio por el servicio solicitado.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 151 de 195
		Revisión: 00

- El cliente debe ingresar la solicitud a archivo mediante oficio o utilizando el Formato para Solicitudes de Servicio en el LPS, adjuntando la copia del “comprobante depósito” y la “Orden de Requisición de Servicio”, solicitando la ejecución del servicio de tal manera que el técnico reciba la orden de trabajo por medio de un memorando.

Nota: Si el cliente canceló por el servicio previamente, se adjuntará al oficio la factura correspondiente.

En caso de cliente interno:

- La solicitud de servicio se realiza mediante memorando, indicando el servicio que requiere del Laboratorio de Patrones Secundarios.

Para clientes internos/externos:

- En el caso que el cliente deba entregar equipos, muestras, dosímetros en las oficinas de la SCAN, ésta debe quedar respaldada mediante el Formato para la recepción de equipos, muestras, dosímetros y asesoría técnica en el LPS.

Una vez realizado el servicio correspondiente se deberá registrar la información del cliente en el Registro de solicitudes de servicio ingresados al LPS y UGDR.

6. Evaluación y Control

Se tiene un registro en Microsoft Excel con la lista de clientes y servicios realizados en el Laboratorio de Patrones Secundarios.

7. Documentos de Referencia

N/A

8. Documentos Generados

- | | |
|--|---------|
| • Orden de Requisición de Servicio | Anexo 1 |
| • Formato para la Recepción de Equipos, Muestras, Dosímetros y Asesoría Técnica en el LPS y UGDR | Anexo 2 |
| • Formato para Solicitudes de Servicio en el LPS | Anexo 3 |
| • Registro de solicitudes de servicio ingresados al LPS y UGDR | Anexo 4 |

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 152 de 195
		Revisión: 00

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-03-19	Revisión inicial

10. Anexos

- Orden de Requisición de Servicio Anexo 1
- Formato para la Recepción de Equipos, Muestras, Dosímetros y Asesoría Técnica en el LPS y UGDR Anexo 2
- Formato para Solicitudes de Servicio en el LPS Anexo 3
- Pasos para solicitar el servicio de Calibración de equipos Anexo 4

ANEXOS

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 153 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 1

Formulario “Orden de Requisición de Servicio”

 República del Ecuador	 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	 <small>DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y APLICACIONES NUCLEARES</small> <small>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y APLICACIONES NUCLEARES</small> <small>INstituto de Ecuator</small>																																																																																																																										
ORDEN DE REQUISICIÓN DE SERVICIO - DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y APLICACIONES NUCLEARES																																																																																																																												
Favor efectuar el depósito en efectivo o cheque certificado a nombre de: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable Institución Privada: Cuenta Corriente No. 62005000344 del Produbanco Institución Pública: Cuenta Corriente No. 1121745 del Banco Central del Ecuador																																																																																																																												
FAVOR TRAER EL COMPROBANTE DE DEPÓSITO ORIGINAL PARA CONTINUAR CON EL TRÁMITE SOLICITADO Y LA EMISIÓN DE LA FACTURA																																																																																																																												
SOLICITANTE: _____		FECHA: _____																																																																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>SERVICIO</th> <th>CANT.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>DP - 01</td><td>Dosimetría Personal Servicio Anual</td><td></td></tr> <tr><td>DP - 02</td><td>Dosimetría por Pérdida o Daño de Dosímetro y Portadosíme.</td><td></td></tr> <tr><td>GR - 01</td><td>Gestión de Desechos de Fuentes Exentas</td><td></td></tr> <tr><td>GR - 02</td><td>Gestión de Desechos Radiactivos de Fuentes de Hasta 5Ci</td><td></td></tr> <tr><td>GR - 03</td><td>Gestión de Desechos Radiactivos de Fuentes más de 5Ci</td><td></td></tr> <tr><td>EC - 04</td><td>Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Sedimentos</td><td></td></tr> <tr><td>EC - 05</td><td>Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Agua</td><td></td></tr> <tr><td>EC - 06</td><td>Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Biota</td><td></td></tr> <tr><td>EC - 11</td><td>Ecotox Análisis de PCBs en Aceites Dielectricos</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 01</td><td>Patrones Secundarios Calibración Fuentes de Teletterapia</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 02</td><td>Patrones Calibración Cámaras de Ionización y Activímetros</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 03</td><td>Patrones Secundarios Calibración de Detectores</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 04</td><td>Patrones Secundarios Calibración de Detectores y Alarmas</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 05</td><td>Patrones Secundarios Control de Calidad de Fuentes</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 06</td><td>Patrones Secundarios Control de Calidad de Aceleradores</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 07</td><td>Patrones Secundarios Calibración de cada escala adicional</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 08</td><td>Patrones Secundarios Irradiación de Películas</td><td></td></tr> <tr><td>PS - 09</td><td>Patrones Intercomparación Directa con Patrón In situ</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 01</td><td>Análisis Espectrometría Gamma / Muestra</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 02</td><td>Identificación de Contaminantes Radiactivos y Actividad</td><td></td></tr> </tbody> </table>	CÓDIGO	SERVICIO	CANT.	DP - 01	Dosimetría Personal Servicio Anual		DP - 02	Dosimetría por Pérdida o Daño de Dosímetro y Portadosíme.		GR - 01	Gestión de Desechos de Fuentes Exentas		GR - 02	Gestión de Desechos Radiactivos de Fuentes de Hasta 5Ci		GR - 03	Gestión de Desechos Radiactivos de Fuentes más de 5Ci		EC - 04	Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Sedimentos		EC - 05	Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Agua		EC - 06	Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Biota		EC - 11	Ecotox Análisis de PCBs en Aceites Dielectricos		PS - 01	Patrones Secundarios Calibración Fuentes de Teletterapia		PS - 02	Patrones Calibración Cámaras de Ionización y Activímetros		PS - 03	Patrones Secundarios Calibración de Detectores		PS - 04	Patrones Secundarios Calibración de Detectores y Alarmas		PS - 05	Patrones Secundarios Control de Calidad de Fuentes		PS - 06	Patrones Secundarios Control de Calidad de Aceleradores		PS - 07	Patrones Secundarios Calibración de cada escala adicional		PS - 08	Patrones Secundarios Irradiación de Películas		PS - 09	Patrones Intercomparación Directa con Patrón In situ		VA - 01	Análisis Espectrometría Gamma / Muestra		VA - 02	Identificación de Contaminantes Radiactivos y Actividad		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>SERVICIO</th> <th>CANT.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>VA - 03</td><td>Monitoreo de Fuentes Radiactivas (por punto monitoriado)</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 04</td><td>Prueba de Fuga y Contaminación en Fuentes Radiactivas</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 05</td><td>Análisis de Tritio en Muestras Acuosas</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 06</td><td>Análisis de Tritio en Muestras Biológicas</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 07</td><td>Determinación Alfa y Beta Grueso en Aguas</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 08</td><td>Monitoreo de Contaminación Superficial</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 09</td><td>Análisis Metales Pesados Método de Llama</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 10</td><td>Análisis Metales Pesados Método Horno de Grafito</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 11</td><td>Análisis Metales Pesados Método Generación Hidruros</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 12</td><td>Análisis Mercurio por Espectrometría Método Vapor Frio</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 13</td><td>Análisis de Fosfato por Espectrometría Ultravioleta</td><td></td></tr> <tr><td>VA - 14</td><td>Análisis de Cloruro</td><td></td></tr> <tr><td>GS - 01</td><td>Perfiles Gamma en Instalaciones Petroleras</td><td></td></tr> <tr><td>IPP - 01</td><td>Interconexión de Pozos Petroleros</td><td></td></tr> <tr><td>DNT - 01</td><td>Niveles de Tanques de Almacenamiento</td><td></td></tr> <tr><td>DOT - 01</td><td>Obstrucciones en tuberías</td><td></td></tr> <tr><td>IFA - 01</td><td>Fugas de Agua en Represas</td><td></td></tr> <tr><td>IAS - 01</td><td>Investigación de Aguas Subterráneas</td><td></td></tr> <tr><td>CI - 01</td><td>Certificados de NO Irradiación (por caja de banano)</td><td></td></tr> </tbody> </table>	CÓDIGO	SERVICIO	CANT.	VA - 03	Monitoreo de Fuentes Radiactivas (por punto monitoriado)		VA - 04	Prueba de Fuga y Contaminación en Fuentes Radiactivas		VA - 05	Análisis de Tritio en Muestras Acuosas		VA - 06	Análisis de Tritio en Muestras Biológicas		VA - 07	Determinación Alfa y Beta Grueso en Aguas		VA - 08	Monitoreo de Contaminación Superficial		VA - 09	Análisis Metales Pesados Método de Llama		VA - 10	Análisis Metales Pesados Método Horno de Grafito		VA - 11	Análisis Metales Pesados Método Generación Hidruros		VA - 12	Análisis Mercurio por Espectrometría Método Vapor Frio		VA - 13	Análisis de Fosfato por Espectrometría Ultravioleta		VA - 14	Análisis de Cloruro		GS - 01	Perfiles Gamma en Instalaciones Petroleras		IPP - 01	Interconexión de Pozos Petroleros		DNT - 01	Niveles de Tanques de Almacenamiento		DOT - 01	Obstrucciones en tuberías		IFA - 01	Fugas de Agua en Represas		IAS - 01	Investigación de Aguas Subterráneas		CI - 01	Certificados de NO Irradiación (por caja de banano)	
CÓDIGO	SERVICIO	CANT.																																																																																																																										
DP - 01	Dosimetría Personal Servicio Anual																																																																																																																											
DP - 02	Dosimetría por Pérdida o Daño de Dosímetro y Portadosíme.																																																																																																																											
GR - 01	Gestión de Desechos de Fuentes Exentas																																																																																																																											
GR - 02	Gestión de Desechos Radiactivos de Fuentes de Hasta 5Ci																																																																																																																											
GR - 03	Gestión de Desechos Radiactivos de Fuentes más de 5Ci																																																																																																																											
EC - 04	Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Sedimentos																																																																																																																											
EC - 05	Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Agua																																																																																																																											
EC - 06	Ecotox Análisis de OCLs - OPs en Biota																																																																																																																											
EC - 11	Ecotox Análisis de PCBs en Aceites Dielectricos																																																																																																																											
PS - 01	Patrones Secundarios Calibración Fuentes de Teletterapia																																																																																																																											
PS - 02	Patrones Calibración Cámaras de Ionización y Activímetros																																																																																																																											
PS - 03	Patrones Secundarios Calibración de Detectores																																																																																																																											
PS - 04	Patrones Secundarios Calibración de Detectores y Alarmas																																																																																																																											
PS - 05	Patrones Secundarios Control de Calidad de Fuentes																																																																																																																											
PS - 06	Patrones Secundarios Control de Calidad de Aceleradores																																																																																																																											
PS - 07	Patrones Secundarios Calibración de cada escala adicional																																																																																																																											
PS - 08	Patrones Secundarios Irradiación de Películas																																																																																																																											
PS - 09	Patrones Intercomparación Directa con Patrón In situ																																																																																																																											
VA - 01	Análisis Espectrometría Gamma / Muestra																																																																																																																											
VA - 02	Identificación de Contaminantes Radiactivos y Actividad																																																																																																																											
CÓDIGO	SERVICIO	CANT.																																																																																																																										
VA - 03	Monitoreo de Fuentes Radiactivas (por punto monitoriado)																																																																																																																											
VA - 04	Prueba de Fuga y Contaminación en Fuentes Radiactivas																																																																																																																											
VA - 05	Análisis de Tritio en Muestras Acuosas																																																																																																																											
VA - 06	Análisis de Tritio en Muestras Biológicas																																																																																																																											
VA - 07	Determinación Alfa y Beta Grueso en Aguas																																																																																																																											
VA - 08	Monitoreo de Contaminación Superficial																																																																																																																											
VA - 09	Análisis Metales Pesados Método de Llama																																																																																																																											
VA - 10	Análisis Metales Pesados Método Horno de Grafito																																																																																																																											
VA - 11	Análisis Metales Pesados Método Generación Hidruros																																																																																																																											
VA - 12	Análisis Mercurio por Espectrometría Método Vapor Frio																																																																																																																											
VA - 13	Análisis de Fosfato por Espectrometría Ultravioleta																																																																																																																											
VA - 14	Análisis de Cloruro																																																																																																																											
GS - 01	Perfiles Gamma en Instalaciones Petroleras																																																																																																																											
IPP - 01	Interconexión de Pozos Petroleros																																																																																																																											
DNT - 01	Niveles de Tanques de Almacenamiento																																																																																																																											
DOT - 01	Obstrucciones en tuberías																																																																																																																											
IFA - 01	Fugas de Agua en Represas																																																																																																																											
IAS - 01	Investigación de Aguas Subterráneas																																																																																																																											
CI - 01	Certificados de NO Irradiación (por caja de banano)																																																																																																																											
COTIZACIÓN: _____		TÉCNICO RESPONSABLE _____																																																																																																																										
REQUISICIÓN No. _____		No. FACTURA: _____																																																																																																																										
VALOR A CANCELAR: _____		FECHA DE EMISIÓN FACTURA: _____																																																																																																																										

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 155 de 195
		Revisión: 00

Anexo 3
Formato para Solicitudes de Servicio en el LPS

Quito: _____

Estimado/a

SUBSECRETARIO/A DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES
Presente.

De mi consideración:

El presente tiene como objeto solicitar de la manera más comedida se dé el trámite correspondiente para realizar la calibración __, mantenimiento __ y/o irradiación __ de los equipos y/o dosímetros citados a continuación.

MARCA	MODELO	N ^o DE SERIE	ESCALAS A CALIBRAR

Esperando contar con su favorable respuesta, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Firma:
Nombres y apellidos:
Empresa:
Dirección:
Teléfono fijo:
Correo electrónico:

Se adjunta:
.....
.....

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 156 de 195	Revisión: 00

Anexo 4

Pasos para solicitar el servicio de Calibración de equipos

PASOS PARA SOLICITAR EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

1. Ingresar el equipo a ser calibrado en Laboratorio de Patrones Secundarios: Quito; Tamayo N10-25 Y Lizardo García (Planta baja)
2. Entregar en facturación la orden de requisición para detalles del pago.
3. Ingresar al archivo los siguientes documentos:
 - Solicitud dirigida a Dra. Nancy Mantilla, Subsecretaria de Control y Aplicaciones Nucleares; Solicitando se realice la calibración del equipo, Especificar marca-modelo-serie
 - Copia de comprobante de pago y orden de requisición.
4. Entregar en facturación el original del comprobante de pago.

Una vez realizado estos pasos, se procederá a realizar la calibración y se entregará el equipo, certificado y factura en ocho días laborables.

NOTAS:

- ✓ El tiempo de demora es debido a que esta actividad se realiza fuera de la ciudad.
- ✓ El documento para la entrega del equipo es la copia del acta de entrega-recepción.
- ✓ Cualquier inquietud favor comunicarse al 023976000 (Lab. de Patrones Secundarios)

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 157 de 195
		Revisión: 00

Anexo 2: Procedimiento de producto no conforme

Tipo de documento: **Procedimiento.**

Código: **MEER-SCAN-SGC-005**

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Omar Suárez	Natalí Chávez	Nancy Mantilla
Cargo:	Representante de la Dirección	Administradora del Programa de Auditorías	Subsecretaria de Control y Aplicaciones Nucleares
Fecha:	2013-03-06		

INDICE

- 1. Objetivo.**
- 2. Alcance.**
- 3. Definiciones y Abreviaturas.**
- 4. Responsabilidades.**
- 5. Descripción.**
- 6. Evaluación y Control.**
 - 6.1 Evaluación.**
 - 6.2 Control de Almacenamiento**
- 7. Documentos de Referencia**
- 8. Documentos Generados.**
- 9. Historial de Modificaciones.**
- 10. Anexos**

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 158 de 195
		Revisión: 00

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la gestión del Producto No Conforme del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable – Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.

2. Alcance.

El Alcance comprende a los procesos y subprocesos declarados en el SGC implementado en la SCAN.

3. Definiciones y abreviaturas

APA:	Administrador del Programa de Auditoría
CGC:	Comité de Gestión de Calidad.
Documento:	Información y su medio de soporte.
Formato:	Documento que entrega una estructura para facilitar el registro de la información de acuerdo a las actividades relevantes del proceso.
N/A:	No Aplica.
NC:	No Conformidad.
PNC:	Producto No Conforme. Se considera aquella desviación o incumplimiento respecto a los requisitos especificados en la documentación que sustenta el Sistema de Gestión de Calidad.
Procedimiento:	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
RD:	Representante de la Dirección.
Registro:	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de información proporcionada.
RP:	Representante del Proceso.
SCAN:	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.
SGC:	Sistema de Gestión de Calidad.

4. Responsabilidades

RD:	Vigilar por el efectivo cumplimiento de este procedimiento.
CGC:	Revisar el presente procedimiento.
Subsecretaria/o:	Aprobar y difundir el presente procedimiento.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 159 de 195
		Revisión: 00

RP: Aplicar, ejecutar y supervisar las actividades que comprenden el tratamiento de PNC, en cuanto a su adecuada identificación y disposición.

El cumplimiento de lo detallado en este procedimiento es de responsabilidad de todo el personal del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable – SCAN.

5. Descripción

No.	ACTIVIDAD Y CONDICIONES	RESPONSABLE	DOCUMENTOS ASOCIADOS
1	<p>Las fuentes que pueden generar PNC son los procesos sustantivos detallados en el Mapa de Procesos, las cuales pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reactivos: defectos de calidad, mal almacenamiento. • Equipos: deterioro, daño, no calibrados / verificados. • Abastecimiento de gases especiales y Nitrógeno Líquido: desabastecimiento por parte del proveedor, mala manipulación del proveedor, no cumple con lo solicitado. • Reporte de análisis, calibración, certificados o cualquier documento técnico: mal elaborados • Materiales e insumos: falta de disponibilidad, almacenamiento y conservación inadecuada, defectos de calidad. • Atención al Cliente / Usuario: atención inoportuna, incumplimiento de requisitos del cliente. • Quejas y reclamos 	RP	PNC

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 160 de 195
		Revisión: 00

2	Recibir quejas por parte del cliente / usuario, comunicar y direccionarlas atendiendo las fuentes detalladas en el punto No. 1, a fin de analizar si es un Producto No Conforme: <ul style="list-style-type: none"> • Identificar el PNC, cuando aplique, a fin de prevenir su uso o entrega no intencionada. • Registrar la No Conformidad en el formato PNC e identificar su Causa. • Plantear si es una Acción Correctiva y/o Preventiva, o solo requiere de una corrección inmediata. Nota: Los formularios de Quejas y reclamos se encontrarán en las Direcciones / Subsecretaría.	Directores/ Subsecretario/R P/CGC	Registro de Quejas y Reclamos
3	Si un PNC se genera internamente en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Identificar el PNC, cuando aplique, a fin de prevenir su uso o entrega no intencionada. • Registrar la No Conformidad en el formato PNC e identificar su Causa. • Plantear si es una Acción Correctiva y/o Preventiva, o solo requiere de una corrección inmediata. 	RP	Registro PNC Registro de Acciones Correctivas y Preventivas
4	<ul style="list-style-type: none"> • Si la NC requiere de una corrección inmediata se describe la acción tomada en el registro PNC. • Si requiere de análisis y plan de acción, se procede conforme el procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas. 	RP	Registro PNC Registro de Acciones Correctivas y Preventivas
5	Dar seguimiento a la ejecución de las Acciones Correctivas y Preventivas planteadas	APA	Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas
6	Realizar análisis de datos de Producto no Conforme, en caso de que sea necesario.	RP	

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 161 de 195
		Revisión: 00

6. Evaluación y Control

6.1 Evaluación

El Producto No Conforme se identificará por medio de un sello con la leyenda de Producto No Conforme.

6.2 Control de Almacenamiento

Los documentos y registros electrónicos relacionados a este Procedimiento, son almacenados en el servidor en la siguiente dirección:

<http://bibliotecadigital.meer.gob.ec:8080/share/page/site-index>

en la carpeta digital denominada Sistema de Gestión de Calidad conforme lo establecido en el Procedimientos de Control de Documentos y de Registros.

Los registros físicos y/o electrónicos del Producto No Conforme son almacenados por los responsables de cada proceso.

7. Documentos de Referencia

- Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental ISO 19011: 2002
- Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos ISO 9001:2008

8. Documentos Generados

- Registro de Producto No Conforme Anexo 1
- Registro de Quejas y Reclamos Anexo 2

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-03-06	Revisión inicial

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 163 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 2 Registro de Quejas y Reclamos

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS
---	--------------------------------------

Fecha de recepción:	
Nombre del Cliente / Usuario:	

Ítems	Descripción
Infraestructura	
Ascensor	
Baños	
Sala de espera	
Limitación para cubrir requerimientos	
Señalización	
Mala Atención	
De funcionarios	
Falta de conocimiento	
Falta de atención	
Demora de atención	
Mal facturado	
Transparencia en el trámite	
Producto / Servicio No Conforme	
Informe	
Reporte	
Certificado	
Licencia	

Observaciones:

f.) Cliente / Usuario

f.) Representante del Proceso

f.) CGC

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 164 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 3: Instructivo para la calibración de equipos de medición de radiación ionizante.

Tipo de documento: Instructivo.

Código: MEER-SCAN-CAL-002

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Alex Posso	Enrique Arévalo	Marco Bravo
Cargo:	Técnico Nuclear	Responsable del Laboratorio de Patrones Secundarios	Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica
Fecha:	2013-04-24	2013-04-24	2013-04-24

INDICE

1. **Objetivo.**
2. **Alcance.**
3. **Definiciones y Abreviaturas.**
4. **Responsabilidades.**
5. **Descripción.**
6. **Evaluación y Control.**
7. **Documentos de Referencia.**
8. **Documentos Generados.**
9. **Historial de Modificaciones.**
10. **Anexos.**

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 165 de 195
		Revisión: 00

1. Objetivo

Describir como se realiza la calibración de equipos de medición de radiación ionizante.

2. Alcance

Este método es aplicable solo para detectores de radiación ionizante tipo gamma.

3. Definiciones y abreviaturas

CGC: Comité de Gestión de la Calidad.
LPS: Laboratorio de Patrones Secundarios.
N/A: No Aplica.
SCAN: Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.
Técnico: Personal del Laboratorio de Patrones Secundarios.

4. Responsabilidades

Técnico / RP: Aplicar el presente procedimiento cumpliendo con las Normas de Seguridad Radiológica citados en Documentos de Referencia.
RP: Supervisa el correcto cumplimiento de este documento por parte del Técnico que realiza la calibración.

5. Descripción

5.1 Equipos

- Fuente de Cesio-137
- Fuente SX636
- Fuente SX637
- Fuente SX638
- Fuente SX639

5.2 Realización

Una vez realizada la recepción de los equipos, realizar las siguientes actividades en el LPS:

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 166 de 195	Revisión: 00

- a. Encender los monitores, los laser del haz luminoso y el panel de control de la fuente de Cesio-137.
- b. Ingresar a la sala y colocar el equipo en el pedestal frente a la fuente de Cesio-137, tal que el plano de referencia sea perpendicular al eje del haz de radiación.
- c. Hacer coincidir el eje geométrico del haz que pasa por el centro de la fuente efectiva, con el eje del haz luminoso de manera frontal y transversal.
- d. Calcular la actividad a la fecha de irradiación de la fuente.
Formulas basadas en el Libro del Curso Básico De Protección Radiológica – SCAN en los capítulos II y VI.
- e. Dependiendo de la dosis requerida aplicar el atenuador correspondiente, además de colocar el equipo a la distancia a la que se genera la dosis requerida.
- f. Salir de la Sala, cerrar la puerta de plomo y colocar en el panel de control los minutos correspondientes a la emisión de radiación, luego presionar el botón START para que comience la irradiación.
- g. Registrar las lecturas que proporciona el equipo en el archivo de Excel “Formato para el Registro de Datos y Certificado de Calibración de Detectores de Radiación”
- h. Ingresar nuevamente y de requerir cambiar la escala en el equipo, proceder con los pasos “b” al “g” las veces que sea necesario.
- i. Finalizada la calibración, apagar todo el sistema.

Nota.- En el caso de calibrar detectores de contaminación superficial se utilizará los formatos del anexo 3.

6. Evaluación y Control

Registro de los datos de calibración en el formulario correspondiente.

7. Documentos de Referencia

- IAEA, SAFETY REPORTS SERIES No. 16. Calibration of Radiation Protection Monitoring Instruments.
- IAEA, TECDOC-602 Cuality Control Of Nuclear Medicine Instruments
- SCAN, Curso Básico De Protección Radiológica.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 167 de 195
		Revisión: 00

- Certificados de Calibración de fuentes planas (Fuentes: SX636, SX637, SX638 y SX639)
- Reporte de Calibración Electrómetro NE Farmer 2570 SN: 988 y Cámara de Ionización NEL Chamber 2571 SN: 401

8. Documentos Generados

- Certificado de Calibración de Detectores de Radiación; en base a los resultados ingresados en la hoja de Excel “Formato para el Registro de Datos y Certificado de Calibración de Detectores de Radiación”. Si el equipo no obtiene factores lineales de calibración, no se otorgará el certificado del equipo y se emitirá un informe técnico.
- Informe de Mantenimiento de Equipos con Tecnología Nuclear; se adjuntará en caso de ser necesario para equipos calibrados.

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-04-24	Revisión inicial

10. Anexos

- Formato para el Registro de Datos y Certificado de Calibración de Detectores de Radiación Anexo 1
- Formato para Informe de Mantenimiento de Equipos con Tecnología Nuclear Anexo 2
- Formato para el Registro de Datos y Certificado de Calibración de detectores de contaminación superficial Anexo 3

ANEXOS

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 168 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 1

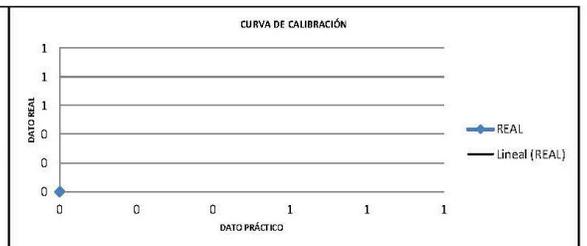
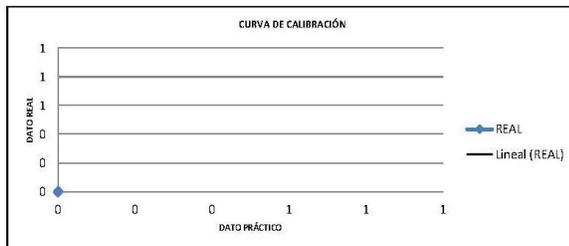
Formato para el Registro de Datos y Certificado de Calibración de Detectores de Radiación

(a) Formato para el Registro de Datos.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	---	--

CALIBRACIÓN DE DETECTORES DE RADIACIÓN				No CAL: 00002	Año CAL: 2013
RESPONSABLE DEL LPS: Ing. Enrique Arévalo		FECHA DE CALIBRACION: 2013-02-18			
PARÁMETROS AMBIENTALES:	TEMPERATURA (°C) 22	PRESION (mbar) 712	HUMEDAD (%) 58%		
INSTRUMENTOS DE REFERENCIA:	CÁMARA DE IONIZACIÓN Marca: N.E. Modelo: 2570C Serie No: 470	ELECTRÓMETRO Marca: FARMER Modelo: 2570/1B Serie No: 1124	MULTÍMETRO Marca: FLUKE Modelo: 189 Serie No: 94200084	PRUEBA REALIZADA POR: 	

DATOS DE FONDO	SOLICITANTE:																				
	DATOS DEL EQUIPO						DATOS DEL DETECTOR														
1	0,000	INSTRUMENTO:				MARCA:				DETECTOR:											
2	0,000	MODELO:				SERIE:				MODELO:											
3	0,000							RANGO:				UNIDADES:									
4	0,000																				
5	0,000																				
6	0,000	DATOS DE CALIBRACIÓN																			
7	0,000	ESCALA:	Lecturas (25%)			Lecturas (50%)			Lecturas (75%)			ESCALA:	Lecturas (25%)			Lecturas (50%)			Lecturas (75%)		
8	0,000	REFERENCIA	mR/h									REFERENCIA									
9	0,000	N-LECT.										N-LECT.									
10	0,000	1										1									
11	0,000	2										2									
12	0,000	3										3									
13	0,000	4										4									
14	0,000	5										5									
15	0,000	6										6									
16	0,000	7										7									
17	0,000	8										8									
18	0,000	9										9									
19	0,000	PROMEDIO	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			PROMEDIO	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!		
20	0,000	DESVIACIÓN	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			DESVIACIÓN	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!		
21	0,000	COEF. Y (%)	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			COEF. Y (%)	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!		
MEDIA	0,000	FACTOR	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			FACTOR	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!		
DESV.	0,00000	FACTOR CORR	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			FACTOR CORR	# _i DIV/0!			# _i DIV/0!			# _i DIV/0!		



 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 169 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

(b) Formato para Certificado de Calibración de Detectores de Radiación.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	--	--

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE DETECTORES DE RADIACIÓN

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGÍA RENOVABLE
SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES
LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No.: **CAL 2 - 2013**

INSTITUCIÓN:			FECHA DE CALIBRACIÓN:			FECHA DE PRÓXIMA CALIBRACIÓN:		
0			2013-02-18			2014-02-13		
INSTRUMENTO:	0	Marca:	0	Modelo:	0	Serie:	0	0
DETECTOR:	0	Marca:	0	Modelo:	0	Serie:	0	0

Condiciones ambientales durante la calibración:

Temperatura (°C): **22** Presión (mbar): **712** Humedad rel. (%): **58%**

Instrumentos de Referencia:

Cámara de Ionización Marca - Modelo: **N.E. - 2570C** Serie No: **470**
Electrómetro Marca - Modelo: **FARMER - 2570/1B** Serie No: **1124**
Multímetro Marca - Modelo: **FLUKE - 189** Serie No: **94200084**

Revisión de Características del instrumento:

Chequeo Mecánico:
Chequeo Audio y/o Alarma:
Chequeo Respuesta F/S:
Chequeo de Reset:
Dispositivo de Calibración

Condiciones de pruebas realizadas al instrumento:

Substracción de Background:
Se determinó Linealidad:
Fuentes de Calibración:
Atenuadores:
Rango en Escala Normal (X1): **()**

DATOS DE CALIBRACIÓN PARA TASAS DE DOSIS POR RADIACIÓN GAMA CON CESIO 137

ESCALA	FUENTE DE REFERENCIA	DOSIS DE REFERENCIA (mR/h)	LECTURA PROMEDIO DEL INSTRUMENTO (I)	FACTOR DEL INSTRUMENTO

NOTA: LAS MEDICIONES REALIZADAS CON EL EQUIPO DEBEN SER MULTIPLICADAS POR EL FACTOR INDICADO PARA TENER UN VALOR MÁS EXACTO

El Laboratorio de Patrones Secundarios (LPS) del Ecuador, certifica que el instrumento ha sido calibrado bajo las normas y procedimientos establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 170 de 195
		Revisión: 00

Anexo 2

Formato para Informe de Mantenimiento de Equipos con Tecnología Nuclear.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	--	--

LABORATORIO PATRONES SECUNDARIOS

INFORME DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS CON TECNOLOGÍA NUCLEAR

CLIENTE (RAZON SOCIAL):

ESTUDIO REALIZADO POR:

FECHA:

INDICE:

1.	DATOS GENERALES.....	1
2.	ATRIBUTOS	1
3.	CARACTERÍSTICAS PARTICULARES.....	1
4.	OBSERVACIONES.....	1
5.	RESULTADOS.....	1

1. DATOS GENERALES

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO(S)	MARCA	MODELO	SERIE	TIPO DE INFORME

2. ATRIBUTOS

DETALLAR CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES DEL EQUIPO.

3. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES

DETALLAR COMPORTAMIENTO DEL EQUIPO EN PRIMERAS PRUEBAS DE CAMPO.

4. OBSERVACIONES

DETALLAR COMPORTAMIENTO DEL EQUIPO FRENTE A LA INSPECCION O MANTENIMIENTO REALIZADO.

5. RESULTADOS

DETALLAR CARACTERÍSTICA OPERACIONAL DEL EQUIPO DESPUÉS DEL MANTENIMIENTO.

LABORATORIO PATRONES SECUNDARIOS

Cualquier inquietud favor contactarse al teléfono: 2545861 ext. 1601

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 171 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 3

Formato para el Registro de Datos y Certificado de Calibración de detectores de contaminación superficial

(a) Formato para el Registro de Datos.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
--	---	---

HOJA DE DATOS CALIBRACIÓN DE DETECTORES DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL

Datos del Equipo:

INSTITUCIÓN:				
INSTRUMENTO	Marca:	Modelo:	SN:	
DETECTOR	Marca:	Modelo:	SN:	
Area del Detector		cm ²		

Fecha de Calibración:		CALIBRACIÓN No: -2013		
Temperatura	°C	Presión:	mbar	Humedad: %

Datos de las Fuentes Radiactivas Patrón del L.P.S. a la fecha de calibración.

Código	AT (cm ²)	Nucleido	Emi.	T.E.S.(s ⁻¹)	Ao (Bq)	t _{1/2} (años)	Fecha de Ref.	Días	Act. Ac (Bq)	T.E.S/A.(cm ⁻² .s ⁻¹)
SX 636	150	Am 241	α	1380	2910	432,2	18-ago-2010	###	3474,96	10,99
SX 637	150	C 14	β	1270	3340	5730	18-ago-2010	###	3385,00	8,58
SX 638	150	Cl 36	β	1680	2710	301000	18-ago-2010	###	2710,69	11,20
SX 639	150	Sr 90	β	4070	3150	28,79	19-ago-2010	###	45199,76	389,34

Datos tomados para determinar Background

Background β, γ.		CPS	Background α		CPS	Background Total α, β, γ.	
						#iDIV/O!	CPS
Promedio β, γ.	#iDIV/O!	CPS	Promedio α	#iDIV/O!	CPS		

Datos tomados con el Equipo expuesto a las Fuentes Radiactivas

Americio 241				Carbono 14				Cloro 36				Estroncio 90			
SX 636	Am	α	CPS	SX 637	C 14	β	CPS	SX 638	Cl 36	β	CPS	SX 639	Sr 90	β	CPS
Promedio	#iDIV/O!	CPS		Promedio	#iDIV/O!	CPS		Promedio	#iDIV/O!	CPS		Promedio	#iDIV/O!	CPS	
T.E.S. n	#####	CPS		T.E.S. n	#####	CPS		T.E.S. n	#####	CPS		T.E.S. n	#####	CPS	
A (Am 241)	0,0	Bq		A (C14)	0,0	Bq		A (Cl 36)	0,0	Bq		A (Sr 90)	0,0	Bq	

Cálculo de la Eficiencia del Equipo según la fuente radiactiva respectiva.

ε[%] Am 241	ε[%] C 14	ε[%] Cl 36	ε[%] Sr 90
#iDIV/O!	#iDIV/O!	#iDIV/O!	#iDIV/O!

Calibrado por: _____ Responsable L.P.S. _____
Ing. Enrique Arévalo

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 172 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

(b) Formato para Certificado de Calibración de Detectores de Contaminación Superficial.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
--	---	---

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DETECTORES DE CONTAMINACIÓN SUPERFICIAL

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGÍA RENOVABLE
SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES
LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS
 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No.: 0 - 2013

INSTITUCIÓN:		FECHA DE CALIBRACIÓN:		FECHA DE PRÓXIMA CALIBRACIÓN:	
0		1900-01-00		1900-12-30	
INSTRUMENTO:	0	Marca:	0	Modelo:	0
Serie:	0	Modelo:	0	Serie:	0

Background beta - gamma: #iDIV/0! CPS *Chequeo Visual*
 Background alfa: #iDIV/0! CPS *Iluminación del Display*
Contraste del Display
 Temperatura Ambiente: 0 °C *Leds del teclado*
 Presión: 0 mbar *Test de memoria*
 Humedad: 0 % *Pitido*

*Eficiencia relativa ϵ , a la actividad A de las fuentes de referencia 150*100mm².*

Radionúclido	Cód.Fuente*	A[Bq]	Tasa de Emisión Superficial [CPS]	Tasa de Emisión Superficial Neta [CPS]	ϵ [%]
Am 241/ α	SX 636	3474,96	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!
C 14/ β	SX 637	3385,00	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!
Cl 36/ β	SX 638	2710,69	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!
Sr 90/ β	SX 639	45199,76	#iDIV/0!	#iDIV/0!	#iDIV/0!

* Las fuentes de referencia utilizadas cumplen con los requerimientos de trazabilidad especificados en el American National Standard "Traceability of Radioactive Source to the NIST and Associated Instrument Quality Control (ANSI N42-1995)." Como requerimiento ANSI N42.22-1995 Eckert Ziegler Nuclitec GmbH.

Apagado en caso de saturación
 Estabilidad de operación
 APROBADO

El Laboratorio de Patrones Secundarios (L.P.S) del Ecuador, certifica que el instrumento ha sido calibrado bajo normas y procedimientos establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

Observaciones:

Calibrado por: _____
0

Responsable del L.P.S.: _____
Ing. Enrique Arévalo

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 173 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 4: Instructivo para la irradiación de dosímetros TLD.

Tipo de documento: Instructivo

Código: MEER-SCAN-CAL-003

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Alex Posso	Enrique Arévalo	Marco Bravo
Cargo:	Técnico Nuclear	Responsable del Laboratorio de Patrones Secundarios	Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica
Fecha:	2013-04-17	2013-04-22	2013-04-24

INDICE

1. **Objetivo**
2. **Alcance.**
3. **Definiciones y Abreviaturas.**
4. **Responsabilidades.**
5. **Descripción.**
6. **Evaluación y Control.**
7. **Documentos de Referencia.**
8. **Documentos Generados.**
9. **Historial de Modificaciones.**
10. **Anexos.**

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 174 de 195
		Revisión: 00

1. Objetivo

Describir un proceso para la irradiación de dosímetros de termoluminiscencia.

2. Alcance

Este método es aplicable solo para dosímetros de termoluminiscencia TLD.

3. Definiciones y abreviaturas

CGC:	Comité de Gestión de la Calidad.
Dosímetro:	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.
Fantoma:	Objeto específico usado para simular el cuerpo en términos de dispersión y absorción de radiación gamma.
HP (10):	Dosis recibida en piel a una profundidad de 10mm.
Lote de dosímetros:	Grupo de dosímetros hechos con un diseño específico y que se pretenden tengan iguales características.
LPS:	Laboratorio de Patrones Secundarios.
N/A:	No Aplica.
SCAN:	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares.
Técnico:	Personal del Laboratorio de Patrones Secundarios.
TLD:	Dosímetro de termoluminiscencia.

4. Responsabilidades

Técnico / RP:	Aplicar el presente instructivo cumpliendo con las Normas de Seguridad Radiológica citados en Documentos de Referencia.
RP:	Supervisa el correcto cumplimiento de este documento por parte del Técnico que realiza la irradiación.

5. Descripción

5.1 Equipos

- Fuente emisora de CESIO-137
- Fantoma o maniquí de agua

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 175 de 195
		Revisión: 00

- Dosímetros tipo TLD

5.2 Realización

Una vez realizada la recepción de los dosímetros, realizar las siguientes actividades en el LPS:

- Encender los monitores, los laser del haz luminoso y el panel de control de la fuente de Cesio-137.
- Colocar el fantoma en el banco de distanciamiento, a 1.5 m de distancia del irradiador, de manera que la cara frontal del fantoma sea perpendicular al eje del haz de radiación.
- La distancia se comprueba mediante el sistema de posicionamiento por láser ubicado en el banco de distanciamiento.
- Ubicar el lote de dosímetros para un haz horizontal con un tamaño de 10 x 10 cm de campo.
- Comprobar que la fuente se encuentre sin atenuador.
- Calcular la actividad a la fecha de irradiación de la fuente.
- Calcular el tiempo de irradiación para la dosis requerida en Hp (10).
- Colocar el tiempo para la dosis en el temporizador (timer) del panel de control
- Aplastar la tecla START
- Una vez que en el temporizador (timer) marque 0.00 retirar el lote de dosímetros.
- Repetir el instructivo las veces que sea necesario dependiendo del número de dosímetros a irradiar.
- Llenar la Hoja de Excel “Formato para el Registro de Datos y Certificado de Irradiación de Dosímetros Personales”.

Formulas basadas en el Libro del Curso Básico de Protección Radiológica – SCAN en los capítulos II y VI.

6. Evaluación y Control

Registro de los datos de irradiación en el “Formato para el Registro de Datos y Certificado de Irradiación de Dosímetros Personales”.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 176 de 195
		Revisión: 00

7. Documentos de Referencia

- IEC/1066. Sistemas de dosimetría para monitoreo personal y ambiental. Primera edición 1991/12
- ISO 6980 (1996). Reference beta radiations for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of beta radiation energy.
- ISO/CD 6980-2 (2000). Beta particle reference radiations - Part 2: Calibration fundamentals related to the basic quantities characterizing the radiation field.
- ISO 6980-3 (1998) - Part 3: Calibration of area and personal dosimeters and the determination of their response as a function of beta-radiation energy and angle of incidence. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- SCAN, Curso Básico de Protección Radiológica.

8. Documentos Generados

- Certificado de Irradiación de Dosímetros Personales; en base a los resultados obtenidos en el registro de los datos.

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-04-17	Revisión inicial

10. Anexos

- Formato para el Registro de Datos y Certificado de Irradiación de Dosímetros Personales

Anexo 1

ANEXOS

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
	MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	

Anexo 1 Formato para el Registro de Datos y Certificado de Irradiación de Dosímetros Personales

(a) Formato para el Registro de Datos

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARIA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
--	--	---

LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS

IRRADIACIÓN DE DOSÍMETROS

1. Datos del solicitante

INSTITUCIÓN:	
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	
Contacto:	

UNIDADES	
CANTIDAD	
Nro. QUIPUX	

2. Datos

FECHA		Radionúclido =	¹³⁷ Cs	Fuente:	OB6
Distancia	1 m	Temperatura	21 °C	Presión	713 mbar
				Humedad	58 %

Tasa de Exposición =		mR/h	0,00000	R/s
----------------------	--	------	---------	-----

H'(10;0°)/Ka	1,21	Sv/Gy
--------------	------	-------

4. Calculo Tiempo de irradiación

Cantidad	Dosis Eqv. Pers. Req. (mSv)	Tiempo de irradiación [s]	Tiempo de irradiación [min]
		#j DIV/0!	#j DIV/0!
		#j DIV/0!	#j DIV/0!
		#j DIV/0!	#j DIV/0!
		#j DIV/0!	#j DIV/0!
		#j DIV/0!	#j DIV/0!
		#j DIV/0!	#j DIV/0!

Irradiado por: _____

Responsable del L.P.S: _____

Ing. Enrique Arévalo

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 179 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

Anexo 5: Instructivo para la calibración de activímetros.

Tipo de documento: Instructivo.

Código: MEER-SCAN-CAL-005.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Alex Posso	Enrique Arévalo	Marco Bravo
Cargo:	Técnico Nuclear	Responsable del Laboratorio de Patrones Secundarios	Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica
Fecha:	2013-04-22	2013-04-22	2013-04-24

INDICE

1. **Objetivo.**
2. **Alcance.**
3. **Definiciones y Abreviaturas.**
4. **Responsabilidades.**
5. **Descripción.**
6. **Evaluación y Control.**
7. **Documentos de Referencia.**
8. **Documentos Generados.**
9. **Historial de Modificaciones.**
10. **Anexos.**

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 180 de 195
		Revisión: 00

1. Objetivo

Describir el instructivo para la calibración de activímetros por su importancia como instrumento básico para medir las actividades de los radio fármacos que han de administrarse a los pacientes, por lo que es imprescindible garantizar la fiabilidad de sus medidas.

2. Alcance

Este método es aplicable únicamente para activímetros.

3. Definiciones y abreviaturas

Activímetro:	(también llamado Calibrador de Dosis) Está constituido básicamente por un detector gaseoso, en esencia es una cámara de ionización de tipo pozo en cuyo interior se sitúa una fuente radiactiva para medir su actividad.
CGC:	Comité de Gestión de la Calidad.
Control de calidad de un activímetro:	El incorrecto funcionamiento de un Activímetro conduce a la administración de dosis diferentes a los establecidos para cada estudio, sea este de diagnóstico o tratamiento.
N/A:	No Aplica.
Técnico:	Personal del Laboratorio de Patrones Secundarios.

4. Responsabilidades

Delegado del RP:	Elaborar y actualizar el presente instructivo.
RP:	Revisar y controlar el presente instructivo.
Director:	Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica. Aprobar el presente instructivo.
CGC / RD:	Subir el instructivo aprobado al servidor.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 181 de 195	Revisión: 00

5. Descripción

5.1 Inspección Física

El propósito de esta prueba es examinar las condiciones generales de un Activímetro, para esto se tomará en cuenta lo siguiente (utiliza Anexo 1)

- Inspeccionar el exterior del Activímetro en busca de evidencias de daño. Examinar con atención particular la vecindad de la cámara de ionización con el fin de detectar signos posibles de deformación o abolladuras
- Reconocer todos los controles, teclas e interruptores. Identificar tornillos flojos, controles de ajuste difícil, módulos enchufables que no se pueden colocar adecuadamente e interruptores que no responden fácilmente a la presión digital.
- Revisar todos los conectores. Verificar que no falte alguno y examinar los cables y enchufes en busca de daños.
- Si el activímetro dispone de la posibilidad de comprobar la alta tensión aplicada al detector, deberá verificarse que corresponde con la recomendada por el fabricante. Para cualquier medida posterior, se comprobará la constancia del valor utilizado en la calibración.
- Inspeccionar todos los accesorios, como dispositivos para manipulación remota, portadores de fuentes radiactivas, forros para el pozo y estuches para investigar las filtraciones de ^{99}Mo . Verificar que no falte alguno o se encuentre dañado.
- Revisar cualquier fuente radiactiva sellada que acompañe al equipo y comprobar que no haya filtración ni contaminación radiactiva externa.
- Comprobar la existencia de los manuales de operación y de servicio
- Verificar la compatibilidad de los requerimientos de corriente del equipo con la línea eléctrica disponible y efectuar los ajustes pertinentes.
- Realizar una inspección del Activímetro y de sus accesorios, registrando sus condiciones en el momento de recibirlo, con referencia particular a cualquier daño, deficiencia o defecto y a las acciones que se sugieren para su corrección.

a. Pruebas de Precisión, Exactitud y Estabilidad (Anexo 2)

- **Materiales:**
 - a) Fuentes selladas de radiación gama, de energías baja, mediana y alta, certificadas. Por ejemplo: ^{57}Co , ^{133}Ba , ^{137}Cs y ^{60}Co .
 - b) Portador de fuentes radiactivas

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 182 de 195
		Revisión: 00

- c) Dispositivo para la manipulación remota de fuentes radiactivas.
- **Para cada Fuente Radiactiva:**
 - a) Seleccionar las condiciones de operación apropiadas para el radio nucleído concerniente.
 - b) Anotar la lectura de fondo que se debe sustraer de las actividades que se midan subsecuentemente. Como una alternativa, ajustar apropiadamente el control para ajuste del cero.
 - c) Con la ayuda del dispositivo para manipulación remota, insertar la fuente radiactiva en el portador e introducir ambos en el pozo del instrumento.
 - d) Dejar que transcurra el tiempo suficiente para la estabilización de la lectura.
 - e) Medir y anotar la actividad. Sustraer la lectura de fondo, si es que es necesario.
 - f) Repetir el paso anterior hasta un total de 10 lecturas sucesivas
 - g) Sacar el portador del instrumento y extraer la fuente radiactiva por medio del dispositivo para manipulación remota.

5.3 Precisión (Anexo 2)

- Para evaluar la precisión (IAEA-TEC DOC-602/S), calcular para cada fuente radiactiva, las diferencias porcentuales entre las actividades medidas individualmente, A_i (actividad medida n veces) y A_m (actividad media).

5.4 Exactitud (Anexo 2)

- Para valorar la exactitud (IAEA- TEC DOC- 602/S), calcular para cada fuente radiactiva la diferencia porcentual entre la actividad promedio que se midió A_m , y la actividad certificada de la fuente, corregida por su decaimiento radiactivo al día de la calibración.

5.5 Estabilidad (Anexo 2)

- Para la comprobación de la estabilidad a largo plazo, se medirá diariamente una fuente radiactiva de referencia (como Cs-137 por su largo período de semidesintegración), registrando el resultado de la medida y comparando

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 183 de 195	Revisión: 00

con el valor obtenido, una vez corregido por decaimiento radiactivo, con las medidas anteriores para identificar cualquier comportamiento anómalo.

5.6 Prueba de la linealidad de la respuesta a la actividad (Anexo 2)

- **Materiales:**

- a) Solución de un radionúclido de vida física corta (^{99}Tc), con una actividad inicial igual o mayor que la actividad máxima para la que se empleará el instrumento
- b) Frasco para la solución radiactiva
- c) Portador de fuentes radiactivas

- **Realización:**

- a) Transferir la solución radiactiva a un frasco por medio de un dispositivo para el pipeteo. Cerrar firmemente el frasco.
- b) Seleccionar las condiciones de operación para el radinúclido concerniente.
- c) Anotar la lectura de fondo que se debe sustraer de las actividades que se midan subsecuentemente. Como una alternativa, ajustar apropiadamente el control para el ajuste del cero.
- d) Insertar el frasco con la solución radiactiva en el portador de fuentes radiactivas e introducir ambos en el pozo del instrumento.
- e) Dejar que transcurra el tiempo suficiente para la estabilización de la lectura
- f) Medir y anotar la actividad. Sustraer la lectura de fondo si es que es necesario. Registrar la hora exacta en la que se efectuara la lectura
- g) Sacar el portador del instrumento y extraer del pozo
- h) Repetir regularmente los pasos del b al g durante un período varias veces mayor que la vida media física del radionúclido, que sea lo suficientemente largo para que la fuente decaiga a una actividad igual o menor que la actividad más pequeña para la que se empleara el instrumento.

5.7 Pruebas de la respuesta al fondo (Anexo 2)

- **Realización:**

- a) Seleccionar las condiciones de operación apropiadas para cualquier radionúclido, elegido por su emisión lenta de energía fotónica (menor

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 184 de 195
		Revisión: 00

probabilidad de emisión), manifestada por una constante de dosis de radiación gama pequeña (pej.: ^{51}Cr ó ^{133}Xe)

- b) Anotar la lectura de fondo, en unidades de actividad, del radionúclido concerniente. Como una alternativa, ajustar apropiadamente el control para ajustar el cero y anotar su posición.

6. Evaluación y Control

Registro de los datos en el formulario correspondiente.

7. Documentos de Referencia

- IAEA, TECDOC-602 Cuality Control Of Nuclear Medicine Instruments
- Certificados de Calibración de Fuentes Radiactivas
- Manuales del Equipo

8. Documentos Generados

- Certificado en base a los resultados obtenidos en el registro de los datos.

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-04-22	Revisión inicial

10. Anexos

- Formato para el Informe de Control de Activímetro Anexo 1
- Formato para el Registro de Datos para el Control de Activímetro Anexo 2

ANEXOS

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 185 de 195
		Revisión: 00

Anexo 1 Formato para el Informe de Control de Activímetro

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	--	--

MINISTERIO DE ELECTRICIDAD Y ENERGÍA RENOVABLE

SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES

LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS

CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN DE
ACTIVÍMETRO PARA MEDICINA NUCLEAR

" _____ "

FECHA CONTROL DE CALIDAD Y CALIBRACIÓN:

"(FECHA)"

Quito, a _____

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 186 de 195
		Revisión: 00

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	--	--

1. DATOS:

INSTITUCIÓN: _____

EQUIPO:		MARCA:	
TIPO DEDETECTOR		MANUFACTURADO POR:	
MODELO:		SERIE:	
FECHA DE CALI:		FECHA PRÓXIMA CALI:	

2. INSPECCIÓN FÍSICA:

2.1. Funcionamiento de los controles de mando:

Si funcionan **OBSERVACIONES:**
 No funciona
 Fun. Parcialmente

2.2. Estado de los conectores:

Buenos **OBSERVACIONES:**
 Malos
 Parcialmente buenos

2.3. Incluye fuente de referencia sellada:

Si **OBSERVACIONES:**
 No

2.4. Estado de los accesorios:

Buenos **OBSERVACIONES:**
 Malos
 Parcialmente buenos

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
		Página: 187 de 195
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Revisión: 00

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	---	--

3. CONTAMINACIÓN DEL EQUIPO:

3.1. Nivel de contaminación:

- No contaminado
 Parcialmente contaminado
 Totalmente contaminado

OBSERVACIONES: El nivel de radiación alrededor del activímetro es menor a ____ mR/h.

4. PRUEBAS DE VERIFICACIÓN:

4.1 Pruebas de variación de fondo:

PARA ISÓTOPOS DE:	VARIACIÓN DE LA MEDIDA DEL FONDO RESPECTO AL VALOR MEDIO ($\pm\%$)

-Valores aceptables según documento técnico, de Control de calidad de equipos de Medicina Nuclear, IAEA-602, 1991.

Variación del fondo: $\pm 10\%$

4.2.- Precisión y exactitud:

ISÓTOPO	PRECISION (%)	EXACTITUD (%)
⁹⁹ Tc ^m (Tecnecio-99 metaestable)	< 1 %	< 1 %

Valores aceptables según documento técnico, de Control de calidad de equipos de Medicina Nuclear, IAEA-602, 1991.

Exactitud: datos que se encuentren dentro de $\pm 10\%$

Precisión: datos que se encuentren dentro de $\pm 10\%$

4.3. Reproducibilidad:

La dispersión de datos obtenidos en las pruebas de verificación de la reproducibilidad se encuentra dentro de los límites de aceptación.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 188 de 195
		Revisión: 00

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	SUBSECRETARÍA DE CONTROL Y APLICACIONES NUCLEARES	 Gobierno Nacional de la República del Ecuador
---	--	--

-Valores aceptables según documento técnico, de Control de calidad de equipos de Medicina Nuclear, IAEA-602, 1991, para esta prueba es:

%R: \pm ___ %

4.4.- Linealidad

Los datos obtenidos para el activímetro en la prueba de linealidad mostraron una línea recta con pendiente negativa cuyo coeficiente de correlación es ___ comprobando el decaimiento del radioisótopo $^{99}\text{Tc}^m$ en el transcurso del tiempo.

5. EQUIPOS Y FUENTES DE REFERENCIA:

Activímetro

Marca:

Modelo:

Fuentes

Cs-137 CDR 562

Ba-133 BDR 562

Co-57 CTR 568

Co-60 CKR 560

Condiciones Referencia

P=

T=

%H=

6. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES:

El Laboratorio de Patrones Secundario (LPS) del Ecuador, certifica que el instrumento ha sido verificado bajo las normas y procedimientos establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

.....
LABORATORIO PATRONES SECUNDARIOSP

Realizado por: _____

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
	MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	
		Página: 190 de 195
		Revisión: 00

Anexo 6: Instructivo para la revisión técnica de detectores de radiación de tipo ionización gaseosa.

Tipo de documento: Instructivo.

Código: MEER-SCAN-CAL-006.

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Alex Posso	Enrique Arévalo	Marco Bravo
Cargo:	Técnico Nuclear	Responsable del Laboratorio de Patrones Secundarios	Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica
Fecha:	2013-04-24	2013-04-24	2013-04-24

INDICE

1. **Objetivo**
2. **Alcance.**
3. **Definiciones y Abreviaturas.**
4. **Responsabilidades.**
5. **Descripción.**
6. **Evaluación y Control.**
7. **Documentos de Referencia.**
8. **Documentos Generados.**
9. **Historial de Modificaciones.**
10. **Anexos.**

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 191 de 195
		Revisión: 00

1. Objetivo

Establecer las actividades a seguir para verificar el funcionamiento y las características eléctricas y de respuesta a la radiación de los detectores de radiación tipo Ionización Gaseosa.

2. Alcance

Este instructivo es aplicable para verificar el funcionamiento y las características de detectores tipo Ionización Gaseosa (Contadores Geiger-Muller, Cámaras de Ionización, Detectores Proporcionales).

3. Definiciones y abreviaturas

CGC:	Comité de Gestión de la Calidad.
Detector:	Dispositivo que convierte la energía de un fotón o una partícula incidente en un pulso eléctrico.
Detector GM:	Detector de radiación tipo gaseoso.
N/A:	No Aplica.
Plateau:	Rango de voltaje donde el número de pulsos por unidad de tiempo se mantiene aproximadamente constante.
Radiación de fondo:	Es la radiación producida por agentes naturales como es la luz visible originada por rayos cósmicos del sol.
Región Geiger-Muller:	Voltaje aplicado en un Detector GM en el cual se producen pulsos eléctricos ante la presencia de radiación.
Sensibilidad:	Es la relación entre el incremento de la lectura y el incremento de la variable que lo ocasiona después de haberse alcanzado el estado de reposo.
Tasa de exposición:	Capacidad de ionizar el aire en función del tiempo. La unidad utilizada es el Roentgen/hora (R/hr)
Técnico:	Personal del Laboratorio de Patrones Secundarios.
Tiempo muerto:	Intervalo de tiempo después de la ocurrencia de un pulso en el cual el detector permanece insensible a la radiación.

4. Responsabilidades

RP:	Autorizar y supervisar al Técnico en la ejecución correcta de este instructivo.
Técnico:	Aplicar las consideraciones establecidas en el presente instructivo y en base a lo establecido en los documentos de referencia. El técnico debe tener conocimientos de electrónica para su conocimiento y aplicación.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 192 de 195
		Revisión: 00

5. Descripción

La secuencia de actividades para verificar las características eléctricas y de respuesta a la radiación de los detectores de radiación tipo GM se describe a continuación.

5.1 Equipo de prueba

- Fuente de Polarización del Detector.
Fuente generalmente de alto voltaje con la suficiente capacidad de corriente para no perder su regulación al polarizar el detector. El rizo debe ser menor a 100 mV.
- Voltímetro de Alta Impedancia.
Se debe utilizar un voltímetro con una punta de alta impedancia para medir el alto voltaje aplicado al detector.
- Osciloscopio
Emplear un osciloscopio agregando un condensador de acoplamiento de alto voltaje cuando sea necesario.

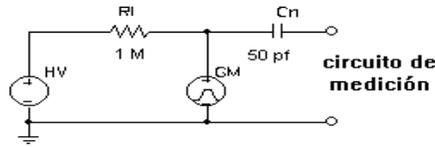
5.2 Condiciones de prueba

- Radiación de fondo.
Asegurar que la radiación de fondo sea solo la que naturalmente existe, eliminando cualquier posibilidad de tener cerca una fuente radiactiva adicional.
- Tipo de radiación utilizada
Se utiliza la radiación γ del Co-60 y Cs-137 para verificar el funcionamiento de detectores G-M.

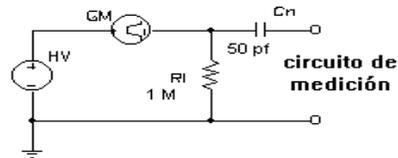
5.3 Circuitos de prueba

Siempre que sea posible, utilizar el diagrama circuital recomendado por el fabricante, para comprobar las características del detector, en caso de no contar con esa información, utilizar uno de los diagramas mostrados en la Fig. 1.a y Fig.1.b.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 193 de 195
		Revisión: 00



1.a) capacitor de acoplamiento de alto voltaje



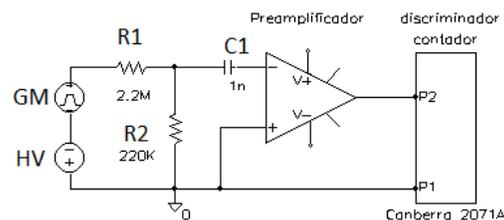
1.b) capacitor de acoplamiento de bajo voltaje

Donde:

- Rl: resistencia limitadora
- Cn : condensador de acoplamiento
- HV: Fuente de alto voltaje continuo.
- GM: Detector Geiger Muller

Fig.1.- Circuitos para medir las características del detector Geiger Muller.

En la Fig. 2 se muestra un ejemplo en el que se obtiene la cantidad de pulsos entregados por el detector por medio de un contador de pulsos nucleares que incluye un discriminador para eliminar el ruido electrónico y un reloj para fijar el tiempo de conteo.



Donde:

- R1-R2: resistencias limitadoras.
- C1: condensador de acoplamiento
- HV: Fuente de alto voltaje continuo.
- GM: Detector Geiger Muller

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.	Página: 194 de 195	
	Revisión: 00	

Fig. 2.- Diagrama del circuito utilizado para contar los pulsos entregados por el detector

5.4 Mediciones

En este punto se definen los parámetros que se van a medir, considerando el detector operando en el punto de operación más adecuado, en este caso se ejemplificará con los valores de los parámetros para el detector LND 719, aunque estos valores pueden variar ampliamente dependiendo del tipo de detector.

- **Obtención de la grafica de respuesta en función del voltaje aplicado**

Utilizar una fuente de Cs-137 un circuito similar al de la Fig.2. Asegurar que el conteo obtenido en la meseta sea menor a 20 veces el conteo máximo promedio. El conteo máximo promedio se calcula como el inverso del tiempo muerto especificado en las hojas de datos del detector.

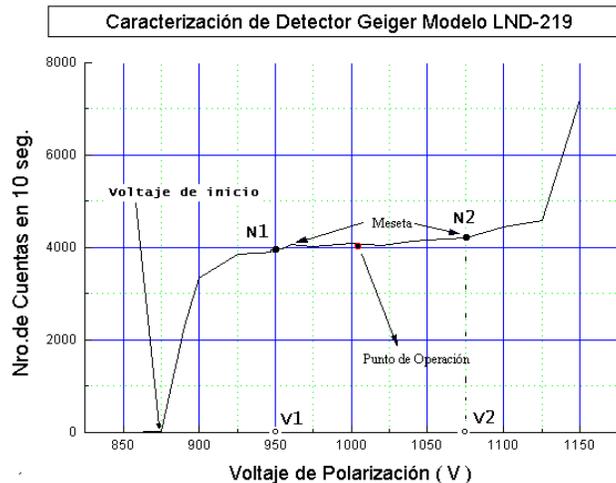


Fig. 3. Gráfica de respuesta en función del voltaje aplicado.

La gráfica se realiza con las lecturas obtenidas a una distancia constante entre el detector y la fuente radiactiva para diferentes valores de voltaje de polarización.

Si se requiere se puede realizar una gráfica similar para otro tipo de radiación o de fuente radiactiva, indicando claramente que tipo de fuente se ha utilizado. En el caso de utilizar una fuente de radiación α o β , especificar la geometría utilizada en la medición.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 195 de 195
		Revisión: 00

De la Fig. 3 se deducen varios parámetros del detector:

- Voltaje de inicio: **875 V.**
- Región Geiger-Muller o Meseta: **950 V - 1075V**
- Longitud de la meseta (**Plateau**). **1075V - 950V= 125 V**
- Punto de operación óptimo. **1013 V**

- **Medición de Lectura de Fondo con Blindaje**

Obtener la lectura de fondo en cuentas por minuto, utilizar un circuito similar al de la Fig.2, con blindaje en el detector.

Ej. 75 c.p.m.

- **Medición de la Sensibilidad**

Obtener la sensibilidad a radiación γ de una fuente de Cs-137, utilizar un circuito similar al de la Fig.2, dividiendo el número de cuentas por segundo obtenidas entre la razón de exposición de la fuente utilizada.

Ej. Si un detector obtiene los siguientes datos:

Tasa de exposición (mR/Hr)	Cuentas obtenidas (CPM)
100	3200
105	3250

$$\text{Sensibilidad} = \frac{3250 - 3200}{105 - 100} = 10 \frac{\text{CPM}}{\text{mR Hr}}$$

5.5 Características del pulso

Las características del pulso se pueden medir con un circuito similar a los de la Fig.1, polarizando al detector en el punto de operación y utilizando un osciloscopio

- **Amplitud**

Voltaje medido desde la línea base al valor máximo del pulso.

Ej. 70 V

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 196 de 195
		Revisión: 00

- **Tiempo de Subida**

Tiempo transcurrido en el flanco de subida del pulso entre el 10% y el 90% de la amplitud.

Ej. 1 μ s.

- **Tiempo Muerto**

El tiempo muerto se mide determinando el tiempo transcurrido entre el inicio de un pulso y la más pronta ocurrencia del siguiente pulso. Ver Fig. 4.

Ej. Tiempo muerto = 130 μ s.

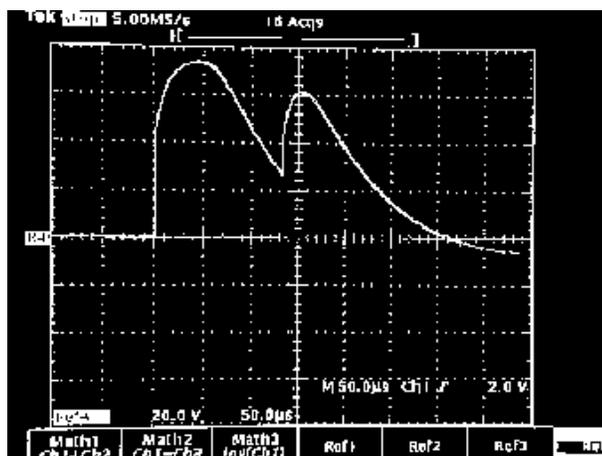


Fig. 4.- Oscilograma de un pulso de un detector G-M para determinar el tiempo muerto.

6. Evaluación y Control

Este instructivo no genera registros. Puede ser usado en la emisión de informes técnicos.

7. Documentos de Referencia

- Nicholas Tsoulfanidis. "MEASUREMENT AND DETECTION OF RADIATION", Segunda Edición. 1995

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: MANUAL	Código: MEER-SCAN-CAL-007
MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PATRONES SECUNDARIOS DE LA SCAN.		Página: 197 de 195
		Revisión: 00

- ININ, PROCEDURE N° MRNI-501, TEST PROCEDURE FOR GEIGER-MUELLER RADIATION DETECTORS. 2008
- ININ, PROCEDURE N° MRNI-502, TEST PROCEDURE FOR PROPORTIONAL DETECTORS. 2008
- ININ, PROCEDURE N° MRNI-503, TEST PROCEDURE FOR IONIZATION CHAMBER DETECTORS. 2008
- IAEA, TECDOC-1599. Quality Control Procedures Applied to Nuclear Instruments
- Knoll, Glenn F. "RADIATION DETECTION AND MEASUREMENT". Ed. John Wiley and Sons. U.S.A. 1979.
- Philips "GM Tubes, General Information" Electronic Tubes , Book T6, 1986
- Introducción a la Física Nuclear. ININ- México
- Manuales de equipos utilizados.

8. Documentos Generados

Este instructivo no genera documentos. Puede ser usado en la emisión de informes técnicos.

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-04-24	Revisión inicial

10. Anexos

N/A

CAPÍTULO IV

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

1. En el análisis efectuado a la Norma ISO 17025 se ha podido verificar que su aplicación en el LPS es esencial ya que cumple con los requisitos técnicos necesarios para incrementar la calidad en el laboratorio y de esta manera se pueda llegar a su acreditación.
2. Se identificó e inventarió los equipos del LPS, lo cual permitió detallar el estado de los mismos, sugiriendo la baja de algunos equipos que ya han cumplido su

vida útil y su estado es defectuoso mientras que a otros se les recomendó se los realice su respectivo mantenimiento. De esta manera se pudo comprobar que los equipos con los que cuenta el laboratorio están aptos para las calibraciones que se desarrollan en el mismo.

3. Los instructivos que se utilizan en el LPS se adaptaron a las necesidades de la Norma ISO 17025, ya que en la norma se detallan las especificaciones que un laboratorio de calibración debe cumplir para poder ser acreditado.
4. Los protocolos utilizados en las actividades desarrolladas en el LPS se encuentran adecuados a la Norma ISO 17025, ya que al pertenecer al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) se encuentran internacionalmente aceptados por los organismos competentes.
5. El presente trabajo presenta una propuesta de manual con fines de acreditación del LPS mediante la aplicación de la Norma ISO 17025, en la que se busca cumplir con las exigencias de la SCAN.
6. El manual para la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad a implementarse en el LPS cumple no solo con las especificaciones de la Norma a aplicarse sino que en ésta se incluye los requisitos de la Norma ISO 9001 en su última versión 2008, siendo una decisión estratégica de la SCAN para el reconocimiento y acreditación internacional.

4.2 Recomendaciones

1. Se recomienda el uso del presente manual para facilitar el proceso de reconocimiento y acreditación que se encuentra implementando la SCAN.
2. Establecer el respectivo cronograma de mantenimiento (preventivo y correctivo) a los equipos identificados en el laboratorio ya que esto mejorará de una manera notable el desempeño de las actividades con ellos desarrolladas.
3. Una vez acreditado el LPS, actualizar el manual en función de la última versión de la Norma ISO 17025 para cumplir con las necesidades tanto del laboratorio como para satisfacer las expectativas del usuario.
4. Al utilizar las fuentes pequeñas para las calibraciones requeridas, manejarlas con los debidos cuidados y protecciones establecidas para evitar exposiciones innecesarias.

BIBLIOGRAFÍA

1. **EISENLOHR, H.H., Y OTROS.,** The Dosimetry Programme of the International Atomic Energy Agency in Viena., Radiat. Prot. Dosim. 1981., Pp 245-248.

2. **AUSTRIA., INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY.,** Calibration of Radiation Protection Monitoring Instruments., Safety Reports Series N° 16., IAEA., Viena-Austria 2000., Pp 153.

3. **AUSTRIA., INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY.,** The IAEA/WHO Network of Secondary Standard Dosimetry Laboratories-SSDL Network Charter., IAEA., Viena-Austria 1999., Pp 52.

4. **AUSTRIA., ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA.,** Control de Calidad de los Instrumentos de Medicina Nuclear, 1991., IAEA- TECDOC 602/S., OIEA., Viena-Austria 1996., Pp 273.

- 5. AUSTRIA., ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA.,** Determinación de la Dosis Absorbida en Haces de Fotones y Electrones- Código de Práctica Internacional., Colección del Informes Técnicos N° 277., 2a ed., OIEA., Viena-Austria 1998., Pp 97.
- 6. AUSTRIA., ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA.,** Determinación de la Dosis Absorbida en Radioterapia con Haces Externos-Un Código de Práctica Internacional para la Dosimetría Basada en Patrones de Dosis Absorbida en Agua., Colección de Informes Técnicos N° 398., OIEA., Viena-Austria 2005., Pp 261.
- 7. AUSTRIA., ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA.,** Glosario de Seguridad Tecnológica del OIEA- Terminología empleada en seguridad tecnológica nuclear y Protección Radiológica., OIEA., Viena-Austria 2007., Pp 201.
- 8. SUIZA., COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL IEC.,** Sistemas Dosimétricos Termoluminiscentes para la vigilancia personal y ambiental., Varembe-Suiza., IEC 1066., 1991., Pp 1-54.

- 9. SUIZA., ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO., COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL IEC.,**
Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración., 2 ed., Suiza., ISO/IEC 17025:2005., Pp 29.

BIBLIOGRAFÍA EN INTERNET.

10. ACTIVIDAD Y LEYES DE DECAIMIENTO RADIATIVO

<http://www.ibeninson.com.ar/nsite/archivos/ActividadYLeyesDeDecaimientoRadiactivo.pdf>

2012-12-16

11. ASPECTOS Y CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN UN LABORATORIO.

www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/.../6025/6/Capitulo%204.doc

2012-07-14

12. AUTOMATIZACIÓN

<http://www.inin.gob.mx/publicaciones/documentopdf/AUTOMATIZACION.pdf>

2012-10-31

13. CALIBRACIÓN.

http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos

2012-11-22

14. CLASIFICACIÓN DE ZONAS

[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/ss-115\\$-Web/Pub996\\$.2.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/ss-115$-Web/Pub996$.2.pdf)

2012-10-30

15. CONSEJERÍA DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTE LIBRO DE ACREDITACIÓN MANUAL DE CALIDAD

<http://www.visionvox.com.br/biblioteca/n/Norma-UNE-EN-ISO-17025-modelo-LIBRO-ACREDITACION-manual-de-calidad-Laboratorio-ensayo.construccion.pdf>

2012-08-01

16. DEFINICIÓN DE MANUAL

www.definicion.org/manual

2012-07-20

17. DIRECTRICES PARA LA ACREDITACIÓN

<http://www.dinama.gub.uy/rlau/datos/Directricesparalaa-creditacion.pdf>

2012-10-31

18. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD ISO 9001:2008.

<http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/05/como-hacer-un-manual-de-la-calidad-iso.html>

2012-07-31

19. FUNCIONES Y OBJETIVOS DE LAS ISO

<http://www.monografias.com/trabajo38/normalización-ISO.shtml>

2012-07-17.

20. GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LOS ENSAYOS CUÁNTICOS.

<http://www.iat.es/simce/html/subidas/descargas/enac-051121.pdf>

2012-07-26

21. GLOSARIO DE SEGURIDAD TECNOLÓGICA DEL OIEA

http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/IAEA_SafetyGlossary2007/Glossary/Safetyglossary_2007s.pdf

2012-05-25

22. GUIA DE MANUAL

<http://www.bvsde.paho.org/busacd/congreso/mancal.pdf>

2012-07-31

23. GUÍA PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.

<http://lysconsultores.com/Descargar/guiaUdelCENAN.pdf>

2012-07-26

24. GUÍA TÉCNICA SOBRE TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE EN METROLOGÍA DIMENSIONAL.

http://www.ema.org.mx/descargas/gias_técnicas/calibración_caracterización/Metrologíadimensionalv01.pdf

2012-07-16

25. INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos?page=6

2012-07-16

26. INCERTIDUMBRE Y PRECISIÓN.

<http://www.quimica.urv.es/quimio/general/incert.pdf>

16-07-2012.

27. ISO 9001 NUEVA VERSION EN NOVIEMBRE DE 2008

<http://www.isotools.org/?codigo=0411&idnoticia=7247>

2012-07-31

**28. LABORATORIO DE REFERENCIA DE MÉXICO PARA
DOSIMETRÍA DE RADIACIONES IONIZANTES.**

<http://www.cenam.mx/memsimp06/Trabajos%20Aceptados%20para%20CD/Posters/P-25.pdf>

2013-07-12.

29. LEY DEL DECAIMIENTO RADIOACTIVO

http://bibliotecadigital.ilce.edu.mx/sites/ciencia/volumen2/ciencia3/094/htm/sec_5.htm

2012-12-16

30. MAGNITUDES Y UNIDADES EN DOSIMETRIA PERSONAL

<http://www.inin.gob.mx/publicaciones/documentospdf/DOSIMETRIA.pdf>

2013-06-08

31. MANUAL

www.definición.org/manual

2012-07-14

32. MANUAL

www.definiciónabc.com/general/manual.php

2012-07-14

33. MANUAL DE CALIDAD

<http://www.emagister.com/curso-iso-9001-gesti3n-calidad-elaboraci3n=manual/iso-9001-manual-calidad-definici3n>

2012-07-20

34. MANUAL DE CALIDAD

http://www.slideshare.net/EDWIN_ZAMORA/manual-de-calidad-presentaci3n-707697

2012-07-20

35. MANUAL DE CALIDAD

http://www.hederaconsultores.com/docs/Ejemplo_Manual_de_Calidad_ISO_9001.pdf

2012-07-31

36. MANUAL DE CALIDAD.

<http://appserver.utp.edu.co:7780/calidadPublisher/faces/verarchivo.xmlp?path=/documentos/ManualCalidadLaboratorios.pdf>

2012-08-01

**37. METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DE
INCERTIDUMBRE.**

[http://www.cenam.mx/dme/pdf/ext-
metodología_para_el_cálculo_de_incertidumbre.pdf](http://www.cenam.mx/dme/pdf/ext-metodología_para_el_cálculo_de_incertidumbre.pdf)

16-07-2012

38. MODELO MANUAL LABORATORIO PERFECTON

[http://bpa.peru-
v.com/documentos/modelo_manual17025.pdf](http://bpa.peru-v.com/documentos/modelo_manual17025.pdf)

2012-08-01

39. NORMALIZACIÓN Y NORMAS ISO

[http://www.monografias.com/trabajos38/normalizacion-
iso/normalizacion-iso.shtml](http://www.monografias.com/trabajos38/normalizacion-iso/normalizacion-iso.shtml)

2012-08-04

40. NORMAS ISO

<http://www.ub.edu/geocrit/b3w-129.htm>

2012-07-17

41. NORMAS ISO 9000-9001

[http://iso9000-9001.blogspot.com/2012/12/diferencias-
entre-ISO-9000-y-9001.html](http://iso9000-9001.blogspot.com/2012/12/diferencias-entre-ISO-9000-y-9001.html)

2012-07-31

42. NORMAS ISO Y CALIDAD EN LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

http://www.laboratoriometrológico.com/sito/contenidos_mo.php?it=157

2012-07-31.

43. NORMA ISO 9001:2008. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD-REQUISITOS TÉCNICOS.

<http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IDEntrega=2553>

2012-07-31

44. PELIGROSIDAD DE LAS RADIACIONES

[http://www.uco.es/users/mr.ortega/fisica/archivos/Radiaciones/ER\\$6O9.PDF](http://www.uco.es/users/mr.ortega/fisica/archivos/Radiaciones/ER$6O9.PDF)

2012-12-16

45. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

<http://www.pcb.ub.edu/homepdo/docs/pdf/funcionamiento.pdf>

2012-10-31

46. SEÑALIZACIÓN DE ZONAS

<http://es.scribd.com/doc/88737845/21/Senalizacion-de-zonas-de-exposicion>

2012-10-31

**47. SISTEMA DE CALIDAD ISO 17025 PARA LABORATORIOS
DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

<http://www.qsinnovations.com/iso17025Espaol.html>

2012-08-01

48. TRAZABILIDAD (VIM 1993).

http://gestion-y-calidad.blogspot.com/2007/10/76-control-de-los-dispositivos-de_16.html

2012-07-16

**49. TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE EN LAS
MEDICIONES DE FLUJO DE
HIDROCARBUROS.**

<http://www.cenam.mx/fyv/publicaciones/trazabilidad-e-incertidumbre.pdf>

2012-07-16

50. TRAZABILIDAD METROLÓGICA.

<http://www.asistenciatecnicaalcomercio.gov.co/docs/96>

[3_trazab.pdf](#)

2012-07-16.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Página: 1 de 13	Revisión: 00

ANEXOS

Anexo A: Procedimiento para elaboración de documentos

Tipo de documento: Procedimiento.
Código: MEER-SCAN-SGC-001

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:	Omar Suarez	Natalí Chávez	Nancy Mantilla
Cargo:	Representante de la Dirección	Administradora del Programa de Auditorías	Subsecretaria de Control y Aplicaciones Nucleares
Fecha:	2013-02-04		

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Página: 2 de 13	Revisión: 00

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
4.	RESPONSABILIDADES.....	3
5.	DESCRIPCIÓN.....	4
	5.1. TIPOS DE DOCUMENTOS	4
	5.2. NOMENCLATURA.....	5
	5.3. VALORES NUMÉRICOS, FECHA, HORA Y TEXTO.....	6
6.	EVALUACIÓN Y CONTROL	9
7.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	9
8.	DOCUMENTOS GENERADOS	9
9.	HISTORIAL DE MODIFICACIONES	9
10.	ANEXOS.....	9

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Página: 3 de 13
		Revisión: 00

1. Objetivo

Estandarizar la elaboración de documentos internos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER) – Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN), que incluyen: procedimientos, manuales, instructivos, formatos y otros documentos del SGC, mediante una estructura específica.

2. Alcance

El Alcance comprende establecer la guía para la elaboración de todos los documentos que forman parte del SGC, generado dentro del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable – SCAN.

3. Definiciones y abreviaturas

APA:	Administrador del Programa de Auditoría
CGC:	Comité de Gestión de la Calidad
Documento:	Información y su medio de soporte.
Flujo:	Herramienta gráfica usada para representar actividades o procesos.
Formato:	Documento que entrega una estructura para facilitar el registro de la información de acuerdo a las actividades relevantes del proceso.
Instructivo:	Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas.
Manual:	Es el documento que especifica el Sistema de Calidad de la organización.
N/A:	No Aplica.
Procedimiento:	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
RD:	Representante de la Dirección
Registro:	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de información proporcionada.
SCAN:	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
SGC:	Sistema de Gestión de Calidad

4. Responsabilidades

RD:	Elaborar, actualizar y controlar el presente procedimiento.
APA:	Revisar el presente procedimiento.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Página: 4 de 13
		Revisión: 00

Subsecretaria/o: Aprobar y difundir el presente procedimiento.

La elaboración de procedimientos y demás documentos del SGC se realiza en base a este procedimiento, siendo su cumplimiento responsabilidad de todo el personal del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable – SCAN.

En este caso de la elaboración de documentos propios de cada proceso su elaboración corresponde al Responsable del Proceso, la revisión corresponde al Director del área correspondiente y la aprobación corresponde al Comité de Gestión de la Calidad.

5. Descripción

5.1. Tipos de documentos

Todo documento del SGC, generado dentro del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable – SCAN debe cumplir con los requisitos especificados en este procedimiento y mantener una estructura definida de acuerdo al tipo de documento, tales como:

- Manual y Procedimientos
- Registros
- Sistemas
- Instructivos
- Diagramas de Flujo

5.1.1. Manual y Procedimientos

El Manual y los Procedimientos a ser elaborados deben utilizar el formato establecido en el ANEXO 1, definiendo en el encabezado (**Tipo de Documento**).

Tipo de Documento
Manual
Procedimiento
Registro
Instructivo

5.1.2. Registros

Todo registro debe ser elaborado en forma sencilla, fácil de interpretar y sobre todo que recolecte la información requerida por los Responsables de cada proceso.

La estructura en sí puede variar para facilitar el uso, pueden mantenerse tanto en medio electrónico: hojas electrónicas, documentos, diagramas, etc., o también en copia impresa.

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Página: 5 de 13	Revisión: 00

Los registros no necesariamente cumplen con el encabezado y pie de página ni con el formato establecido para los procedimientos.

5.1.3. Sistemas de Almacenamiento

Cualquier mecanismo electrónico o digital para almacenamiento o procesamiento de información se considera un sistema de almacenamiento. No necesariamente deben cumplir con el encabezado de página ni con la tipografía establecidos para los procedimientos.

5.1.4. Instructivos

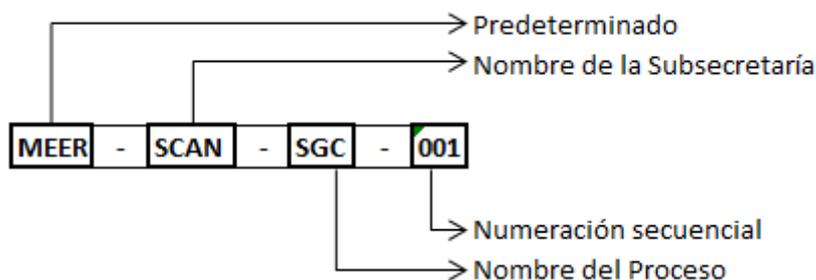
Corresponde a un documento guía para establecer una descripción escrita o gráfica que facilite la ejecución de los procesos; puede incluir cualquier documento interno o externo como: manuales de equipos, catálogos, instrucciones de trabajo, etc. Los Instructivos no necesariamente cumplen con el encabezado y pie de página ni con el formato establecido para los procedimientos.

5.1.5. Diagramas de Flujo

Se deben realizar en aquellos procesos en los que su descripción gráfica genera valor y deben utilizar el formato establecido en el ANEXO 2.

5.2. Nomenclatura

Se ha establecido que la nomenclatura a ser utilizada en el campo de códigos de los documentos del SGC, generados en el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable - SCAN como: procedimientos, instructivos, formatos, manuales o diagramas de flujo, se identifican mediante una codificación alfanumérica dividida en cuatro partes, expresada de la siguiente manera:



Las letras mayúsculas del primer campo, corresponden a la abreviación de: Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, siendo este predeterminado con: MEER.

Nomenclatura	Nombre del Ministerio
MEER	Ministerio de Electricidad y Energía Renovable

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Página: 6 de 13
		Revisión: 00

Las letras en mayúsculas del segundo campo, corresponden a la abreviación de la Subsecretaría o Coordinación en la cual se ha originado el documento, comprende los siguientes:

Nomenclatura	Subsecretarías / Coordinaciones
DM	Despacho Ministerial
VME	Viceministerio de Energía
SDCE	Subsecretaría de Distribución y Comercialización de Energía.
SCAN	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
SEREE	Subsecretaría de Energía Renovable y Eficiencia Energética
SGTE	Subsecretaría de Generación y Transmisión de Energía
CGJ	Coordinación General Jurídica
CGP	Coordinador General de Planificación
CGAF	Coordinación General Administrativa Financiera

Las letras en mayúsculas del tercer campo, corresponden a la abreviación de cada uno de los Procesos de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares SCAN:

Procesos	Códigos
Subsecretaría	SUBS
Cooperación Técnica	CTEC
Gestión de Calidad	SGC
Control / Inspección	COIN
Autorización / Licencias	AULI
Calibración	CAL
Dosimetría Personal	DOPR
Análisis de Radiactividad	ARAD
Gestión de Desechos Radiactivos	GDR
Análisis Químicos Convencionales	AQC
Técnicas Nucleares	TNUC
Gestión Administrativa	GADM

El último campo corresponde a la numeración secuencial que identifica la cantidad de documentos generados.

Nomenclatura	Observación
001	Numeración secuencial del documento del proceso.

5.3. Valores numéricos, fecha, hora y texto

5.3.1. Valores numéricos

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Página: 7 de 13
		Revisión: 00

El símbolo “,” nos indica la separación entre la parte entera y la parte decimal de un número. Adicionalmente se utilizará únicamente dos cifras decimales luego de “,” si la relevancia de dicho número lo permite, como:

- 234,98
- 0,23

En casos especiales se podrá colocar hasta tres decimales cuando el resultado necesite precisión y/o lo amerite.

En la parte entera del número la separación de los dígitos se la realizará en bloques de tres (contabilizándolos desde el símbolo “,”) los cuales estarán separados mediante un espacio en blanco, como:

- 12 815 789,46

En caso de que se vaya entregar la documentación tabulada se prescindirá de los espacios.

Si el número no conlleva parte decimal y éste contenga ceros después del último dígito significativo, éstos se pueden eliminar, escribiendo solamente el número con los dígitos significativos y multiplicados por una potencia de diez, cuyo exponente sea igual al número de ceros eliminados. O podemos utilizar la representación exponencial, como:

- $785\ 460\ 000 = 78\ 546 \times 10^4$
- $ = 78\ 546 E + 4$

Si el número es decimal (cuyo valor sea sumamente pequeño) y contenga ceros antes del primer dígito significativo, éstos se puede eliminar, escribiendo el número con los dígitos significativos y multiplicando por una potencia de diez, cuyo exponente negativo sea igual al número de ceros eliminados. O podemos utilizar la representación exponencial, como:

- $0,0000231 = 0,231 \times 10^{-4}$
- $ = 0,231 E - 4$

Si el número a ser expuesto viene expresado con algún símbolo de unidad, dicha unidad deberá ser separada de un espacio en blanco del número al final del mismo.

- 132 982,34 mm

5.3.2. Fecha

Una fecha cien por ciento numérica debe ser escrita exclusivamente en números arábigos (0, 1, 2,....., 9) en el siguiente orden:

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Página: 8 de 13
		Revisión: 00

Donde:

- a) Año deber ser expresado con 4 dígitos
- b) Mes deber ser expresado con 2 dígitos
- c) Día deber ser expresado con 2 dígitos

- 24 de abril del 2012 por: 2012-04-24

5.3.3. Hora

La hora local de un día debe expresarse mediante la combinación de elementos de tiempo: horas, minutos y segundos, representados por dos dígitos de la siguiente manera:

	Mínimo Valor	Máximo Valor
Horas	00	24
Minutos	00	60
Segundos	00	60

Como separador se usa ":" tanto para luego de los valores de hora como para después del minuto.

Una hora debe ser escrita exclusivamente en números arábigos (0, 1, 2,....., 9) en el siguiente orden:

Horas:minutos:segundos

17:34:20

En el caso de media noche, se lo representará en horas, minutos y segundos como 00:00:00 (el comienzo del nuevo día). El segundo previo a la media noche es 23:59:59 (el último segundo del día anterior).

5.3.4. Texto

Para todos los documentos electrónicos del SGC realizados en el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable – SCAN se debe tomar en cuenta los siguientes formatos:

Descripción	Tipo de letra	Tamaño	Observaciones
Títulos	Arial	11	Mayúsculas y negrillas
Subtítulos	Arial	11	Negrillas
Cuerpo del documento	Arial	11	Minúsculas
Interlineado	----	---	Sencillo (1)

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: PROCEDIMIENTO	Código: MEER-SCAN-SGC-001
ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		Página: 9 de 13
		Revisión: 00

6. Evaluación y Control

- Capacitar el uso de este documento.
- Comunicar de manera formal la aplicación de este documento
- Control en las Auditorías Internas
- Evaluación: N/A

7. Documentos de Referencia

- NTE INEN 48:2012 Presentación de valores numéricos
- NTE INEN 58: 1989 Documentación. Escritura de fechas y en forma numérica.
- Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario
- Norma ISO 9000:2005

8. Documentos Generados

- Formato para elaboración de Procedimientos, Manuales e Instructivos Anexo 1
- Formato para elaboración de Diagramas de Flujo Anexo 2

9. Historial de Modificaciones

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-02-04	Revisión inicial

10. Anexos

- Formato para elaboración de Procedimientos, Manuales e Instructivos Anexo 1
- Formato para elaboración de Diagramas de Flujo Anexo 2

ANEXOS

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: (Procedimiento, instructivo, formato o manual)	Código: (Código del documento)
(Nombre del procedimiento, instructivo, formato o manual)	Página: (número de hoja actual) de (Cantidad de hojas generadas)	Revisión: (Número de la última revisión 00)

Anexo 1

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma:			
Nombre:			
Cargo:			
Fecha:			

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: (Procedimiento, instructivo, formato o manual)	Código: (Código del documento)
(Nombre del procedimiento, instructivo, formato o manual)	Página: (número de hoja actual) de (Cantidad de hojas generadas)	
	Revisión: (Número de la última revisión 00)	

INDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
4.	RESPONSABILIDADES	3
5.	DESCRIPCIÓN	4
	5.1. TIPOS DE DOCUMENTOS	4
	5.2. NOMENCLATURA	5
	5.3. VALORES NUMÉRICOS, FECHA, HORA Y TEXTO	6
6.	EVALUACIÓN Y CONTROL	9
7.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	9
8.	DOCUMENTOS GENERADOS	9
9.	HISTORIAL DE MODIFICACIONES	9
10.	ANEXOS	9

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: (Procedimiento, instructivo, formato o manual)	Código: (Código del documento)
(Nombre del procedimiento, instructivo, formato o manual)	Página: (número de hoja actual) de (Cantidad de hojas generadas)	Revisión: (Número de la última revisión 00)

1. Objetivo

Se debe describir de manera clara y breve la finalidad para la cual el documento ha sido generado.

2. Alcance

Indica el campo de aplicación en las actividades que cubre el documento, explicando desde donde inician hasta donde terminan.

3. Definiciones y abreviaturas

Es un glosario de términos que requieren ser descritos y establecidos dentro de cada procedimiento, con el fin de estandarizar su uso.

4. Responsabilidades

En esta sección se debe estipular los cargos de las personas que estén inmersas en las actividades del documento y sus responsabilidades a lo largo del mismo.

5. Descripción

Es la descripción breve, clara y ordenada del proceso y de las actividades que se realizan, en caso de ser necesario se auxiliará con diagramas de flujo ó gráficos para el mayor entendimiento del procedimiento.

6. Evaluación y Control

Se hace referencia a las acciones que permiten medir, analizar y corregir la ejecución del procedimiento, con el objetivo de que se mantenga dentro de los límites del mismo.

7. Documentos de Referencia

Corresponde a un listado de los documentos a los que se hace referencia o sirven para el desarrollo del procedimiento; estos pueden ser documentos internos o externos.

8. Documentos Generados

Incluye el listado de varios tipos de documentos que sirven para dar evidencia objetiva del cumplimiento y para facilitar la ejecución de lo descrito en cada procedimiento. (Diagramas de flujo, instructivos, registros, etc.).

9. Historial de Modificaciones

 Ministerio de Electricidad y Energía Renovable	Tipo de Documento: (Procedimiento, instructivo, formato o manual)	Código: (Código del documento)
(Nombre del procedimiento, instructivo, formato o manual)		Página: (número de hoja actual) de (Cantidad de hojas generadas)
		Revisión: (Número de la última revisión 00)

Es el historial de los cambios y/o modificaciones efectuados en el procedimiento, en el que se debe detallar: el número de revisión, las fechas de la anterior y de la actual actualización así como los motivos y cambios enunciados de manera resumida.

Revisión	Fecha de modificación	Descripción de la modificación
00	2013-02-04	Revisión inicial

10. Anexos

Se deben incluir los documentos adicionales que se generan o que permiten ayudar al entendimiento del procedimiento.

Anexo 2

Formato para Elaboración de Diagramas de Flujo

