



**Universidad  
de La Laguna**

Grado en Ingeniería Química Industrial

**TRABAJO FIN DE GRADO**

“Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el Servicio Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta del Servicio General de Apoyo a la Investigación de la Universidad de La Laguna”

**LUIS MIGUEL SÁENZ DÍAZ**

**Curso académico 2018-2019**

# AGRADECIMIENTOS

Me gustaría dedicar unas palabras a aquellas personas que, de una manera u otra, me han apoyado para llegar hasta aquí:

Para comenzar, agradecer eternamente a D. Luis Enrique Rodríguez Gómez, por influir en el camino que estoy recorriendo. Unas muy buenas clases de su asignatura “Sistemas de Gestión de Calidad” nos abrió un nuevo camino con su asignatura optativa, además de haber estado siempre disponible para cualquier consulta que fuera necesaria.

Agradecer también a la organización “Libby’s Canarias”, la cual me acogió para realizar las prácticas externas en materia de Sistemas de Gestión de Calidad; en concreto a Dña. Ángela Rabanal. Gracias a ellos pude desarrollar lo aprendido con D. Luis Enrique Rodríguez Gómez.

Al SEGAI por haberme dejado desarrollar un TFG relacionado con los Sistemas de Gestión de Calidad y, sobre todo, a Dña. Elisabet Segredo Morales por guiarme en el Servicio del SEGAI a tratar, facilitando enormemente el trabajo.

Agradecer enormemente a todos aquellos profesores que se han esforzado por nuestra educación, que han dado un valor añadido a sus clases. Gracias a ellos por esta gran experiencia que es la Universidad.

Y, como siempre, lo mejor para el final. Muchísimas gracias a mi familia y amigos, encargados de que yo sea como soy. Sin su apoyo incondicional no estaría aquí, ojalá todo el mundo tuviese personas así a su alrededor. En concreto quiero dedicarles este trabajo a mis padres, mis abuelos y mi hermana; las personas que más energía y apoyo me han brindado.

¡GRACIAS a todos, de corazón!

# ÍNDICE

I.	RESUMEN/ABSTRACT.....	5
II.	OBJETIVOS.....	7
III.	DESARROLLO.....	9
	Capítulo 1. Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001.....	10
	1.1. Evolución histórica de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001.....	11
	1.1.1. Orígenes y Antecedentes.....	11
	1.1.2. Nacimiento de las Normativas ISO.....	11
	1.1.3. Evolución de la Norma ISO 9001.....	12
	1.1.4. Principales cambios de la ISO 9001:2015.....	13
	1.2. Principios y generalidades de la gestión de la calidad.....	18
	1.3. Enfoque a procesos.....	19
	1.3.1. Tipos de procesos.....	21
	1.3.2. Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).....	21
	1.4. Pensamiento basado en riesgos.....	23
	1.5. La estructura de alto nivel.....	24
	Capítulo 2. El Servicio de Apoyo a la Investigación de La Universidad de La Laguna (SEGAI).....	26
	2.1. Estructura.....	27
	2.2. Prestación de Servicios.....	33
	2.3. Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA).....	35
	2.3.1. Definiciones.....	36
	2.3.2. Instrumentos.....	38
	3.1. Generalidades.....	41
	3.2. Información documentada del Sistema de Gestión de Calidad del SEGAI .....	42
	3.2.1. Política de Calidad.....	42
	3.2.2. Organigrama.....	44
	3.2.3. Procedimientos.....	44
	3.2.4. Instrucciones Técnicas.....	46

3.2.5. Registros asociados .....	46
3.3. Estructura de los documentos del SGC del SEGAI.....	47
3.4. Codificación y revisiones .....	48
Capítulo 4. Documentación elaborada .....	50
IV. CONCLUSIONES/CONCLUSIONS .....	90
V. BIBLIOGRAFÍA.....	93

# RESUMEN/ABSTRACT

En la actualidad vivimos en un mundo competitivo donde las empresas rivalizan entre ellas para ofrecer los mejores productos y servicios, los cuales han de satisfacer a los clientes, cada vez más exigentes. En esta tesitura, las organizaciones necesitan gestionar los servicios que de alguna manera influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los objetivos planificados por la organización. Un Sistema de Gestión de la Calidad ofrece esta gestión, en la que se planean, controlan y mejoran los elementos relacionados, sobre todo, con la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

El Servicio de Apoyo a la Investigación de la Universidad de La Laguna (SEGAI), una organización enfocada a dar soporte científico, instrumental y técnico a grupos de investigación, cuenta con la implementación de la norma internacional UNE-EN ISO 9001:2015 y el Modelo EFQM de Excelencia Empresarial +400 en todo el SEGAI.

El objetivo de este trabajo es elaborar la documentación necesaria para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el Servicio Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA), perteneciente al SEGAI.

Nowadays we live in a competitive world where companies compete to offer the best products and services, which must satisfy customers, increasingly demanding. In this situation, organizations need to manage services that somehow influence customer satisfaction and the achievement of the objectives planned by the organization. A Quality Management System offers this management, in which the elements related, above all, to the satisfaction of the client and the interested parties are planned, controlled and improved.

The Research Support Service of Universidad de La Laguna (SEGAI), an organization focused on providing scientific, instrumental and technical support to research groups; It has the implementation of the international standard UNE-EN ISO 9001: 2015 and the EFQM Model of Business Excellence +400 throughout the SEGAI.

The objective of this work is to prepare the necessary documentation for the implementation of a quality management system based on the UNE-EN ISO 9001: 2015 standard in the Radioactive Installation Service of the Anchieta Campus (IRAA), belonging to SEGAI.

## II. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo es el de dar apoyo al Servicio Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA), perteneciente al Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la ULL para la ampliación del alcance de su certificación incluyendo las actividades que se realizan en la IRAA. Para cumplir con ello, estos son los objetivos que se han de conseguir:

- Identificar la documentación relacionada con el Servicio que necesite elaborarse.
- Identificar la documentación relacionada con el Servicio que necesite modificarse.
- Elaborar dicha documentación.



### III. DESARROLLO

# Capítulo 1. Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001

## 1.1. Evolución histórica de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001

### 1.1.1. Orígenes y Antecedentes

En octubre de 1946, en Londres, se dio nombre a la Organización Internacional para la Normalización; conocida como ISO (International Organization for Standardization). Esto fue acordado por representantes de veinticinco países, cuya finalidad mayoritaria era y es la de promover el desarrollo de estándares internacionales.

En junio de 1947 se realizó la primera reunión de la organización en Zúrich, estando ésta situada en Ginebra, Suiza.

En 1959, el Departamento de Defensa de los Estados Unidos establece un Programa de Gestión de la Calidad, denominado MIL-9858. Cuatro años más tarde, después de revisarse, nace MIL-9858A.

En 1963 la Organización de Tratados del Atlántico Norte (OTAN) adopta la norma MIL-9858A para elaborar su primera publicación en materia de aseguramiento de calidad, denominada AQAP-1.

En 1970, el Ministerio de Defensa Británico adopta de igual manera esta norma en su Programa de Administración de Estandarización para la defensa DEF/STAN 05-8.

Con esto último como base, el Instituto Británico de Estandarización (British Standard Institute, BSI) desarrolla, en 1979, el primer sistema de administración de la estandarización comercial; conocido como BS 5650. [1]

### 1.1.2. Nacimiento de las Normativas ISO

Alrededor de 1980 el control de calidad dejó de limitarse exclusivamente al producto, empezando a englobar todo el proceso y la cadena de producción, que deben garantizar la conformidad del producto.

En 1987 ISO creó la serie de estandarización ISO 9000, adoptando mayoritariamente los elementos de la norma británica BS 5650. Ese mismo año en los Estados Unidos adoptaron la norma como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control) y en Gran Bretaña la norma BS 5750 fue revisada para que fuese idéntica a la norma ISO 9000.

Según lo que está reflejado en los procedimientos ISO, todos los procedimientos ISO, incluyendo las normas ISO 9000, debían ser revisadas al menos en una ocasión cada cinco años. La revisión de las normas originales publicadas en 1987 fue programada para 1992/1993, año en el que se crea el "Vocabulario de Calidad", el cual contiene definiciones claves para el correcto entendimiento de las normas. Desde entonces se han ido modificando las

normas como se explicará más adelante, además de agregar la serie de normas ISO 10000, donde vienen definidos los criterios para las auditorías y administración de programas de auditorías.

En Gran Bretaña y en toda Europa las normas se implantaron de manera muy veloz, ya que algunos organismos exigían a las empresas que se certificaban que sus proveedores debían de hacer lo mismo.

En 1990, gracias a un impulso, debido mayoritariamente gracias a la publicidad y los medios de comunicación, se comenzó a implementar las normas ISO 9000. Se vendió como el “Pasaporte a Europa” para garantizar comercio con competitividad global, dejando ver que sin ella serían incapaces de comercializar con Europa u otros lugares donde fuesen a acoger la norma.

### **1.1.3. Evolución de la Norma ISO 9001**

La norma ISO 9001 fue publicada en el año 1987 y, desde aquel entonces, ha ido evolucionando para ofrecer a las organizaciones alrededor del mundo las herramientas necesarias para dar productos y servicios de calidad. Esta evolución ha sido de la siguiente manera:

- 1994: Sin cambios realmente notorios, centrados principalmente en empresas a gran escala de la industria de la fabricación; para que hubiese mayor facilidad a la hora de aplicarla. También se introdujeron algunos párrafos para aclarar posibles ambigüedades.
- 2000: La norma se convirtió en una norma de gestión de la calidad y no de control de calidad únicamente. Se introduce también el Enfoque a Procesos, donde se desea gestionar los procesos para alcanzar resultados propuestos; debiendo de documentar todos ellos para poder gestionarlos. También se consolida una sola norma a efectos de certificación, la ISO 9001.
- 2008: Se introducen cambios enfocados en aclarar y facilitar la aplicación de ciertos requisitos, además de mejorar su compatibilidad con otras normas ISO y su coherencia con otras normas ISO de la misma familia ISO 9000.  
Además, en esta versión aparece de manera más clara el enfoque al cliente; de modo que el proveedor debe definir claramente su rol para así poder identificar a sus clientes y de esta manera poder definir sus necesidades reales.
- 2015: Se modifica la norma para dar más libertad al usuario en cuanto a la adaptación del sistema de gestión de calidad; en esta revisión se trata de que el usuario vea la norma como una herramienta, y no como un fin a alcanzar.

Se mejora el enfoque de calidad, yendo más allá del cliente; interesándose también en los organismos reguladores, los usuarios finales, etc.

El enfoque a procesos es aún más importante en esta revisión, aplicándose el ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” dentro del margen de la Gestión de Riesgos, término nuevo que se aplica para reconocer que no todos los procesos tienen el mismo impacto en la capacidad de producción/organización de la organización.

Además, en esta revisión no se recomienda el uso de un procedimiento específico de documentación, dando mayor flexibilidad en cuanto a ello.

#### 1.1.4. Principales cambios de la ISO 9001:2015

En esta última versión se modifica la estructura a una estructura de alto nivel para una mejor integración con las otras normas. También supone cambios en: [2]

- **Terminología:** Se incluye el ‘Anexo A’, donde se desarrollan cambios relacionados con ciertos términos; a modo de que esté en armonía con las del resto de normas.
- **Adaptación del contexto:** En esta versión se amplía la visión hacia nuevos agentes que puedan influir en la calidad, ampliando el contexto que rodea a la organización.
- **Riesgos:** Mientras que en la anterior versión se solicitaban acciones preventivas para gestionar el riesgo, en esta actualización se propone una evaluación de riesgos en el contexto donde surgen, dándose las acciones preventivas una vez realizada dicha evaluación.
- **Liderazgo:** Se coloca al director o a las instancias directivas de la organización como como la cabeza del Sistema de Gestión de Calidad, mientras que antes se tenía al encargado de calidad para ello. De esta manera los resultados dependerán del compromiso que dedique la organización.
- **Requisitos de certificación:** Se disminuyen el número de documentos específicos exigidos para la certificación de la norma, dándosele una mayor importancia al cumplimiento de los indicadores y de las metas.
- **Conocimiento:** En esta versión, más allá de que los documentos existan en la materia, la organización debe asegurarse de que todos sus trabajadores tengan acceso a conocerlas para poder aplicarlas correctamente.
- **Partes interesadas:** Anteriormente el Sistema de Gestión de Calidad consideraba como partes interesadas a los proveedores y clientes. Sin

embargo, en esta nueva versión se amplía el número de agentes involucrados; donde se menciona a los accionistas, consumidores, distribuidores y la comunidad en general.

- **Comunicación:** Los trámites de comunicación relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad han de ser más visibles y han de ser más efectivos.

A continuación se muestran las diferencias de estructura entre las últimas 2 versiones de la norma (Tabla 1).

**Tabla 1. Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008 de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001.**

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Título del capítulo	Nº del capítulo	Nº del capítulo	Título del capítulo
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1.	General
Contexto de la organización	4	4	Sistema de gestión de la calidad
Comprensión de la organización y su contexto	4.1.		
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2.		
Determinación del alcance del Sistema de gestión de la calidad	4.3.	1.2.	Aplicación
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.	4	Sistema de gestión de la calidad
		4.1.	Requisitos generales
Liderazgo	5	5	Responsabilidades de la dirección
Liderazgo y compromiso	5.1.	5.1.	Compromiso de la dirección
		5.2.	Enfoque al cliente
Política	5.2.	5.3.	Política de calidad
Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	5.3.	5.5.1.	Responsabilidad y autoridad

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Título del capítulo	Nº del capítulo	Nº del capítulo	Título del capítulo
Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	5.3.	5.5.2.	Representante de la dirección
Planificación	6	5.4.2.	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.	5.4.2.	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.3.	Acción preventiva
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2.	5.4.1.	Objetivos de la calidad
Planificación de los cambios	6.3.	5.4.2.	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Apoyo	7	6	Gestión de los recursos
Recursos	7.1.		
Generalidades	7.1.1.	6.1.	Provisión de recursos
Personal	7.1.2.		
Infraestructura	7.1.3.	6.3.	Infraestructura
Ambiente para el procedimiento de los procesos	7.1.4.	6.4.	Ambiente de trabajo
Recursos de seguimiento y de medición	7.1.5.	7.6.	Control de los equipos de seguimiento y medición
Conocimiento de la organización	7.1.6.	-	-
Competencia	7.2.	6.2.1	Generalidades
		6.2.2.	Competencia, formación y toma de conciencia
Toma de conciencia	7.3.	6.2.2.	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	7.4.	5.5.3.	Comunicación interna
Información documentada	7.5.	4.2.	Requisitos de la documentación
Operación	8	7	Realización del producto
Planificación y control operacional	8.1.	7.1.	Planificación de la realización del producto
Requisitos para productos y servicios	8.2.	7.2.	Procesos relacionados con el cliente
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.	7.3.	Diseño y desarrollo
Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	8.4.	4.1.	Requisitos generales

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
Título del capítulo	Nº del capítulo	Nº del capítulo	Título del capítulo
Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	8.4.	7.4.1.	Proceso de compras
Producción y prestación del servicio	8.5.	7.5.	Producción y prestación del servicio
Lanzamiento de producto y servicios	8.6.	7.4.3.	Verificación de los productos comprados
		8.2.4.	Seguimiento y medición del producto
Control del producto no conforme	8.7.	8.3.	Control del producto no conforme
Evaluación del desempeño	9	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.		
Auditoría interna	9.2.	8.2.2.	Auditoría interna
Revisión por la dirección	9.3.	5.6.	Revisión por la dirección
Mejora	10	8.5.	Mejora
Generalidades	10.1.	8.5.1.	Mejora continua
No conformidades y acción correctiva	10.2.	8.3.3	Control del producto no conforme
		8.5.2.	Acción correctiva
Mejora continua	10.3.	8.5.1.	Mejora continua
		8.5.3.	Acción preventiva

Las diferencias de terminología más diferenciadas se muestran a continuación (Tabla 2).

**Tabla 2. Principales diferencias en terminología entre las diferentes versiones de la norma UNE-EN ISO 9001.**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusión (aplicable a cualquier cláusula o sub-cláusula del punto 7)	No aplicabilidad (aplicable a cualquier cláusula o sub-cláusula de la Norma al completo)
Documentación, manual de la calidad, procedimientos, documentos, registros, etc.	Información documentada



ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Representante de la dirección	No se utiliza (se asignan responsabilidades y autoridades similares pero desaparece el único representante de la dirección)
Proveedor	Proveedor externo
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Equipos de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y medición

Por último, se muestra a continuación la estructura de ambas versiones de la norma (Tabla 3).

**Tabla 3. Estructura de la norma UNE-EN ISO 9001 en diferentes versiones.**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0. Introducción	0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias y normativas	2. Referencias y normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidades de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Apoyo
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
Anexos	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora
	Anexos

## 1.2. Principios y generalidades de la gestión de la calidad.

En este apartado se desarrollan los 7 principios de la Gestión de la Calidad contemplados en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, que hasta la versión anterior (2008) eran 8. A continuación se da a conocer el impacto de cada uno de ellos en el Sistema de Gestión de la Calidad, además de la relación que existe entre ellos: [4] [5] [6]

### a) Enfoque al cliente:

El Sistema de Gestión de la Calidad busca mejorar para aumentar la satisfacción del cliente, son ellos los que dan significado a la palabra calidad, ya que son ellos los que rigen el margen de mejora necesario para una calidad y satisfacción demandadas.

Todo el personal de la organización debe ser consciente y conocer la importancia que tiene el enfoque al cliente dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, y cómo esto impacta en la satisfacción de los clientes.

Esta práctica se empieza a llevar a cabo cuando es conducida por el liderazgo, lo que nos lleva al siguiente principio de la gestión de la calidad.

### b) Liderazgo:

A diferencia de la versión de la norma anterior, en ésta el liderazgo no solo hace referencia a los miembros de la alta dirección o similares, sino al papel clave que deben desempeñar en la implantación del sistema de gestión. En un Sistema de Gestión de la Calidad la alta dirección debe estar convencida de la importancia y creer en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para el éxito de la organización, y debe involucrar al resto de miembros de la organización de la importancia de la calidad y del sistema de gestión para la misma; además de ser los encargados de proponer acciones de cambio.

### c) Participación del personal:

Los empleados de una organización son la esencia de esta, y su compromiso con su trabajo permite que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la empresa.

Para conseguir un compromiso total se han de tener líderes de calidad que consigan resultados de mejora que se hagan evidentes, compensando a los

trabajadores involucrados para incentivar a los empleados de otros departamentos; creando así un compromiso con la calidad.

**d) Enfoque basado de procesos:**

La organización ha de cambiar la visión de varios departamentos o áreas funcionales para ser una empresa basada en procesos; estando estos orientados para gestión de la creación de valor para los clientes.

**e) Mejora continua:**

Para cumplir el objetivo principal como organización, que es el de satisfacer a sus clientes, la empresa ha de pensar siempre en la mejora continua como un objetivo permanente.

Una forma de mantener el ritmo de mejora continua se logra siguiendo los pasos del ciclo del Dr. E. Deming, conocido como PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar. Esto permite un autocontrol permanente sobre qué se quiere mejorar y una forma de medir los resultados.

**f) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:**

Las decisiones se basan en el análisis de los datos y la información, minimizando toda la subjetividad posible. Lo que no se puede medir no se puede controlar, y lo que no se puede controlar es un caos. (\*)

**g) Gestión de las relaciones**

Como organización que tiene como objetivos ser más competitivos, mejorar la productividad, la rentabilidad y su relación con la sociedad; por tanto, es necesario conocer y fomentar el desarrollo de las partes interesadas, creando alianzas estratégicas.

### **1.3. Enfoque a procesos**

En una organización en la que se pretenda implantar un sistema de gestión integral de la calidad es necesario aplicar el enfoque basado en procesos, ya que permite ordenar y gestionar la forma en que se va creando un valor para

las partes interesadas. El enfoque basado en procesos es fundamental en el diseño e implantación de cualquier sistema de gestión y el mismo permite una rápida y sencilla forma de identificar los problemas.

Un proceso es un conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, los cuales transforman elementos de entrada en elementos de salida o resultados. Las actividades requieren de recursos como personal y materias. Usado correctamente, el sistema permite una recopilación de datos sobre todos los procesos de la organización, pudiendo analizarse para proveer información del desempeño de los procesos y determinar las necesidades en acciones correctivas o de mejora.

En la siguiente imagen (Figura 1) se muestra el esquema más común que puede tener cualquier proceso, junto con sus elementos principales:

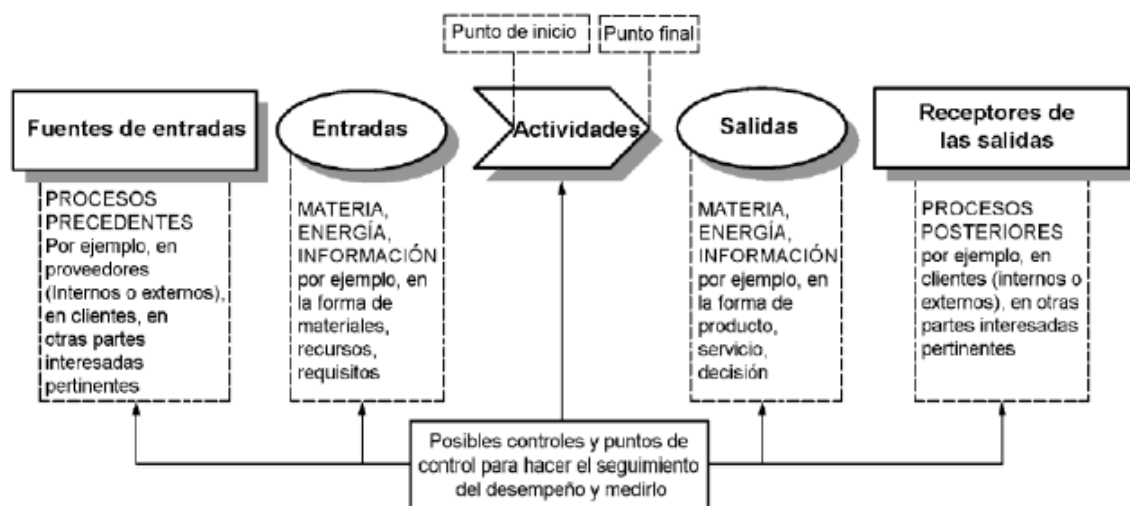


Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso. [6]

Una organización que aplica el enfoque a procesos dentro de un sistema de gestión de la calidad le permite:

- Una mayor comprensión y coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- Considerar los procesos en términos de valor agregado.
- Mayor eficacia en el desempeño de los procesos.
- Los procesos mejoran en base a la evolución de los datos y la información, disminuyendo la subjetividad.

### 1.3.1. Tipos de procesos

Aunque todos los procesos deben de estar vinculados con los objetivos de la organización, según su importancia en el Sistema de Gestión de la Calidad se clasifican de la siguiente manera: [7] [8]

- **Procesos de seguimiento, medición y análisis:** procesos que consisten en evaluar el cumplimiento de requisitos determinados. En estos procesos se detectan y analizan las desviaciones de la conformidad para dar acciones correctivas. Como ejemplo estarían los seguimientos de satisfacción del cliente o las auditorías internas.
- **Procesos estratégicos:** procesos que consisten en encabezar a la organización a alcanzar sus objetivos y metas, teniendo mayor impacto en los clientes y su satisfacción.
- **Procesos operativos, productivos, de prestación de servicio:** procesos que consisten en generar productos y/o servicios, por lo que están ligados directamente con el cliente.
- **Procesos de apoyo:** procesos que consisten en asistir a los procesos operativos, no estando ligados directamente con la satisfacción del cliente. Algunos ejemplos serían la gestión de compras, la facturación, etc.

### 1.3.2. Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)

La implementación del ciclo PHVA, también conocido como el ciclo de Deming, permite en las organizaciones una mejora de la competitividad, de los productos y servicios; incitando a la mejora continua de la calidad, reduciendo costos, optimizando la productividad, etc.

En la versión de la norma de 2008 aparece en el apartado de Enfoque basado en procesos, donde se sugiere la utilización de esta metodología como una herramienta de mejora, pero no se hace mucho énfasis en ella. Sin embargo, en la versión del 2015 van más allá y relacionan cada etapa del ciclo con un capítulo de la norma. A continuación se desarrollan las cuatro etapas del ciclo, describiendo qué nos exige la norma:

### A. Planificar

- Establecer los objetivos de la organización y sus procesos.
- Establecer los recursos necesarios para, de acuerdo con los requisitos dados por los clientes y las políticas de la organización, generar y proporcionar resultados.
- Identificar y abordar las oportunidades y los riesgos.

### B. Hacer

- Implementar lo planificado, teniendo en cuenta las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.

### C. Verificar

- Determinar qué necesita seguimiento y medición.
- Determinar los métodos de seguimiento, análisis y evaluación que se necesitan para cumplir con los resultados.
- Determinar cuándo se deben de llevar a cabo el seguimiento y la medición.
- Determinar cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

### D. Actuar

- Mejorar los servicios y productos de modo que se cumplan los requisitos, considerando las expectativas y necesidades futuras.
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- Mejorar el desarrollo y la eficacia general del sistema de gestión de la calidad.

A continuación se muestra una imagen donde se pueden observar los capítulos de la norma implicados (Figura 2):

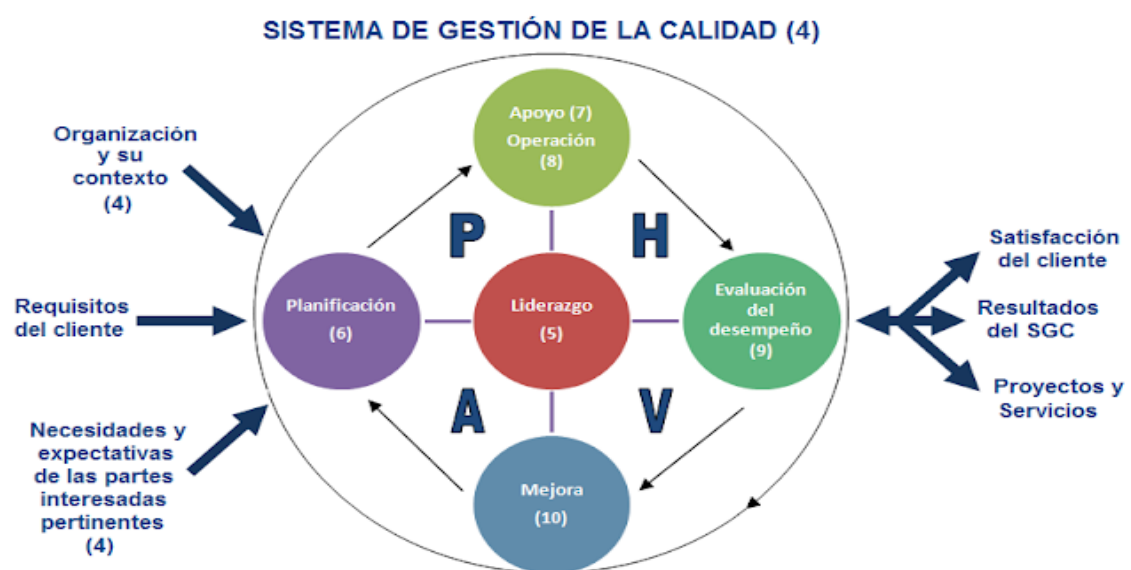


Figura 2. Representación del ciclo PHVA o ciclo de Deming. [9]

#### 1.4. Pensamiento basado en riesgos

En versiones anteriores de la norma ya existían requisitos para establecer un proceso de gestión de las acciones preventivas, las cuales servían para controlar las no conformidades potenciales, pudiendo entonces evitar que ocurriesen. En la versión del 2015 el enfoque basado en riesgos se hizo más completo, ya que integran la gestión preventiva en todo el sistema. [10]

Las empresas han de definir un método de identificación del pensamiento basado en riesgos y oportunidades, además de las acciones que habría que realizar para llevarlo a cabo. El pensamiento basado en riesgos forma parte de la etapa de planificación del ciclo de Deming, donde se han de analizar los entornos internos y externos del pasado y los actuales, las partes interesadas y la disposición de recursos necesarios; teniendo en cuenta los riesgos y las oportunidades.

La norma tiene como requisito el planificar el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que la empresa tiene también que determinar el pensamiento basado en riesgos y oportunidades que deben utilizar para:

- Asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los resultados planteados.
- Conseguir la mejora continua.
- Aumentar los efectos deseables.
- Eliminar los efectos indeseados.

La incertidumbre se traduce en posibles situaciones que puedan ocurrir debido a nuestro conocimiento incompleto de la situación actual, siendo la principal causa de riesgo. El riesgo representa presencia de incertidumbre, tanto para bien como para mal. Entonces, gestionar el pensamiento basado en riesgos se basa en:

- Comprender, identificar y evaluar los elementos de incertidumbre y su naturaleza.
- Actuar para que no impacten de forma negativa e impredecible en el proceso.

Por último, hay que aclarar que no hay ningún requisito ni proceso documentado en cuanto a la metodología a usar para la gestión del riesgo. A continuación se muestra un esquema básico del pensamiento basado en riesgos (Figura 3).



Figura 3. Diagrama de implementación del pensamiento basado en riesgos.

[11]

### 1.5. La estructura de alto nivel

La estructura de alto nivel es el nombre por el que se conoce el resultado del trabajo del Grupo de Coordinación Técnica en Normas de Sistemas de Gestión de la Organización Internacional de Estándares (ISO), normalizando la misma estructura, vocabulario y textos fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión. El propósito de esta estructura es lograr normalización y consistencia de los estándares de sistemas de gestión ISO, como son, además de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, la Norma UNE-EN ISO 14001:2015 de Sistemas de Gestión Ambiental y la Norma UNE-EN ISO 45001:2018 de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, entre otras. Todas estas normas tienen ahora exactamente la misma estructura documental. [12]

Este nuevo enfoque incrementa el valor de esta para todos los usuarios, tanto si son implementadores, normalizadores, auditores o empresas:

- **Normalizadores:** la nueva estructura les proporciona una plantilla con la que trabajar, pudiendo centrarse en necesidades específicas de la materia a normalizar; generando la norma a partir de esta nueva estructura.



- **Implementadores:** la nueva estructura les proporciona un marco general donde pueden escoger y elegir las normas específicas de cada disciplina para incluirlas en el sistema de gestión integrado, que parte de una gestión común para el conjunto de las normas.
- **Audidores:** la nueva estructura les aporta un conjunto genérico de requisitos que deben abordarse sin importar la disciplina que está siendo examinada.
- **Empresas:** la nueva estructura facilita el poder cumplir los requisitos de varias normas a la vez en un solo sistema de gestión integrado, siéndoles muy útil.

## Capítulo 2. El Servicio de Apoyo a la Investigación de La Universidad de La Laguna (SEGAI)

## 2.1. Estructura

El Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna es una entidad innovadora, destinada a dar soporte científico, instrumental y técnico a grupos de investigación propios de la ULL, así como a investigadores externos y a empresas privadas.

Cuentan con 29 servicios especializados, lo que les permite ofrecer cerca de un centenar de aplicaciones industriales en áreas del conocimiento diversas. Su reglamento de funcionamiento fue aprobado en Consejo de Gobierno el 31 de mayo de 2006. [13]



**Figura 4. Edificio SEGAI, localizado en el Campus Anchieta. [14]**

El equipamiento y la construcción de la sede del SEGAI han sido cofinanciados gracias a la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), mediante la gestión del Ministerio de Educación y Ciencia, y de la Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información. Otra subvención recibida fue el proyecto de actuación Apoyo a la estructura de soporte de Transferencia y mejora del SEGAI 2016-2017, financiado por el Cabildo de Tenerife a través del Programa MEDI-FDCAN 2016-2025, MEDI (Marco Estratégico de Desarrollo Insular) y FDCAN (Fondo de Desarrollo de Canarias).

Se trata de una estructura dependiente del Vicerrectorado de Investigación, que designa como responsable al Director del SEGAI. Ofrece los siguientes servicios:

- Dar soporte a la investigación que se desarrolla por los diferentes grupos de investigación de la Universidad de La Laguna.
- Apoyar y dar servicio científico, instrumental y técnico a cualquier organismo público o privado, en marco de convenios, conciertos o acuerdos que establezcan con la Universidad, así como a usuarios a título individual.
- Desarrollar métodos y técnicas de apoyo a la investigación de acuerdo con las directrices de la política científica de la Universidad de La Laguna.
- Impulsar, de forma activa, las relaciones Universidad-Empresa por medio de la prestación de servicios y formación, así como el desarrollo y transferencia de tecnología.
- Participar en redes nacionales o internacionales de centros de soporte a la investigación.

El SEGAI cuenta con aplicaciones industriales en las siguientes áreas del conocimiento:

- Análisis de la voz y ondas sonoras.
- Análisis de muestras ambientales (aguas, suelos, aerosoles...)
- Biomedicina.
- Construcción y obras públicas.
- Cosmética y perfumería.
- Diseño y fabricación digital.
- Estudio, conservación y restauración de obras de arte y patrimonio histórico.
- Industria Agroalimentaria.
- Industria Farmacéutica.
- Industrias del metal.
- Industrias químicas.
- Servicios de electrónica.
- Servicios de peritaje forense y control de calidad.

Cabe recalcar que el SEGAI es una entidad universitaria innovadora que actualmente aspira a convertirse en una unidad de referencia en la I+D+i que se desarrolla en la ULL y en el tejido empresarial y científico de la Comunidad

Autónoma de Canarias. Transmite conocimientos y tecnología, pudiendo hacer posible que la ULL sea más competitiva y cercana a la sociedad.

Los servicios que presenta el SEGAI están dirigidos por Responsables científicos y gestionado por técnicos. Una parte de estos servicios se encuentra localizado en el Edificio SEGAI en el Campus de Anchieta, construido en el año 2013. Otros de sus servicios se encuentran localizados en el Campus Anchieta y el Campus de Ofra, y en la Facultad de Humanidades correspondiente al área de Bellas Artes y Filología.

Los servicios del SEGAI están agrupados en cuatro subdivisiones:

### 1. División de Análisis Elemental y Molecular

En esta división se realizan procesos de análisis de compuestos, de carácter cuantitativo y cualitativo, para determinar tanto los elementos presentes como las cantidades de éstos. Se utiliza la radiación electromagnética para estudiar la interacción de esta con la materia y realizar el análisis. (Tabla 4)

**Tabla 4. Servicios de la División de Análisis Elemental y Molecular**

División de Análisis Elemental y Molecular		
SERVICIO	SIGLAS	LOCALIZACIÓN
Servicio de Análisis Elemental y Espectrometría de Masas	SEMAE	Edificio del IUBO, Campus Anchieta
Servicio de Resonancia Magnética Nuclear	SRMN	
Servicio de Espectroscopía de Absorción Atómica	SEAA	Edificio del SEGAI, Campus Anchieta
Servicio de Espectroscopía Infrarroja	SEI	
Servicio de Técnicas Agroalimentarias	STA	
Servicio de Análisis Lipídicos	SALIP	

## 2. División de Caracterización de Materiales y Superficies

En esta división se llevan a cabo análisis sobre las propiedades físicas y se trata de determinar la composición de muestras y superficies de naturaleza variada. La diversidad de técnicas disponibles permite conocer, de una muestra: la densidad, la microdureza, la viscosidad, el tamaño de partícula, la dureza, la porosidad, las capacidades caloríficas, la configuración espacial, las fases constituyentes, etc. (Tabla 5)

Tabla 5. Servicios de la División de Caracterización de Materiales y Superficies.

División de Caracterización de Materiales y Superficies		
SERVICIO	SIGLAS	LOCALIZACIÓN
Laboratorio de Caracterización de Partículas y Microsuperficies	LCPM	Edificio del SEGAI, Campus Anchieta
Servicio de Análisis Térmico	SAT	
Servicio Integrado de Difracción de Rayos X	SIDIX	
Servicio de Microscopía Electrónica	SME	
Servicio de Microscopía de Fuerzas Atómicas	SMFA	Facultad de Ciencias, Sección de Química, Campus Anchieta
Servicio de Sistema Multitécnicas de Análisis de Superficies	SSMAS	

## 3. División de Tecnologías Biomédicas

Esta división tiene diferentes ramas donde se estudia el análisis del ADN, el estudio de muestras biológicas, el estudio de análisis de imagen con resonancias magnéticas y microscopías electrónicas; además de poseer un servicio de estabulario animalario (servicio de experimentación animal). (Tabla 6)

Tabla 6. Servicios de la División de Tecnologías Biomédicas.

División de Tecnologías Biomédicas		
SERVICIO	SIGLAS	LOCALIZACIÓN
Estabulario y Animalario	EA	Campus de Anchieta y Ofra
Instalaciones Radiactivas del Campus de Anchieta	IRAA	Facultad de Farmacia, Campus Anchieta
Herbario TFC	-	
Servicio de Resonancia Magnética para Investigaciones Biomédicas	SRMIB	Campus de Ofra
Servicio de Física Médica y Radiactividad Ambiental	FIMERALL	
Servicio de Genómica	SG	Edificio del SEGAI, Campus Anchieta

#### 4. Otros Servicios de Apoyo Científico-Técnicos

Los servicios que no tenían cabida en el resto de las divisiones han sido agrupados en esta. (Tabla 7)

Tabla 7. Otros Servicios de Apoyo Científico-Técnicos.

Otros servicios de Apoyo Científico-técnicos		
SERVICIO	SIGLAS	LOCALIZACIÓN
Servicio de Apoyo a Criminalística Forense	SACF	Edificio del SEGAI, Campus Anchieta
Servicio de Nitrógeno Líquido	SNL	Edificio del IUBO, Campus Anchieta
Laboratorio de Fabricación Digital	LFAB	Facultad de Ciencias, Sección de Química, Campus Anchieta
Servicio de Análisis y Documentación de Obras de Arte	SADOA	Facultad de Humanidades, Sección de Bellas Artes, Campus Guajara
Laboratorio de Fonética	LF	Facultad de Humanidades, Sección de Filología, Campus Guajara
Servicio de Apoyo Informático a la Investigación	SAII	Escuela Superior de Ingeniería y Tecnología, Campus Anchieta
Servicio de Mecánica	SM	
Servicio de Electrónica	SE	Facultad de Ciencias, Sección de Física, Campus Anchieta

Además, el SEGAI también posee dos departamentos de gestión interna:

- **Departamento de Calidad**

En este departamento se aplica y mantiene la norma ISO 9001. Entre sus labores han de establecer los parámetros de calidad, liderar proyectos de innovación y gestionar la documentación y formar a los empleados en materia relacionada con la ISO 9001. El alcance de la norma en el SEGAI son los procedimientos generales, además de estar en proceso de ir incluyendo las actividades desarrolladas en los servicios que la constituyen.

- **Departamento de Promoción, Valorización y Comercialización**

Este departamento tiene como objetivo llevar a cabo las actividades relacionadas con la difusión de los conocimientos, experiencia y habilidades de los servicios fuera del ámbito académico. Además, trata de conseguir colaboraciones con otras entidades para mejorar el conocimiento y capacidades del SEGAI. Las actuales entidades colaboradoras son:

- Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- Agencia Canaria de Investigación, Innovación y Sociedad de la Información.
- Cabildo Insular de Tenerife
- Parque Científico y Tecnológico de Tenerife.
- Instituto de Productos Naturales y Agrobiología (CSIC)
- Instituto de Astrofísica de Canarias
- Servicio General de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Zaragoza.

Por último, para definir la estructura de empleados del SEGAI, se muestra en el organigrama a continuación (Figura 5):



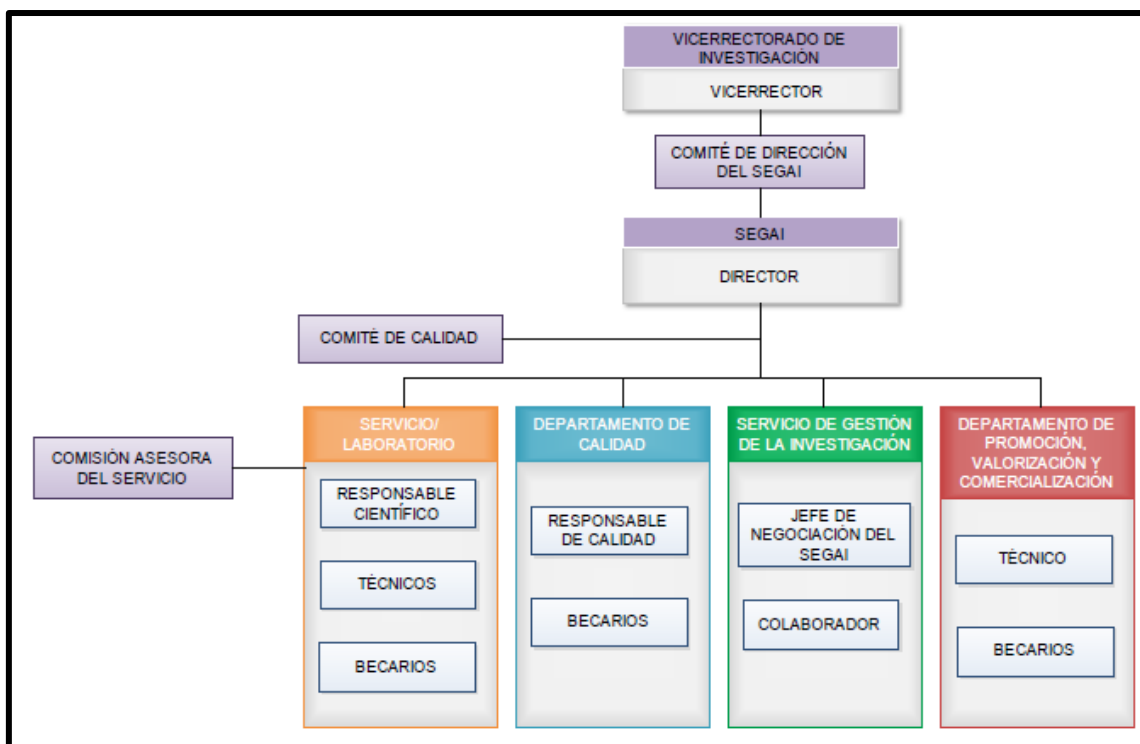


Figura 5. Organigrama de la estructura del personal del SEGAI. [15]

## 2.2. Prestación de Servicios

Los servicios que el SEGAI posee son de naturaleza variada pero, de forma general, la actividad asistencial que dan puede ser:

- Realización de ensayos.
- Apoyo tecnológico a la docencia y a la investigación, en donde el usuario utiliza los equipos y/o instalaciones de forma temporal.
- Asesoramiento técnico en el desarrollo de proyectos de investigación.

Estos servicios son ofrecidos a los usuarios, los cuales son clasificados según su naturaleza por:

- Usuarios internos: grupo formado por investigadores y profesores, los cuales están en un grupo de investigación, en un departamento o instituto registrado de la ULL.
- Usuarios externos: usuarios no pertenecientes al anterior grupo, generalmente, pertenecientes a un organismo público o a una empresa.

A su vez, ambos tipos de usuarios son clasificados como:

- Usuarios Titulares: usuario con potestad para autorizar el pago de una factura. Los usuarios internos titulares hacen referencia a investigadores responsables de un proyecto de investigación vigente o a directores de departamentos o institutos de la ULL. Por otro lado, los usuarios externos titulares son los representantes de las entidades de las empresas.
- Usuarios autorizados: usuarios con autorización del usuario titular para poder solicitar la prestación de servicios del SEGAI, pero sin potestad para autorizar los pagos correspondientes.

Para acceder y solicitar la prestación de servicios, es el usuario titular el que deberá de registrarse en el Sistema de Gestión Integrado del SEGAI en la siguiente dirección: (<https://www.ull.es/servicios/segai/>). El usuario deberá de rellenar los correspondientes datos personales para proseguir, e indicar la naturaleza del pago (proyecto de investigación, financiación externa, etc.). Al finalizar la tramitación, se generará el documento de 'Solicitud de Alta' (R.01/PG-07, R.02/PG-07, R.03/PG-07, o bien R.04/PG-07, según el tipo de financiación de la que dispongan) el cual deberá de ser impreso, firmado y enviado a la administración del SEGAI. El alta se confirma por correo electrónico al usuario titular, momento en el que ya podrá realizar solicitudes de prestación de servicios en la página web del servicio. El usuario titular será el encargado de dar de baja y de alta a los usuarios autorizados correspondientes.

Una vez se entregue al usuario el informe con los resultados, y con la conformidad de este, se emitirá el cobro con la tarifa correspondiente. Las tarifas de cada uno de los servicios varían en función de su coste y del organismo que solicita el servicio. [16]

Por último, la normativa vigente que son de aplicación al SEGAI son las presentadas a continuación (Tabla 7). [17]

**Tabla 7. Normativa vigente en el SEGAI.**

Normativas vigentes en el SEGAI	
NORMATIVAS	CATEGORÍAS
Sistema de indicadores de la actividad investigadora en la Universidad de La Laguna	Investigación
Reglamento del Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal de la Universidad de La Laguna	Investigación

Normativas vigentes en el SEGAI	
NORMATIVAS	CATEGORÍAS
Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión de Investigación de La Universidad de La Laguna (Aprobado por Consejo de Gobierno de 14 de julio de 2005)	Investigación, Normativa Estatal y Autonómica, Personal
Procedimiento para el registro de grupos de investigación de La Universidad de La Laguna (Aprobado por el Consejo de Gobierno provisional del 25 de junio de 2004)	Investigación
Normativa y protocolos sobre la protección y explotación de resultados de investigación en la ULL	Investigación
Normativa de creación de Spin-off y Startup	Investigación
Ley 14/2011 de 1 de junio de Ciencia, Tecnología e Innovación	Investigación, Normativa Estatal y Autonómica, Personal
Decreto 30/2004, de 23 de marzo, que regula el régimen jurídico de las becas, ayudas y subvenciones a los estudios universitarios y a la investigación, desarrollo tecnológico e investigación (BOC de 2 de abril de 2004)	Investigación, Normativa Estatal y Autonómica, Personal

### 2.3. Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA)

Este servicio ofrecido por el SEGAI tiene la consideración de Instalación Radiactiva de segunda categoría, es decir, en ella se manipulan y almacenan nucleidos radiactivos; permitiendo al usuario adquirir, almacenar y utilizar de forma segura este tipo de sustancias. El servicio también incluye la gestión de los residuos radiactivos resultantes.

La instalación, localizada en la facultad de Ciencias de la Salud, sección Farmacia, del Campus de Anchieta se divide en tres dependencias: un laboratorio, una zona de almacén y un almacén-depósito de residuos sólidos y líquidos.

La utilidad del servicio está en la realización de cualquier trabajo de experimentación que implique la utilización de isótopos radiactivos. [18]

### 2.3.1. Definiciones

A continuación se van a aclarar ciertos términos relacionados estrechamente con la actividad que se desarrolla en el Servicio Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA):

**Radiación:** Fenómeno de propagación de energía, en forma de partículas subatómicas o en forma de ondas electromagnéticas.

La radiación que se propaga en forma de partículas subatómicas (partículas alfa, partículas beta, ...) que se mueven a grandes velocidades se la conoce como radiación corpuscular, mientras que a la radiación que se propaga en forma de ondas electromagnéticas (rayos gamma, rayos x, ...) es denominada radiación electromagnética.

**Radiación electromagnética:** es una modalidad de propagación de energía sin el soporte de un medio material. La radiación electromagnética puede ser considerada como una doble onda, formada por dos campos, eléctrico y magnético, cuyos planos de propagación son perpendiculares. Las ondas electromagnéticas están constituidas por minúsculos paquetes de energía, llamados fotones o cuantos, que se comportan como ondas en los fenómenos de refracción, difracción, interferencia, etc. y como corpúsculo en procesos de intercambio de energía con átomos y núcleos.

**Radiactividad:** fenómeno por el cual los núcleos inestables de átomos de elementos con un número atómico (Z) superior al del plomo ( $Z = 82$ ) tienden a modificar su composición mediante la emisión espontánea de las partículas que lo constituyen.

**Radio-nucleídos:** son aquellos átomos que tienen un comportamiento radiactivo.

**Radiación alfa:** emisión espontánea de partículas constituidas por la unión de dos protones y dos neutrones fuertemente ligados, iguales a los núcleos de Helio-4 (partículas alfa). En los procesos de desintegración alfa, el número atómico Z disminuye en dos unidades, y su número másico se reduce en cuatro unidades.

**Radiación beta:** proceso mediante el cual un nucleón inestable (protón o neutrón) emite una partícula beta (que puede ser un electrón, partícula  $\beta^-$  o un positrón, partícula  $\beta^+$ ) para optimizar la relación de protones y neutrones del núcleo.

**Radiación gamma:** radiación electromagnética producida cuando un núcleo que se encuentra en uno de sus niveles excitados pasa a otro de menor energía y cuando se desintegra un isótopo radiactivo. Cabe destacar que esta radiación ionizante es capaz de penetrar la materia más profundamente que la radiación alfa y beta

**Rayos X:** radiación electromagnética muy energética generada por fenómenos extra nucleares, al nivel de la órbita electrónica, fundamentalmente producidos por la desaceleración de electrones.

**Isótopos radiactivos:** átomos de un elemento que tienen el mismo número atómico (Z) pero diferente número másico (A). Esta diferencia está provocada por un cambio en el número de neutrones del núcleo, lo que hace que algunos isótopos sean inestables. Para paliar esta inestabilidad el átomo tenderá a emitir partículas (radiación) que harán bajar su nivel energético.

**Actividad:** es una magnitud que estima la cantidad de radionúclido que experimenta desintegraciones en la unidad de tiempo.

**Centelleador:** adjetivo que describe un efecto producido por algunos materiales. Estos, al ser expuestos a una radiación ionizante, presentan luminiscencia; es decir, emiten luz. Un material con estas características sería un centelleador.

Este efecto es producido porque dicho material absorbe parte de la energía de las partículas incidentes provenientes de la radiación y la reemite en forma de luz, siendo esta de corto alcance. Si dicha reemisión de luz es del orden de menos de  $10^{-8}$  s se conoce al efecto como 'fluorescencia' y, si dicha reemisión se da entre microsegundos y horas nos referimos a este efecto como 'fosforescencia'.

**Fotomultiplicador:** detector óptico de vacío que hace uso del efecto de emisión secundaria de electrones, gracias al cual una pequeña emisión de electrones se llega a convertir en una corriente eléctrica que se puede medir.

Un fotomultiplicador está formado por un fotocátodo, el cual emite electrones al vacío (ya que los emite en un tubo al vacío) cuando a su vez le inciden fotones de energía correcta, por efecto fotoeléctrico. Estos electrones son acelerados gracias al efecto de un campo eléctrico hacia el ánodo, que en estos dispositivos se les conoce como 'dínodos'. Los electrones que inciden en este dínodo generan a su vez, gracias a su nivel energético, la emisión de un

número mayor de electrones secundarios; los cuales son dirigidos hacia el siguiente dínodo. El número de estos y su colocación varían con el modelo, según necesidades. Al final, en el ánodo real del dispositivo, se recoge la señal de salida.

**Detector de centelleo**: dispositivo que hace uso de un material ‘centelleador’ y de un dispositivo sensible a la luz, como el ‘fotomultiplicador’. El centelleador emitirá luz al paso de una radiación ionizante la cual será transformada en una emisión de electrones, por efecto fotoeléctrico, por el fotomultiplicador. En este fotomultiplicador esta emisión de electrones se hará exponencialmente más grande para transformar esta en una señal eléctrica medible.

### 2.3.2. Instrumentos

El Servicio cuenta con un contador de centelleo líquido para la detección radiación beta de baja energía y dos contadores de centelleo sólido (uno de sonda y otro de tipo pozo) para la detección de radiación de energías más altas (gamma). Asimismo, se dispone de una campana de flujo laminar para trabajar con sólidos pulverulentos o aerosoles radiactivos y de una vitrina para el manejo específico de yodo. El Servicio cuenta además con una serie de detectores de radiación apropiados para la vigilancia radiológica ambiental y el control de la contaminación de equipos y superficies de trabajo. (\*)

A continuación, se dará una breve descripción del equipamiento del servicio:

- **Contador de centelleo líquido para radiación beta (TRICARB 4810 LSC, PERKIN-ELMER):**

Este contador de centelleo es usado para realizar análisis de muestras que contienen emisores de partículas beta. Éstas deben estar disueltas en un líquido de centelleo.

- **Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma (COBRA II, PACKARD):**

Este contador de centelleo es usado para la medida de radiación gamma emitida por muestras sólidas o líquidas.

- **Contador de centelleo sólido de sonda (CAPTUSTM-500, CAMPITEC):**

Este contador de centelleo se utiliza para realizar medidas de radiación en la glándula tiroideas. El contador de centelleo posee un cristal de centelleo de NaI sobre un colimador de plomo. Este contador de centelleo sólido se encuentra en depósito en el Estabulario-Animalario.

- **Escáner con emisión láser (MOLECULAR IMAGER FX, BIO-RAD):**

Este equipo utiliza luz láser para realizar un escáner de placas PHOSPHOR que se impresionan en presencia de radiación. Cuenta con un accesorio capaz de borrar las placas impresionadas para su reutilización.

- **Campana de flujo laminar (CAPTAIR®, CRUMA)**

Este equipo se utiliza para crear una zona de trabajo en donde, gracias a un ventilador, se fuerza el paso del aire a través de un filtro y se crea una zona de trabajo libre de partículas. La zona de trabajo se localiza en la cara frontal del equipo, debiendo de permanecer limpia y estéril.

- **Monitor de radiación (900 Sonda: MC-10 tipo R, MINI INSTRUMENTS)**

Contador Geiger Muller analógico utilizado para el control de la contaminación de superficies en la IRAA..

- **Monitor de radiación (T-401, TRACERCO)**

Contador Geiger Muller digital utilizado para el control de la contaminación de superficies en la IRAA.

- **Centrífuga (Super T21, SORVALL)**

Centrífuga con capacidad de 3 L puede llegar hasta 21.000 rpm y a una fuerza de 49.555 g.

## Capítulo 3. Sistema de Gestión de la Calidad del SEGAJ



### 3.1. Generalidades

Con el fin de mejorar el servicio de apoyo científico-técnico que ofrece el SEGAI, la institución implementó un Sistema de Gestión de la Calidad. Este está basado en la norma internacional UNE-EN ISO 9001 (versión 2015 desde junio de 2017), cumpliendo los requisitos que se exigen en ella. Adicionalmente, el SEGAI también cumple con los requisitos del Modelo Europeo de Excelencia Empresarial +400 puntos (EFQM) y promueve la implantación y mantenimiento de ensayos acreditados de acuerdo con la norma internacional UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

El SGC en base a la norma UNE-EN ISO 9001 está certificado en los siguientes servicios: [19]

- Estabulario y Animalario.
- Laboratorio de Fonética.
- Servicio Integrado de Difracción de Rayos X.
- Servicio de Resonancia Magnética para Investigaciones Biomédicas.
- Servicio de Genómica.
- Servicio de Electrónica.
- Servicio de Mecánica.
- Servicio de Espectroscopía Infrarroja.
- Servicio de Apoyo a Criminalística Forense.
- Departamento de Calidad.

Estos son 11 de los 29 servicios que tiene actualmente el SEGAI, además de estar parcialmente implantado en los restantes.

Adicionalmente, el Laboratorio de Física Médica y Radiactividad Ambiental (FIMERALL) está acreditado según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 desde 2015, para la determinación de actividad alfa y beta total en aguas de consumo.

### 3.2. Información documentada del Sistema de Gestión de Calidad del SEGAI

En la última versión de la norma internacional UNE-EN ISO 9001 se introduce, entre otras cosas, el término “información documentada”. Este cambio es producido con el fin de que las organizaciones evidencien los requisitos de la norma de forma más flexible, dependiendo del tipo de documentos con los que trabaja y controla sus procesos. Las organizaciones, por tanto, pueden seguir empleando términos como “registro”, “documentación”, “procedimiento” e “instrucción técnica” mientras cumplan con los requisitos de la norma. [20]

El Sistema de Gestión de la Calidad del SEGAI queda definido en los siguientes documentos, incluyéndose en ellos los requisitos de la norma:

- Política de Calidad.
- Organigrama.
- Procedimientos Generales.
- Procedimientos Operativos.
- Instrucciones Técnicas.
- Registros y formatos asociados.

#### 3.2.1. Política de Calidad

El SEGAI, a pesar de haberse certificado de la versión de la norma UNE-EN ISO 9001 del año 2015 en junio de 2017, seguía manteniendo el documento “Manual de Calidad”. En esta versión de la norma este documento dejó de ser un requisito, pero las organizaciones pueden mantener este documento para reforzar la transición el cambio de una versión de la norma a la otra. En el Manual de Calidad se incluían la Política de Calidad y el Mapa de Procesos del SEGAI.

Sin embargo, el 17 de julio de 2018 el SEGAI aprobó el documento “Política de Calidad”, en donde se recogen diferentes requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015. Este documento define las intenciones y dirección estratégica que desea el SEGAI, estableciendo objetivos de calidad.

Estos son los principios fundamentales de calidad que rigen las diferentes actividades del SEGAI: [21]

- Cumplir con integridad y responsabilidad los requisitos legales aplicables, haciendo en todo momento lo correcto, para ganar y mantener la confianza de los usuarios.
- Satisfacer con objetividad los requisitos, las necesidades y las expectativas del usuario, evitando conflictos de interés.
- Asignar los recursos necesarios, humanos y materiales, para lograr la adecuada implantación y evolución del sistema de gestión de calidad del SEGAI, utilizando criterios de transparencia e igualdad.
- Implementar, mantener y mejorar continuamente el sistema de calidad teniendo en cuenta las mejores técnicas aplicables y disponibles, y utilizando las propias herramientas que el sistema de gestión de calidad pone a disposición de todos los miembros del SEGAI, de forma que este sea una herramienta útil y eficaz para nuestra gestión.
- Asegurar que todos los miembros del SEGAI estén familiarizados con los objetivos y la política de la organización a través de la preparación y formación continua del personal a todos los niveles.
- Conseguir la máxima calidad de nuestras prestaciones de servicio asegurando que se realizan según unas buenas prácticas profesionales, conforme a las especificaciones del cliente y bajo un riguroso control de calidad que garantice su fiabilidad.
- Salvaguardar la información confidencial referida a las consultas realizadas, a los resultados obtenidos en la prestación de servicio y a los informes emitidos, tanto a los usuarios internos como empresas o entidades externas.
- Garantizar la seguridad y la salud de las personas, la sostenibilidad y el respeto al medio ambiente.
- Impulsar de forma activa las relaciones con las empresas mediante la prestación de servicios y formación, así como en el desarrollo y transferencia de tecnología.

En estos principios fundamentales el SEGAI explica cuáles son sus objetivos y cómo pretende llevarlos a cabo.

Otro requisito de la norma es que la “Política de Calidad” debe ser comunicada al personal, a los clientes, proveedores y partes interesadas. El personal debe de tener colgado el documento en diferentes lugares pertenecientes a la organización, además de estar en su página web con una fácil localización de este.

### 3.2.2. Organigrama

El organigrama de la Figura 15 representa la estructura del personal que compone el SEGAI.

 <b>Servicio General de Apoyo a la Investigación</b> Universidad de La Laguna		<b>Comité de dirección del SEGAI</b>	
<b>Cargo</b>	<b>Nombre completo</b>	<b>Correo electrónico</b>	
Vicerrector de Investigación	Francisco Carmelo Almeida Rodríguez	viinve@ull.es	
Director del Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI)	José Luis Rodríguez Marrero	dirsegai@ull.es	
Director de Secretariado de Investigación	Francisco Javier del Castillo Vargas	fjvargas@ull.es	
Director de la Oficina de Transferencia de la oficina de Transferencia de los Resultados de Investigación (OTRI)	Serafín Corral Quintana	director.secretariado.otri@ull.es	
Asesor SEGAI	Gustavo Alberto Marrero Díaz	gmarrero@ull.es	
Asesor SEGAI	Julio Brito Santana	pracfmat@ull.es	
Representante de la división de análisis elemental y molecular	José Luis Rodríguez Marrero	jlrguez@ull.es	
Representante de la división de tecnologías biomédicas	Basilio Valladares Hernández	bvallada@ull.es	
Representante de la división de otros servicios de apoyo científico-técnicos	Josefa Dorta Luis	jdorta@ull.es	
Representante de los usuarios	Agustín Santana Talavera	asantana@ull.es	
<b>Administración del SEGAI</b>			
<b>Cargo</b>	<b>Nombre completo</b>	<b>Correo electrónico</b>	
Jefe de Negociado del Servicio General de Apoyo a la Investigación	Paula Adoración Torres Hernández	sopinve@ull.es	
Colaboradora del Negociado del Servicio General de Apoyo a la Investigación	Juan Ramón Díaz Figueroa	sopinve@ull.es	
Atención al usuario sobre incidencias Web	Ardiel García Rodríguez, José Marrero Castro	saissegai@ull.es	
<b>Departamento de calidad</b>			
<b>Cargo</b>	<b>Nombre completo</b>	<b>Correo electrónico</b>	
Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del SEGAI	Antonio Santos Delgado	calidad.segai@ull.es	

Figura 15. Organigrama de la estructura del SEGAI [22]

### 3.2.3. Procedimientos

El SEGAI recoge en estos documentos la forma de realizar determinadas acciones de forma específica, incluyendo las responsabilidades, el alcance, los objetivos y las definiciones para entender el contexto si fuera necesario.

Los procedimientos del SEGAI se clasifican en dos categorías, dependiendo de su alcance:

- **Procedimientos generales:** son aquellos cuyo alcance abarca toda la organización, incluyendo todos los servicios que ofrece. (Tabla 8)

**Tabla 8. Procedimientos generales del SEGAI**

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PG-01	Elaboración y control de la documentación y registros
PG-02	Gestión de compras
PG-03	Evaluación de proveedores externos
PG-04	Gestión del mantenimiento
PG-05	Gestión del personal
PG-06	Control de equipos de seguimiento y medición
PG-07	Prestación de servicios
PG-08	Análisis de la satisfacción del usuario y gestión de reclamaciones
PG-09	Gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas
PG-10	Auditorías internas
PG-11	Revisión del sistema por la dirección
PG-12	Definición y seguimiento de los objetivos de calidad
PG-13	Gestión de la comunicación

- **Procedimientos Operativos:** son aquellos cuyo alcance se limita al servicio correspondiente. (Tabla 9)

**Tabla 9. Procedimientos Operativos del SEGAI**

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PO-EA	Procedimiento Operativo del Estabulario-Animalario
PO-SG	Procedimiento Operativo del Servicio de Genómica
PO-SE	Procedimiento Operativo del Servicio de Electrónica
PO-SME	Procedimiento Operativo del Servicio de Microscopía Electrónica
PO-SM	Procedimiento Operativo del Servicio de Mecánica
PO-SEI	Procedimiento Operativo del Servicio de Espectroscopía Infrarroja
PO-SIDIX	Procedimiento Operativo del Servicio integrado de Difracción de Rayos X
PO-LF	Procedimiento Operativo del Laboratorio de Fonética
PO-SRMIB	Procedimiento Operativo del Servicio de Resonancia Magnética para investigaciones Biomédicas
PO-SACF	Procedimiento Operativo del Servicio de Apoyo a la Criminalística Forense

### 3.2.4. Instrucciones Técnicas

Estos documentos, los cuales son propios de cada servicio, describen al detalle cómo han de desarrollarse ciertas actividades. Deben de responder a todas las dudas que puedan surgir y no dejar nada sin determinar.

Entre la documentación elaborada de este TFG se encuentran dos Instrucciones Técnicas (Tabla 10) las cuales están camino de implantarse.

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
IT-IRAA-02	Manejo del Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma (COBRA II, Packard)
IT-IRAA-03	Manejo del Escáner con emisión láser Molecular Imager FX (BioRad).

Tabla 10. Instrucciones Técnicas desarrolladas en este TFG

### 3.2.5. Registros asociados

Los registros son, según la definición de la norma UNE-EN ISO 9001, documentos que presentan los resultados obtenidos o proporcionan evidencia de las actividades realizadas. Estos han de estar establecidos y se han de mantener para poder proporcionar evidencia de lo que ocurre en la organización, además de ser la fuente más fiable sobre cuán eficaz está siendo el sistema de gestión de la calidad. [23]

Este tipo de documento debe permanecer legible, fácilmente recuperable e identificable con el proceso o producto al que tienen relación. El formato de estos está definido en un procedimiento o instrucción técnica correspondiente.

En el SEGAI los registros se archivan en el lugar adecuado para su uso y disponibilidad, estando normalmente en la dependencia del SEGAI correspondiente. Los registros son de naturalezas diferentes, por lo que no todos deben estar archivados la misma cantidad de tiempo:

- **Tiempo ilimitado** para todos aquellos registros relacionados con autorizaciones administrativas, licencias de actividades y relacionados.
- **Cinco años** para los registros de carácter legal o requerido por la legislación, salvo que en la legislación aplicable se establezca otro periodo superior.

- **Tres años** para el resto de los registros del SGC, excepto cuando se establezca otra condición de forma contractual con el usuario o parte interesada.

### 3.3. Estructura de los documentos del SGC del SEGAI

Los diferentes documentos que componen el SGC del SEGAI han de tener la misma estructura, la cual está desarrollada en el Procedimiento “PG-01 Elaboración y control de documentos y registros”. Esto incluye las instrucciones técnicas, los procedimientos generales y operativos; teniendo como excepción la “Política de Calidad”, cuya estructura es diferente debido a su naturaleza.

Así debe de ser la estructura de los documentos mencionados:

- **Encabezado:** Fija la posición en la que debe colocarse el logo del SEGAI; además de establecer los siguientes elementos obligatorios:
  - Título del documento
  - Tipo de documento (Instrucción Técnica, Procedimiento General o Procedimiento Operativo)
  - Código
  - Número de revisión
  - Número de página y páginas totales
- **Pie de página:** Fija la posición en la que deben colocarse los sellos de calidad y obliga a incluir la dirección administrativa del SEGAI en la portada y en las páginas interiores la dirección web del SEGAI.
- **Portada:** En este apartado se han de desarrollar las modificaciones realizadas a la versión anterior si corresponde y debe estar presente un control de distribución de las copias controladas. También se ha de incluir:
  - Título del procedimiento
  - Firma del responsable de la elaboración del documento
  - Firma del responsable de la revisión del documento
  - Firma del responsable de la aprobación del documento

- **Páginas interiores:** apartado del documento donde se desarrolla el contenido específico de este, estructurado de la siguiente manera:

-**Objeto:** Descripción de los objetivos que motivan la redacción y aplicación del documento.

-**Alcance:** Definición del campo o área de aplicación, además de las medidas de aplicación del documento.

-**Responsabilidades:** Definición de las responsabilidades para cada actividad descrita en el documento.

-**Definiciones:** Se describen los términos, conceptos y expresiones que se deseen normalizar, o que puedan resultar ambiguos e interpretación subjetiva.

-**Desarrollo:** Descripción operativa de las actividades y procesos necesarios para cumplir con los objetivos del procedimiento.

-**Registros:** En este apartado se muestra una tabla con los formatos que serán utilizados como registros relacionados con las actividades descritas en el documento: su código, nombre de registro, responsable de su elaboración, responsable de revisarlo, responsable de aprobarlo y archivarlo, el soporte y el periodo del archivo.

-**Anexos:** En este apartado independiente se incluyen los anexos correspondientes con paginación independiente, flujograma y formatos de los registros.

### 3.4. Codificación y revisiones

En este apartado se muestran las diferentes formas de codificar un documento, dependiendo de su naturaleza (Tabla 11). La codificación cae bajo la responsabilidad de los responsables de realizar el documento en cuestión. Cuando sea necesario, se deberá de solicitar la codificación al Responsable de Calidad.

**Tabla 11. Codificación de los documentos del SGC del SEGAI**

DOCUMENTO	CÓDIGO	SIGNIFICADO DEL CÓDIGO
Política de Calidad	PC	
Procedimiento General	PG-YY	YY: número de dos dígitos que identifican el documento emitido de sus análogos



DOCUMENTO	CÓDIGO	SIGNIFICADO DEL CÓDIGO
Procedimiento Operativo	PO-XX	XX: código que identifica el Servicio que emite el documento
Instrucción Técnica	IT-XX-YY	XX: código que identifica al Servicio que emite el documento YY: número de dos dígitos que identifican el documento emitido de sus análogos
Registros	R.YY/COD	YY: número correlativo del formato definido en el procedimiento o instrucción técnica COD: código del procedimiento o instrucción técnica donde se elabora por primera vez el formato
Documentación externa de un servicio	DE.XX-YY-ZZ	XX: código en letras mayúsculas que identifican el servicio que emite el documento YY: número de dos dígitos que identifican el documento emitido de sus análogos ZZ: grupo de dos dígitos que indican el número identificativo del documento emitido entre sus diferentes versiones

Los responsables de elaborar, revisar y/o aprobar los diferentes documentos vienen definidos en el documento “PG-01 Elaboración y control de documentos y registros” como se muestra a continuación (Tabla 12).

**Tabla 12. Responsables de la documentación del SGC**

	POLÍTICA DE CALIDAD	PROCEDIMIENTOS	INSTRUCCIONES TÉCNICAS
<b>ELABORACIÓN</b>	Responsable de Calidad	Responsable de Calidad Responsable del Servicio	Responsable del Servicio
<b>REVISIÓN</b>	Responsable de Calidad Director	Responsable del Servicio Responsable de Calidad Director	Responsable del Servicio Responsable de Calidad
<b>APROBACIÓN</b>	Director	Director	Director

Cualquier miembro perteneciente al SEGAI puede solicitar modificaciones al Responsable de Calidad cuando, bajo su criterio, detecte la necesidad de revisar o modificar un documento.

## Capítulo 4. Documentación elaborada

En este capítulo se muestra la documentación elaborada para incluir las actividades desarrolladas en la Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA) dentro del alcance de la certificación UNE-EN ISO 9001 del sistema de gestión de calidad del SEGAI.

Debido a la naturaleza de estos documentos, estos han de presentar una estructura y codificación diferentes al resto de la Memoria.

Los documentos elaborados son los siguientes:

- Instrucción Técnica “MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLEO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)”.
- Instrucción Técnica “MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LASER MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)”

**MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)**

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página **1** de **16**

# MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLEO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

ELABORADO/ REVISADO	REVISADO	APROBADO
FECHA:	FECHA:	FECHA:
Firma:	Firma:	Firma:
TÉCNICO DEL SERVICIO	RESPONSABLE DE CALIDAD	DIRECTOR
Nombre: Elisabet Segredo Morales	Nombre: Alicia Torres Gil	Nombre: José Luis Rodríguez Marrero

<b>MODIFICACIONES A LA EDICIÓN ANTERIOR</b>

<b>CONTROL DE DISTRIBUCIÓN</b>
Destinatario:
Nº de copia controlada:



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 2 de 16

### 1. OBJETO

Desarrollar y establecer las pautas para la utilización del 'Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma (COBRA II, PACKARD)', en el análisis de muestras, incluyendo las pautas para su correcta calibración y mantenimiento

### 2. ALCANCE

Este procedimiento debe realizarse cuando se reciban muestras para la medida de la radiación gamma con el Contador de centelleo (COBRA II, PACKARD).

### 3. RESPONSABILIDADES

La utilización del 'Contador de centelleo para radiación gamma (COBRA II, PACKARD)' está reservado exclusivamente al personal del Servicio y a aquellos usuarios que estén cualificados y cuya cualificación esté recogida en el "Registro de cualificación" (R.03/PG-05).

El seguimiento e implantación de esta instrucción técnica será responsabilidad del Responsable científico y del Técnico.

#### RESPONSABLE CIENTÍFICO DEL SERVICIO

Supervisará y comprobará la correcta preparación y medida realizada por el técnico del Servicio.

#### TÉCNICO DEL SERVICIO

- Recibir, custodiar y mantener en las condiciones adecuadas las muestras de los usuarios que han sido depositadas en el Servicio.



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 3 de 16

- Preparar y analizar las muestras en el Contador de centelleo para radiación gamma (COBRA II, PACKARD).
- Conocer el correcto funcionamiento del equipo.
- Conocer y utilizar correctamente el software del equipo para el tratamiento de los resultados obtenidos.
- Limpiar del material de laboratorio.
- Realizar las tareas de mantenimiento necesarias para el buen funcionamiento del equipo descritas en el Registro “Plan de mantenimiento preventivo” (R.02/PG-04).
- Mantener al menos la cantidad mínima requerida de material en el laboratorio para efectuar los análisis y actualizado el inventario de productos radiactivos almacenados.
- Solicitar la compra de materiales cuando sea necesario siguiendo el Procedimiento General “Gestión de compras” (PG-02).
- Realizar las tareas de calibración del equipo cuando sea necesario y llevar a cabo la verificación del equipo periódicamente y anotarlos en el registro, “Historial de equipo” (R.03/PG-06).
- Cumplir con las normas de seguridad establecidas en el Servicio.
- Utilizar los equipos de protección de seguridad necesarios.
- Vigilar el equipo durante la realización de este procedimiento. No dejar descuidado el equipo o al menos sin las medidas de seguridad adecuadas.
- Impedir que otras personas manipulen y realicen ensayos con el equipo.
- Informar al ‘Responsable del Servicio’ de cualquier incidencia con relación al desarrollo de sus actividades.
- Garantizar la confidencialidad de los datos y resultados que se obtengan durante los estudios realizados en el Servicio.
- Formar a los usuarios para que puedan cualificarse en el uso del equipo.



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 4 de 16

### 4. DEFINICIONES

**Centelleador:** material que presenta luminiscencia (emiten luz) cuando incide sobre él radiación ionizante.

**Fotomultiplicador:** detector óptico de vacío que hace uso del efecto de emisión secundaria de electrones, gracias al cual una pequeña emisión de electrones se llega a convertir en una corriente eléctrica que se puede medir.

**Detector de centelleo:** equipo de medida de radiación ionizante que utiliza un centelleador que emite luz cuando la radiación incide sobre él y un fotomultiplicador que multiplica la señal recibida y la transforma en una señal de mayor intensidad por efecto fotoeléctrico. De esta manera la señal se transforma en una señal eléctrica medible.

**Rayos gamma:** radiación electromagnética (fotones) sin masa que se genera, normalmente, por elementos radiactivos que la emiten para adquirir una configuración estable. Tienen un alto poder de penetración debido a la alta energía que poseen.

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica.

### 6. DESARROLLO

El mecanismo de funcionamiento de un detector de centelleo se basa en la unión de un fotomultiplicador y un centelleador. Este último presenta luminiscencia cuando es expuesto a una radiación ionizante, y esta luz (fotones) se transforma en electrones a la entrada del fotomultiplicador (gracias al efecto fotoeléctrico), donde está posicionado un fotocátodo. La señal se amplía en el fotomultiplicador para que sea medible, para lo cual los electrones son acelerados con la ayuda de un campo eléctrico hacia un ánodo (conocidos con el nombre de 'dínodos' en un fotomultiplicador) y generan, gracias a su alto nivel energético, la emisión de un número mayor

## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 5 de 16

de electrones secundarios. Estos a su vez son nuevamente dirigidos a otro dínodo y así sucesivamente (Figura 1). Existen tantos dínodos en el fotomultiplicador como sean necesarios para que la señal pueda ser detectada. Finalmente, a la salida del fotomultiplicador se sitúa un ánodo que recoge la señal de salida. En la *Figura 2* se detallan las partes de un detector de centelleo

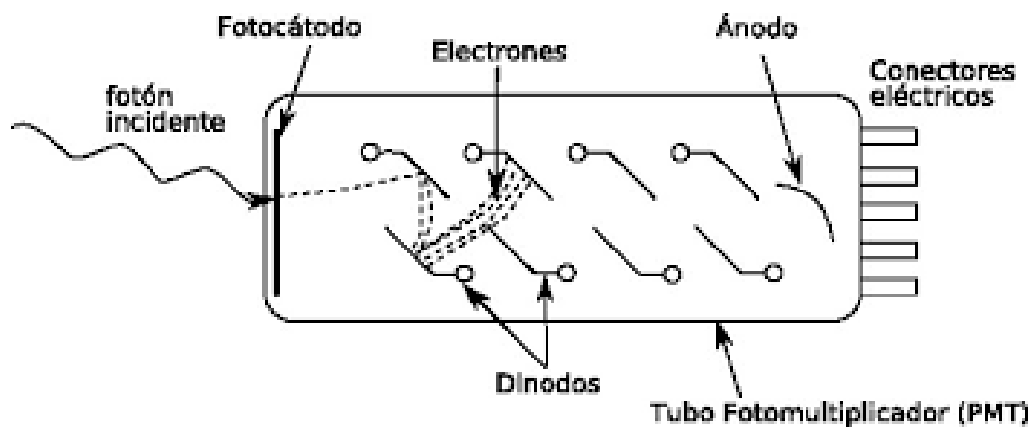


Figura 1. Esquema de un tubo fotomultiplicador

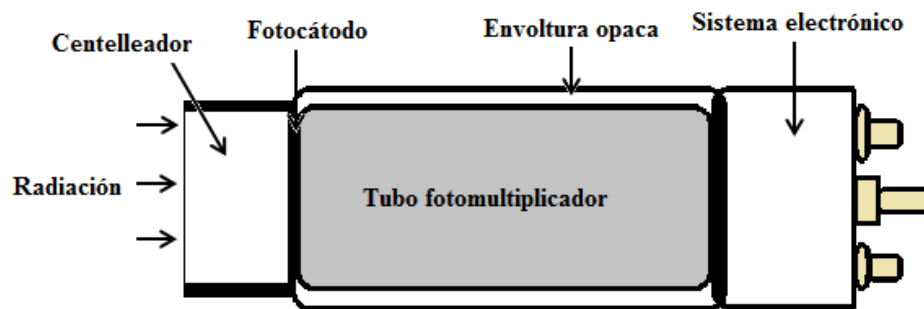


Figura 2. Esquema de un detector de centelleo

### 6.1. EQUIPOS Y MATERIALES

Todo el material y equipo utilizado se encuentran descritos en el manual del equipo situado en el armario del servicio: "Cobra II, *Auto-gamma Counting Systems, Reference Manual* (DE-IRAA-02).



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 6 de 16

Además, el material y accesorios necesarios para realizar el procedimiento de análisis estarán inventariados y actualizados en el apartado “Accesorios” incluido en el registro “Ficha técnica del equipo” (R.02/PG-06).

En las siguientes figuras (Figura 3 y Figura 4) se muestran los instrumentos necesarios para la realización de un análisis.

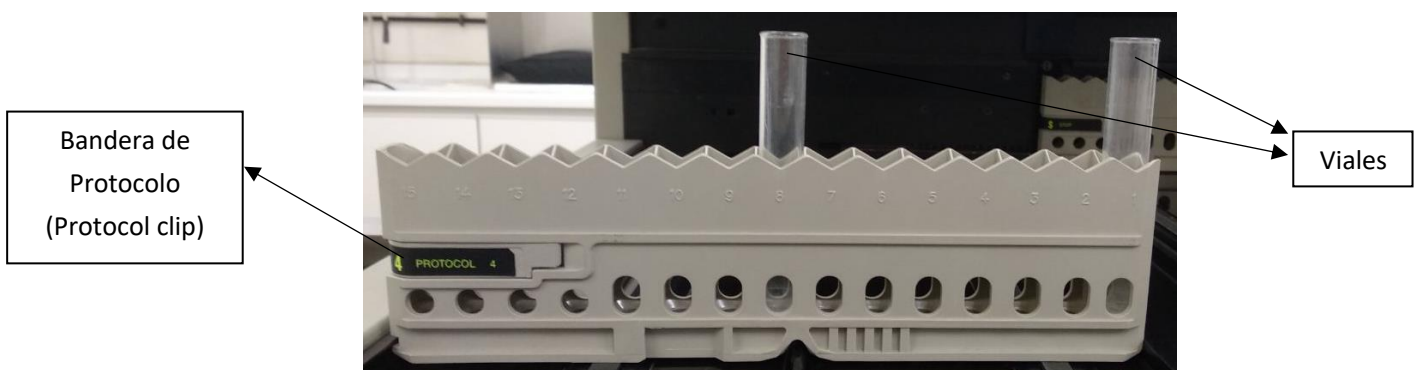


Figura 3. Casete de muestras

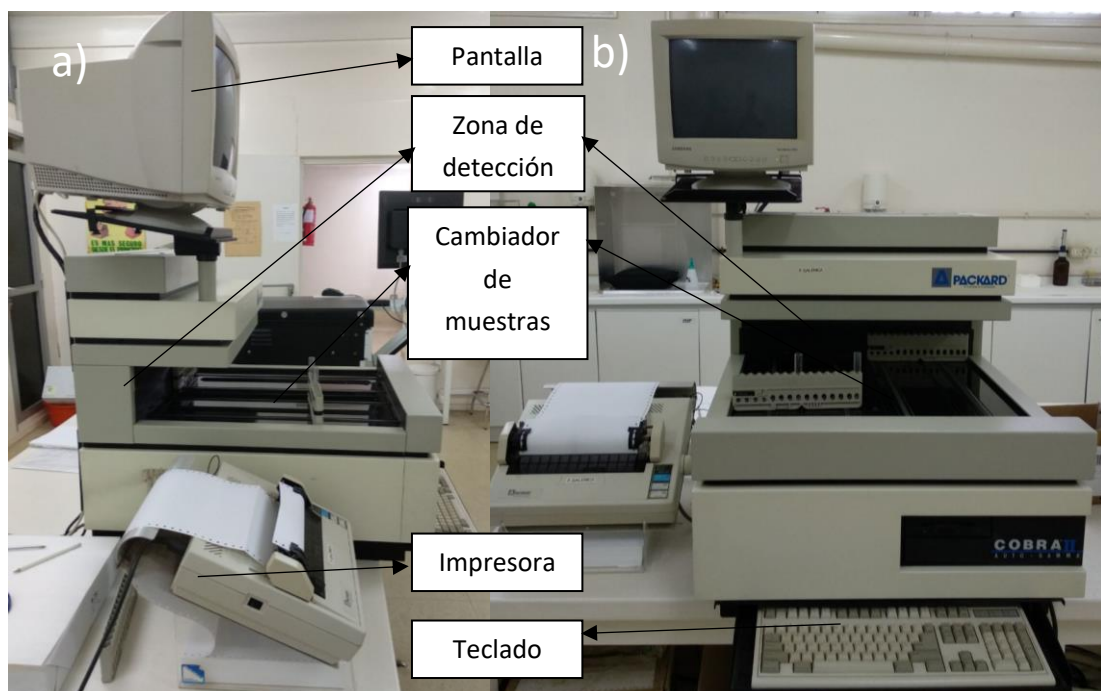


Figura 4. Instrumentación usada en el manejo del centelleador, con vista lateral (a) y frontal (b).



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 7 de 16

### 6.1.1. Descripción del equipo

A continuación, se pueden observar las descripciones de los diferentes equipos y partes del equipo necesarios para su uso:

Detector: El detector que posee el dispositivo está formado por un cristal de talio activado y yoduro de sodio, que está ópticamente acoplado a un fotomultiplicador (PMT). El detector tiene un tamaño de 7,62 cm (3 pulgadas).

Carcasa: Un mínimo de 7,62 cm de blindaje de plomo rodean al detector.

Cambiador de muestras: dispositivo formado por correas de tela, que mueven los casetes de muestras hasta el detector.

Casetes: porta-viales donde se colocarán los viales que contendrán las muestras y al que se acopla la bandera de protocolo de medida correspondiente.

El casete puede contener hasta 15 viales.

Viales: Tubos cilíndricos, preferiblemente de plástico, en el que se introducen las muestras en sus recipientes contenedores.

A continuación, se presentan diversas especificaciones de equipo:

#### a) DIMENSIONES FÍSICAS:

• Tabla 1: Dimensiones físicas del equipo

Altura (m)	0,71
Anchura (m)	0,69
Profundidad (m)	0,81
Masa (kg)	226



MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO  
PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 8 de 16

b) REQUERIMIENTOS AMBIENTALES:

- Tabla 2: Requerimientos ambientales

Temperatura ambiente de funcionamiento	15 ° C a 35 ° C
Humedad relativa de funcionamiento	30% a 85% (sin condensación, sistema para uso en interiores solamente)

**Nota:** El instrumento ha de estar situado a una distancia prudencial de todas las fuentes posibles de radiación (equipos de rayos-x, cámaras de almacenamiento radiactivas, etc.).

c) RANGO DE ENERGÍA:

El equipo permite la medida en diferentes rangos de energía para adecuarlo a los isótopos que contengan las muestras. En la *Tabla 3* se representan las regiones preestablecidas para los siguientes núclidos:

Tabla 3: Rangos de energía preestablecidos

Compuesto	Rango de energía(keV)
Yodo-125 ( $I^{125}$ )	15-75
Cobalto-57 ( $Co^{57}$ )	75-165
Cromo-51 ( $Cr^{51}$ )	240-400

Por otro lado, se pueden usar las *regiones manuales*, las cuales pueden oscilar entre [15-2000] keV para el modelo de la instalación.

d) EFICIENCIA:

La eficiencia fue determinada usando tubos plásticos de 12x75mm y en la región predeterminada para el  $^{125}I$  predeterminada, dando un



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 9 de 16

resultado de >74%. La utilización de tubos de vidrio para albergar las muestras o como viales, podría reducir la eficiencia de contaje del equipo.

### 6.1.2. Equipos auxiliares

- Pantalla y teclado.
- Impresora.

## 6.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

Las muestras a tratar en este equipo contienen isótopos radiactivos emisores de radiación gamma tanto en estado sólido como líquido.

## 6.3 PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El equipo no requiere preparación alguna de las muestras más allá de introducirlas en los viales correspondientes.

## 6.4 CALIBRACIÓN DEL EQUIPO

1. La calibración del equipo se llevará a cabo cuando los usuarios detecten desviaciones en la medida. Ésta se realizará siguiendo los siguientes pasos: Encender el equipo. Previamente, verificar que el equipo esté conectado correctamente a la pantalla y que está funcionando correctamente. Verificar también que la impresora esté conectada y encendida si se quiere obtener un informe de la calibración realizada.
2. Asegurarse de que en la pantalla del equipo debe aparecer la siguiente página (Figura 5).



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página **10** de **16**

Status Page    COUNTING PROTOCOL 5

Protocol #: 5					Protocol Name: T3 RIA						
S#	Type	Time	CPM A	CPM B	S#	Type	Time	CPM A	CPM B		
1	TOTAL	1.00	19115	0	11	STD	2	1.00	13384	0	
2	TOTAL	1.00	18856	0							
3	TOTAL	1.00	20611	0	13	STD	3	1.00	9685	0	
					14	STD	3	1.00	11230	0	
5	BLANK	1.00	708	0	15	STD	4	1.00	7965	0	
6	BLANK	1.00	639	0							
7	BLANK	1.00	629	0	17	STD	5	1.00	4581	0	
					18	STD	5	1.00	5550	0	
9	STD	1	1.00	15887	0	19	STD	6	1.00	3658	0
10	STD	1	1.00	15787	0						

Use Functions Keys To Select A Menu

F1-Directory      F2-SC Commands      F3-User Prog.      F4-SpectraView      F5-Decay  
 F6-Normalization      F7-Customs      F8-IPA      F9-Utilities      F10-etc

Figura 5. Visualización de la 'Status screen'

3. Seleccionar el comando IPA (Instrument Performance Assessment) presionando la tecla F8, teniendo que visualizar ahora la 'Calibration Screen' como en la *Figura 6*.

Detector Calibration    IDLE

Chi Square?	<b>Yes</b>															
		15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
Cassette:		■													■	■
		Background (Blank Tube) <span style="float: right;">_____</span>														
		I125 (Efficiency) <span style="float: right;">_____</span>														
		Calibration Standard/Chi Square I129 <span style="float: right;">_____</span>														
NOTE: Missing tubes in key positions cause function not to be performed.																
Please Select Chi square By Pressing A Function Key.																
F1-Status Page      F2-SC Commands      F3-No      F4-Yes																

Figura 6. Visualización de la 'Calibration screen'

## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 11 de 16

4. Responder la pregunta de “Chi-Square?” (prueba de los mínimos cuadrados sobre la reproducibilidad de contaje) en la ‘Calibration screen’.
5. Colocar las muestras de calibración en el casete como indica la *Figura 6*.
6. Colocar el identificador de protocolo CALIBRATION en el casete (*Figura 7*) y colocar el casete en el equipo.
7. Presionar la tecla funcional **COUNT** para empezar el procedimiento.

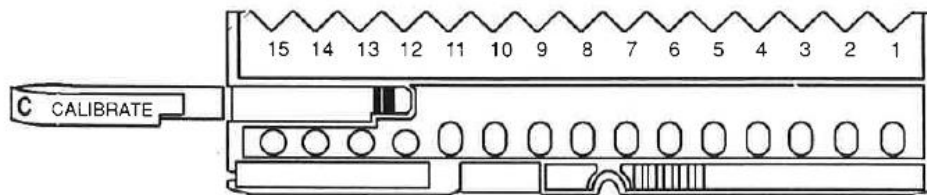


Figura 7. Casete con el clip CALIBRATE

Tal y como muestra la *Figura 6*, los patrones utilizados para la calibración son, un patrón de  $^{129}\text{I}$  (o  $^{137}\text{Cs}$ ) y uno de  $^{125}\text{I}$ .

- El  $^{129}\text{I}$  (o  $^{137}\text{Cs}$ ) es usado para calibrar el detector y determinar su resolución. Este patrón de calibrado ha de generar un valor mínimo de 40,000 CPM.
- El  $^{125}\text{I}$  es usado para medir de eficiencia de contaje. Este patrón de calibrado ha de generar un valor mínimo de 10,000 CPM.
- El tubo vacío (blanco) es usado para recolectar datos del fondo del detector en la región de contaje de [15-2000]keV. El contaje de la radiación de este tubo es utilizado también para determinar una posible contaminación del detector.



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 12 de 16

### Interpretación del informe de calibración/IPA:

Para los anteriores mencionados parámetros que se miden durante el procedimiento de calibración existen unos rangos condicionantes. Si algún parámetro falla en cumplir los requisitos de estos rangos se indicará con un asterisco (\*), indicando cual es el parámetro que ha fallado. En el manual del equipo (DE-IRAA-02) se detallan los fallos/errores más comunes del proceso de calibración, indicando la acción a realizar en cada caso.

### 6.5 REALIZACIÓN DE LA MEDIDA.

Una vez colocadas las muestras en el casete, se coloca en el mismo la bandera asociada al protocolo que se va a seguir para realizar la medida. En caso de duda, consultar al personal de la IRAA el número de la bandera a utilizar.

A continuación se muestran las pautas de cómo se puede **‘iniciar o parar la medida:**

A) Para iniciar el conteo de la muestra:

- Presione la tecla funcional **COUNT**: El instrumento moverá el casete hasta que lea el ‘Identificador de Protocolo’ asociado. La lectura de este establece el protocolo de medida asociado y las condiciones de los algoritmos de contaje y reducción de datos. Dichas condiciones de lectura se usarán en todas las muestras hasta que otro identificador de protocolo sea detectado. Cuando el equipo detecta la bandera de protocolo realiza la medida de acuerdo con las especificaciones almacenadas para dicho protocolo de todas las muestras contenidas en casetes sin banderas que vayan a continuación. Los resultados de las medidas se imprimen cuando el equipo termina de contar la muestra. Para evitar que el equipo vuelva a contar las muestras, se coloca un casete con el identificador STOP tras los casetes de las muestras.

B) Para detener/pausar el contaje de muestras:



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 13 de 16

- Presione la tecla funcional **STOP**: El instrumento suspenderá toda acción, incluido el movimiento del cambiador de muestras y el contaje. Cuando se ha parado el contaje se puede acceder a varias áreas del software del sistema que son inaccesibles cuando las muestras están siendo medidas. Para reanudar el contaje se pulsará de nuevo **COUNT**, y se reanudará el último protocolo detectado
- C) Para finalizar un protocolo (detener el contaje cuando no se han terminado de medir todas las muestras de un casete e imprimir resultados):
- Presione la tecla funcional **END PROTOCOL**: El instrumento detendrá el contaje de muestras.

El resto de las teclas funcionales, adicionales para el control del contaje, son descritas en el 'Reference Manual, Chapter 3'.

### 6.6. INFORME FINAL

El informe de resultados que genera el contador contiene los siguientes campos más relevantes (*Figura 8*)

- **Count time** (minutos): tiempo tomado para realizar el análisis.
- **Assay Tipe**: unidades de medida de los resultados, normalmente cuentas por minuto, (CPM)
- **Background Substract**: tipo de método usado para la eliminación de ruido de fondo en el análisis.
- **Nuclide**: indica el rango de energía en el que se ha realizado la medida.

Finalmente, en la parte inferior del informe impreso, se detallan los resultados del análisis de cada vial; siendo la primera columna **S#** el número del vial correspondiente. La columna **A:%ERR** indica el porcentaje de error y, por último, la columna **CPM** indica los cuentas por minuto detectadas en el tiempo de contaje (Count time).





## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 14 de 16

```
16 Jul 99 08:49 Packard Instrument Company
Protocol #: 4 99mTc

Count Time(minutes): 0.50
Assay Type: CPM
Background Subtract : Manual
Outlier: 5.0 FLAG
Screening: OFF

Window A
Nuclide: MAN 85 - 165 keV
Bkg: 0.00
Sigma: 0.00
LCR: 0
Half Life(hours): 0.00
Multiplier: 1.0000
%CV Flag Limit: 0.00

S# A:CPM A:%ERR B:CPM B:%ERR A:ERROR CCPM RESULT PAT/ID
1 48.0 20.4 0.0 48.000 SAMPLE 1
6 MISSING TUBE(S)
8 48.0 20.4 0.0 48.000 SAMPLE 8
```

Figura 8. Informe de resultados del Contador de centelleo sólido para radiación gamma.

### 6.7. NORMATIVA

- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Instrucción IS-26, de 16 de junio de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre requisitos básicos de seguridad nuclear aplicables a las instalaciones nucleares.



**MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO  
PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)**

**INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 15 de 16**

**7. REGISTROS / ANEXOS**

Registro/ Anexo	Código	Responsable del archivo	Soporte	Tiempo de conservación
Protocolo de uso del contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma (COBRA II, PACKARD).	Anexo 1	Personal del servicio	Papel/ Digital	3 años



## MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA Anexo I/IT-IRAA-02 Rev.:01 Página 16 de 16

### ANEXO 1: PROTOCOLO DE USO DEL CONTADOR DE CENTELLEO SÓLIDO DE TIPO POZO PARA RADIACIÓN GAMMA (COBRA II, PACKARD)

Cuestiones previas
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Usar guantes, bata abrochada y enmangada en todo momento.</li><li>✓ Intentar, en la manera de lo posible, trabajar tras alguno de los escudos protectores que existen en la instalación.</li><li>✓ Revisar que tanto el equipo como la impresora estén correctamente encendidos y conectados.</li><li>✓ Comprobar que la muestra se coloca correctamente en el vial tomando las adecuadas precauciones en el caso de ser muestras líquidas para evitar salpicadoras y que los viales están correctamente colocados en el casete y en el orden requerido para la medida.</li><li>✓ Comprobar que la bandera de protocolo ('Protocol Clip') a usar es la correcta y que está posicionada en el casete deseado para su lectura.</li><li>✓ <b>En caso de producirse cualquier incidente deberá ponerse en contacto con el personal del Servicio.</b></li></ul>
Protocolo de medida
Deben seguirse los pasos descritos en el apartado: 6.6 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS
Tratamiento de datos
El equipo sólo permite obtener los resultados en pantalla e impresos. En caso de que la medida se realice por el personal del Servicio, debe guardarse copia digital del informe de resultados obtenidos.
Apagar equipo
Al finalizar el análisis debe efectuarse el apagado de la pantalla del ordenador. Es preferible que el equipo se mantenga encendido.

**Nota:** se realizará una copia del "Protocolo de uso del Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma (COBRA II, PACKARD)" y se colocará al lado del equipo para su consulta.

**MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER  
FX (BIORAD)**

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 1 de 22

# **MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)**

ELABORADO/ REVISADO	REVISADO	APROBADO
FECHA:	FECHA:	FECHA:
Firma:	Firma:	Firma:
TÉCNICO DEL SERVICIO	RESPONSABLE DE CALIDAD	DIRECTOR
Nombre: Elisabet Segredo Morales	Nombre: Alicia Torres Gil	Nombre: José Luis Rodríguez Marrero

## **MODIFICACIONES A LA EDICIÓN ANTERIOR**

--

## **CONTROL DE DISTRIBUCIÓN**

Destinatario:
N.º de copia controlada:



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 2 de 22

### 1. OBJETO

Desarrollar y establecer las pautas para la utilización del escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD) en el análisis de muestras.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento debe llevarse a cabo cuando se requiera la utilización del escáner con emisión láser Molecular Imager FX (BIORAD).

### 3. RESPONSABILIDADES

La utilización del escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD) está reservado exclusivamente al personal del Servicio y a aquellos usuarios que estén cualificados y que cuya cualificación esté recogida en el "Registro de cualificación" (R.03/PG-05).

El seguimiento e implantación de esta instrucción técnica será responsabilidad del Responsable científico y del Técnico del Servicio:

#### RESPONSABLE CIENTÍFICO DEL SERVICIO

Supervisar y comprobar la correcta preparación y medida realizada por el Técnico del Servicio.

#### TÉCNICO DEL SERVICIO

- Recibir, custodiar y mantener en las condiciones adecuadas las muestras de los usuarios que han sido depositadas en el Servicio.
- Preparar y analizar las muestras en el equipo Molecular Imager FX, cuando el usuario lo requiera.



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 3 de 22

- Conocer el correcto funcionamiento del equipo en la realización de ensayos por Molecular Imager FX.
- Conocer y utilizar correctamente el software del equipo para el tratamiento de los resultados obtenidos.
- Limpiar del material de laboratorio.
- Realizar las tareas de mantenimiento necesarias para el buen funcionamiento del equipo descritas en el Registro "Plan de mantenimiento preventivo" (R.02/PG-04).
- Mantener al menos la cantidad mínima requerida de material en el laboratorio para efectuar los análisis y actualizado el inventario de productos radiactivos almacenados.
- Solicitar la compra de materiales cuando sea necesario siguiendo el Procedimiento General "Gestión de compras" (PG-02).
- Realizar las tareas de calibración del equipo cuando sea necesario y llevar a cabo la verificación del equipo periódicamente y anotarlos en el registro, "Historial de equipo" (R.03/PG-06).
- Cumplir con las normas de seguridad establecidas en el Servicio.
- Utilizar los equipos de protección de seguridad necesarios.
- Vigilar el equipo durante la realización de este procedimiento. No dejar descuidado el equipo o al menos sin las medidas de seguridad adecuadas.
- Impedir que otras personas manipulen y realicen ensayos con el equipo.
- Informar al 'Responsable del Servicio' de cualquier incidencia con relación al desarrollo de sus actividades.
- Garantizar la confidencialidad de los datos y resultados que se obtengan durante los estudios realizados en el Servicio.
- Formar a los usuarios para que puedan cualificarse en el uso del equipo.



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 4 de 22

### 4. DEFINICIONES

Radiación beta: tipo de radiación que se produce cuando un átomo con un núcleo inestable emite una partícula beta ( $\beta$ ), que puede ser un electrón, partícula  $\beta^-$  o un positrón, partícula  $\beta^+$ , para conseguir un número de protones y neutrones en su núcleo que hagan de él un núcleo estable.

Fotomultiplicador: detector óptico de vacío que hace uso del efecto de emisión secundaria de electrones, gracias al cual una pequeña emisión de electrones se llega a convertir en una corriente eléctrica que se puede medir.

### 5. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica.

### 6. DESARROLLO

El fenómeno que permite la medida de la radiación en este equipo es el que descubrió Henri Becquerel cuando comprobó el efecto producido en placas fotográficas cuando se ponían en contacto con sales de uranio en ausencia de luz.

Los accesorios de los que dispone el escáner láser Molecular Imager FX, permiten poner en contacto placas fotográficas con radiación, para, mediante el escáner.

La pantalla sensible, láminas fotográficas Phosphor, adquiere una imagen latente de la muestra radiactiva al mantenerse en contacto durante un cierto tiempo (tiempo de exposición), gracias a su capacidad de almacenar la energía de la radiación incidente en forma de electrones que pasan a un nivel excitado de la red cristalina. Posteriormente se obtiene la imagen digital mediante un barrido con láser del equipo Molecular Imager FX. El láser del equipo provoca la desexcitación de los electrones que han quedado excitados en la placa, emitiendo una señal luminosa que es transformada por el tubo fotomultiplicador en señal eléctrica y cuantificada. Antes de cada



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 5 de 22

uso, las láminas Phosphor deben ser sometidas a un proceso de borrado de la señal residual mediante el accesorio Screen-Eraser-K del equipo.

### 6.1. EQUIPOS Y MATERIALES

Todo el material y equipo utilizado se encuentran descritos en el manual del equipo situado en el armario del servicio: *Molecular Imager FX, Hardware Instruction Manual* (DE-IRAA-03)

Además, el material y accesorios necesarios para realizar el procedimiento de análisis estarán inventariados y actualizados en el apartado llamado "Accesorios" incluido en el registro "Ficha técnica del equipo" (R.02/PG-06).

#### 6.1.1. Descripción del equipo

Para el correcto funcionamiento del equipo son necesarios los accesorios que se mencionan a continuación:

**Imaging Screen-K:** Láminas PHOSPHOR-K compuestas de una matriz bariumbromobromoide dopada con europium (BAFBr:Eu) que, cuando son expuestas a la radiación beta, fuerzan a la sustancia Phosphor a pasar a un estado estable de alta energía formándose una imagen latente (Figura 1).

**Screen-Guard Film:** Película protectora que se coloca entre la muestra y la Imaging Screen-K para evitar que se contamine la Imaging Screen-K con la muestra radioactiva. Esta tiene una atenuación de la radiación beta muy baja.

**Exposure Cassette-K:** Lugar donde se coloca la muestra, la Imaging Screen-K y la película protectora Screen-Guard Film, asegurando la exposición para generar una imagen de alta calidad (Figura 2).

**Escáner MOLECULAR IMAGER FX PRO-PLUS:** Equipo principal, donde se colocará la Imaging Screen-K con la imagen latente y se escaneará





## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 6 de 22

con luz láser, utiliza un láser de 532 nm (Figura 3).

**Screen Eraser-K:**

Equipo encargado de eliminar la imagen residual de la Imaging Screen-K para su siguiente uso (Figura 3).



Figura 1. Imagen del Imaging Screen-K y la Screen-Guard Film



Figura 2. Imagen del Exposure Cassette-K



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 7 de 22

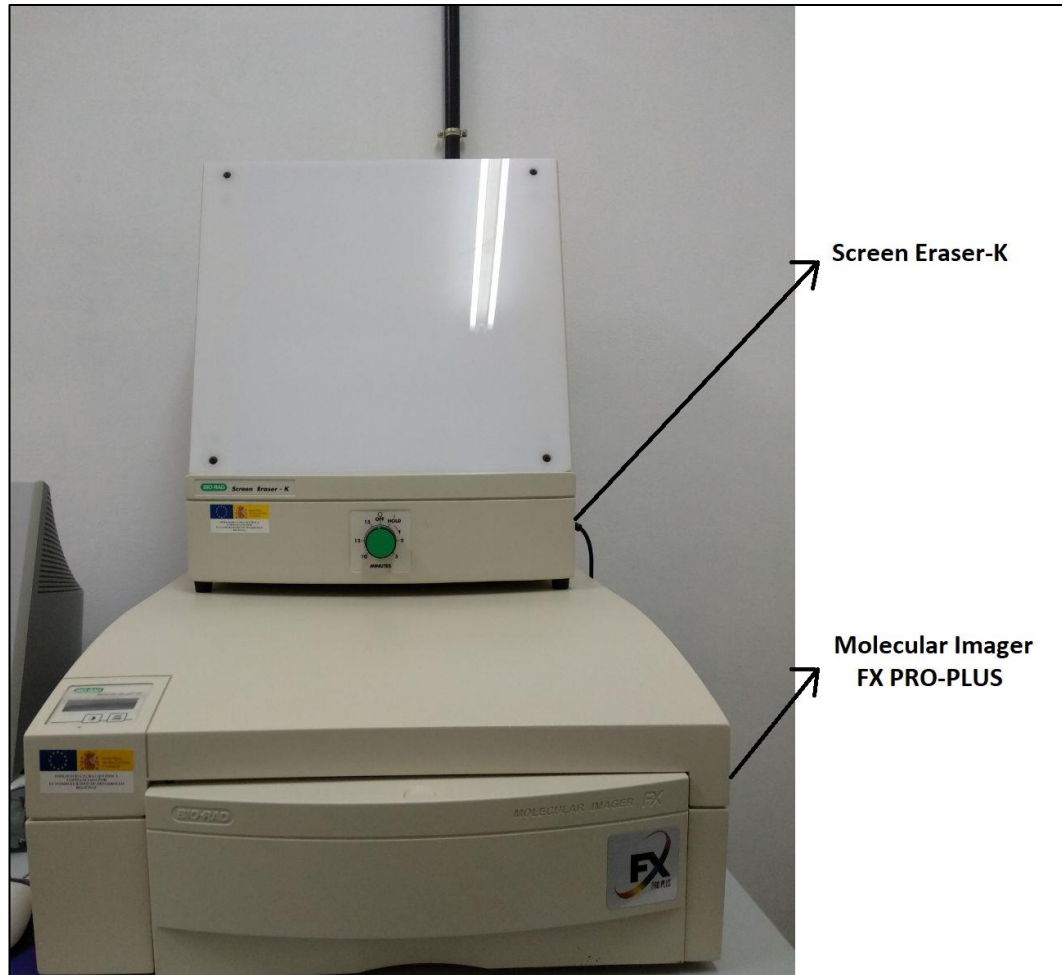


Figura 3. Fotografía del escáner Molecular Imager y del Screen Eraser-K.

A continuación, en las *tablas 1 y 2*, se muestran las especificaciones del escáner láser (Molecular Imager FX) y del accesorio para borrar las láminas (Screen Eraser-K), respectivamente:



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 8 de 22

Tabla 1. Especificaciones técnicas del Molecular Imager FX.

Especificaciones técnicas del sistema	Valor de la especificación
Rango dinámico lineal	1:100,000
Resolución de píxeles	50, 100, 200 ò 800 µm
Resolución de imagen	2.5 pares de líneas/mm ò 200 µm
Densidad de píxel	16-bit (0-65,535)
Área de escaneo	35x43cm
<b>Condiciones de Operación</b>	
Voltaje de alimentación	100-240 VAC ± 10%
Frecuencia	50-60 Hz
Temperatura de Operación	10-32 °C
Humedad de Operación	0-80%, sin condensación
Peso total	60 kg

Tabla 2. Especificaciones técnicas del Screen Eraser-K.

Especificaciones técnicas del sistema	Valor de la especificación
Dimensiones	35x48x57 cm
Material de construcción	Plástico moldeado
Peso total	8,6 kg
<b>Condiciones de Operación</b>	
Rango del voltaje de entrada	100/120 ò 220/240 VAC, 50-60 Hz
Fusibles	6.3 Amp (100/120 VAC) 3.12 Amp(220/240 VAC)
Iluminación	4x15 Watt Bombillas fluorescentes reemplazables por el usuario
Temperatura de Operación	10-32 °C
Humedad de Operación	30-80%
Temperatura de Almacenamiento	0-60 °C
Humedad de Almacenamiento	10-90 %

### 6.1.2. Equipos auxiliares

- Pantalla y teclado.
- Software: Quantity One. Este software permite a los usuarios controlar las acciones del sistema de escaneo y analizar las imágenes capturadas.



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 9 de 22

### 6.2 CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

Las muestras radiactivas se colocan en placas cromatográficas 20cm x 20 cm ò 10cm x 10 cm, con una cara de sílice.

### 6.3 PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras radiactivas se depositarán sobre una placa cromatográfica.

El equipo principal, el escáner láser MOLECULAR IMAGER FX, necesita de una imagen latente en una Imaging Screen-K. A continuación, se siguen los siguientes pasos para la realización de la exposición de la Imaging Screen-K:

1. Se coloca la muestra radioactiva (placa cromatográfica) dentro del Exposure Cassette-K con la cara de sílice hacia arriba.
2. Se cubre la cara de sílice con la película protectora Screen-Guard Film para evitar la contaminación de la Imaging Screen-K.
3. Se coloca la Imaging Screen-K con su cara sensible, la blanca, hacia abajo; enfrentada con la placa de sílice y separada de ella por la película protectora. **Nota:** La Imaging Screen-K ha pasado previamente por el Screen Eraser-K para eliminar la imagen residual anterior.
4. Se cierra el Exposure Cassette-K, se pone en oscuridad e inmóvil dentro de una bolsa de tela negra y se deja el tiempo de exposición requerido por el usuario

### 6.4 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS

Una transcurrido el tiempo de exposición, se seguirán los siguientes pasos para realizar la medida:

1. Se enciende el escáner MOLECULAR IMAGER FX al menos 15 minutos previos al comienzo de la lectura, utilizando el interruptor de encendido que está en el lado derecho del dispositivo.
2. Posteriormente, se enciende el ordenador (garantizando de esta manera el reconocimiento del equipo) y se abre el Software 'Quantity One'. Con el software en funcionamiento se accede a **FILE>FX** (*Figura*



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página **10** de **22**

4), abriendo un panel (*Figura 5*) donde se seleccionan los parámetros de trabajo del escáner deseados. Algunos de estos parámetros son:

- **Select Scan Area**, donde se elige el área a escanear.
- **Select Resolution**, donde se elige la resolución deseada, siendo la máxima resolución de 50  $\mu\text{m}$ .

Además, en **Options**, se elegirán las opciones que avisen al usuario cuando hay saturación de los píxeles. Estas son 'Highlight Saturated Pixels' y 'Warn On Saturated Pixels'.

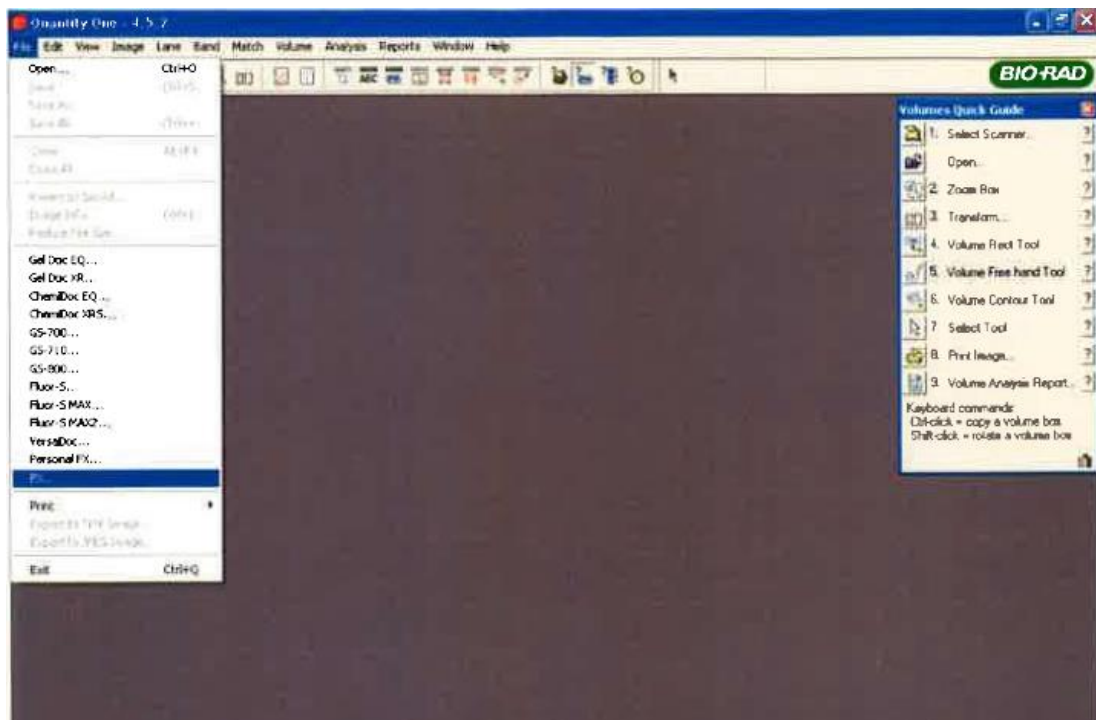


Figura 4. Pantalla de Inicio en el programa Quantity One.



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 11 de 22

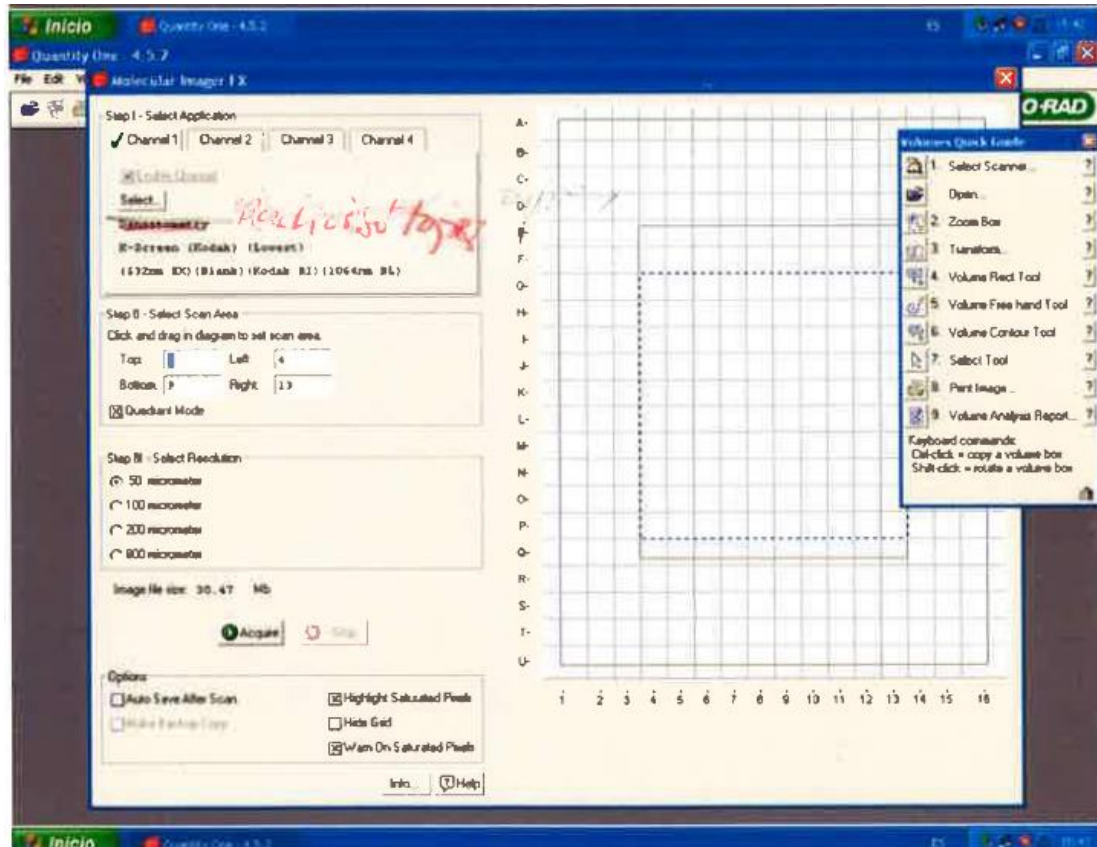


Figura 5. Panel de selección de parámetros en el Quantity One

3. Con los parámetros de trabajo elegidos se abre la puerta del MOLECULAR IMAGER FX Pro Plus y se extrae la bandeja, haciendo uso, si fuera necesario, de un adaptador que adecúa el área de escaneado al tamaño de la Imaging Screen K. Con las luces apagadas, se abre la bolsa de tela negra en la que se ha dejado el Exposure Cassette-K durante el tiempo de exposición, se abre este y se extrae la Imaging Screen-K con la cara sensible blanca hacia abajo. De esta forma, se minimiza la exposición a la luz. El Imaging Screen-K se coloca hacia arriba en la bandeja del MOLECULAR IMAGER FX Pro Plus,
4. Se introduce de nuevo la bandeja y se cierra bien la puerta.
5. En el software 'Quantity One' se presiona 'Acquire', dando comienzo a la lectura y a la generación de un archivo que contiene la medida. (Figura 6).



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 12 de 22

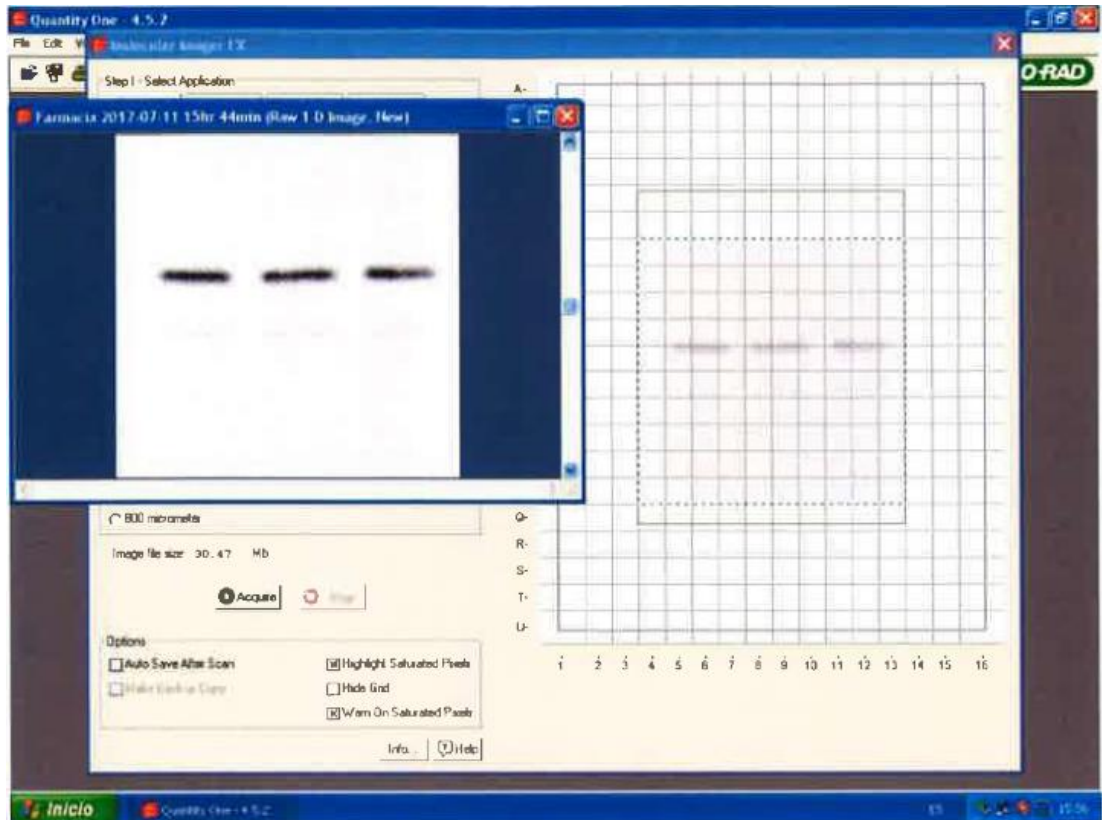


Figura 6. Archivo generado en Quantity One una vez ha concluido el escáner.

6. Se guarda el archivo seleccionando **File > Save as** dándole el nombre deseado.
7. Por último, si se desea borrar la señal residual de la Imaging Screen-K, se ha dese encender el Screen Eraser-K y colocar la parte blanca (parte sensible) de la Imaging Screen-K expuesta hacia la luz durante alrededor de 10-12 minutos. Tras realizar la primera exposición con una Imaging Screen-K nueva, el tiempo de borrado debe ser de 20 minutos.

Una vez obtenido el fichero de la imagen se procederá al **Procesado de la Imagen y Obtención de Datos**, para ello:

1. En el software 'Quantity One' se abre el fichero seleccionando **File > Open** (Figura 7).



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 13 de 22

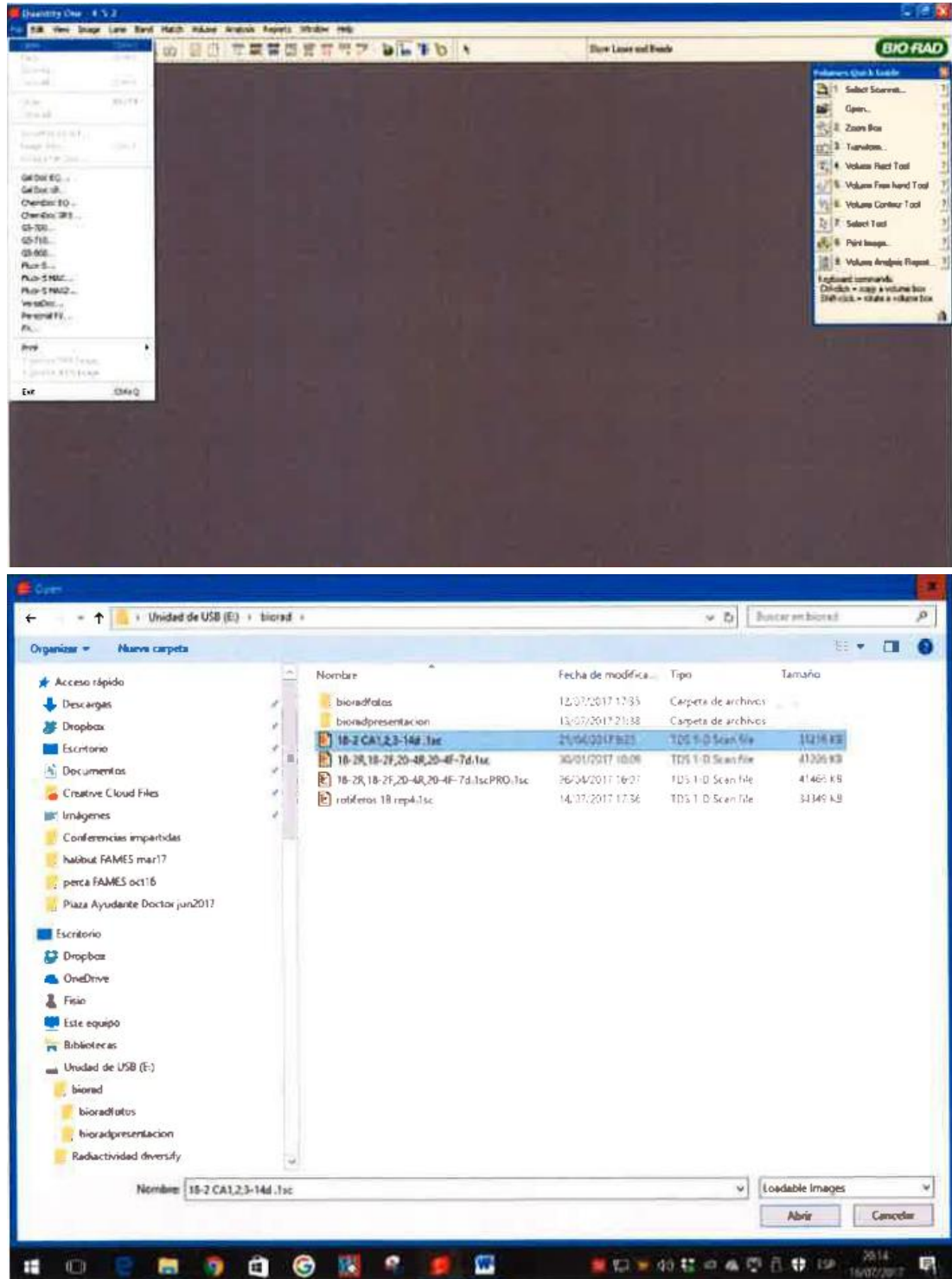


Figura 7. Proceso de apertura del archivo generado una vez se ha escaneado.





## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 14 de 22

2. Con la imagen abierta (*Figura 8*) se adecúa su contraste a lo requerido para la correcta visualización del contenido. **Image > Transform.** (*Figura 9*)

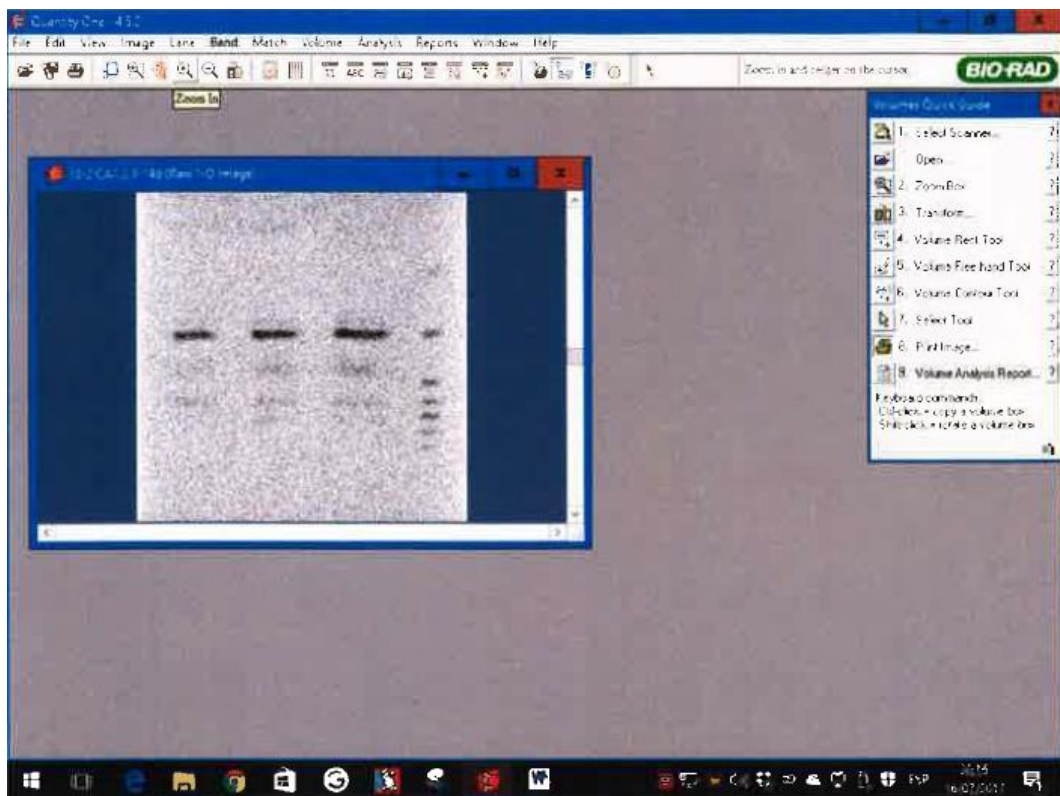


Figura 8. Imagen del escáner abierta



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 15 de 22

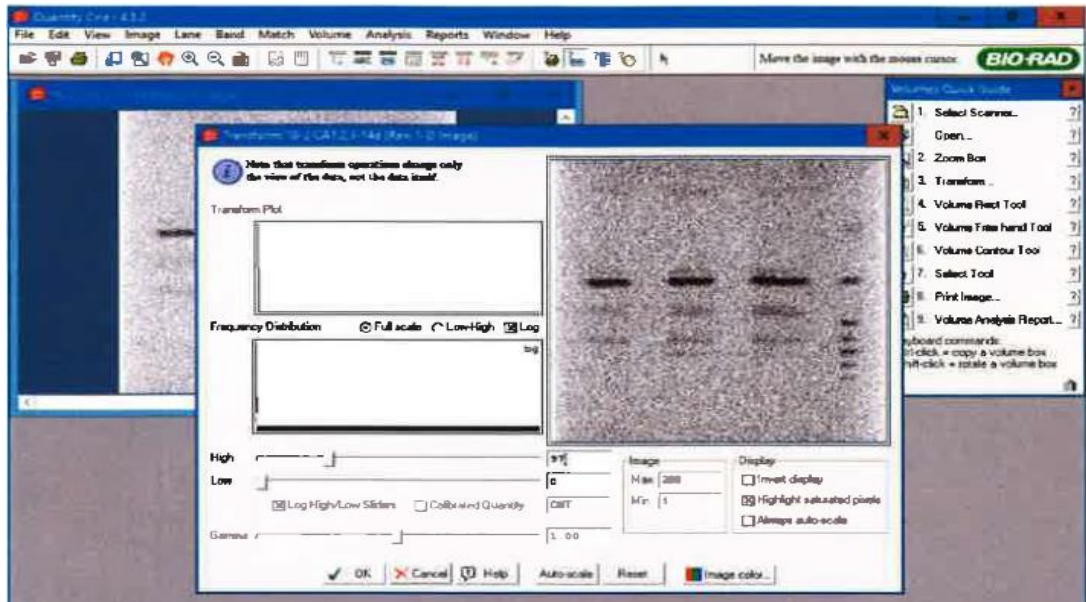
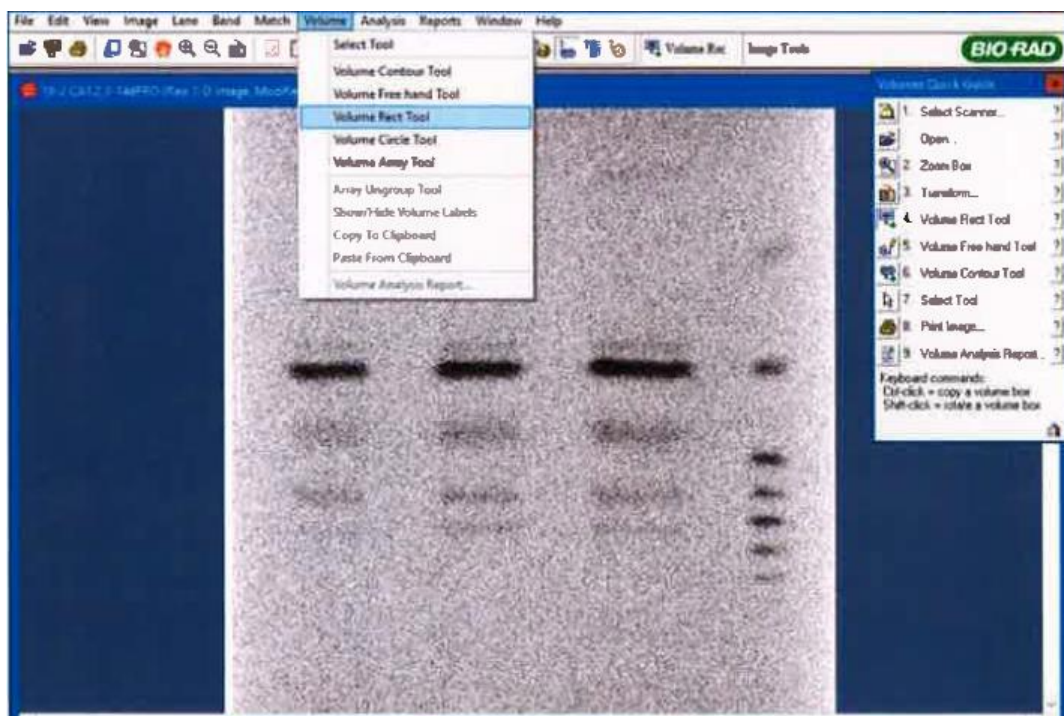


Figura 9. Pantalla de transformación de la imagen para lograr un mejor contraste

3. Para cuantificar se selecciona **Volume > VolumeRectTool** (Figura 10)



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 16 de 22

Figura 10. Selección de la herramienta de cuantificación.

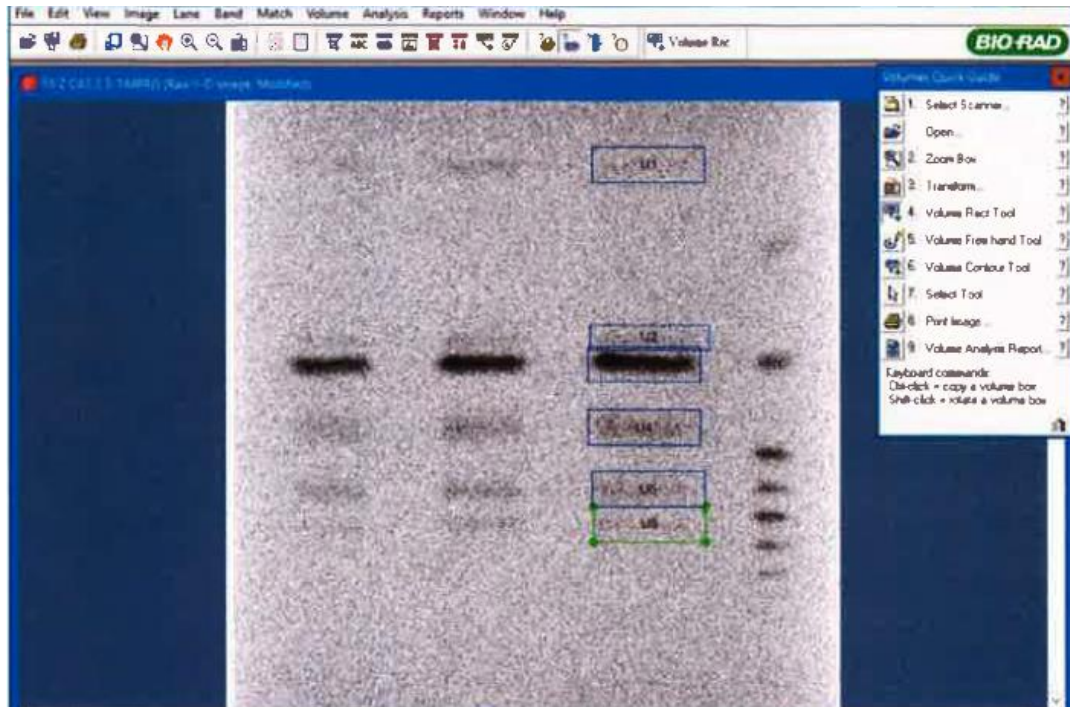


Figura 11. Selección de las diferentes bandas

4. Se identifica cada banda estableciendo el área en el cual el software realizará la cuantificación y, haciendo 'doble-clic' en ellas, se les asigna un nombre y se selecciona en el '**Volumen Type**' la opción **unknown**. Para ello, se seleccionará **Edit User Label** (Figura 12).

## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 17 de 22

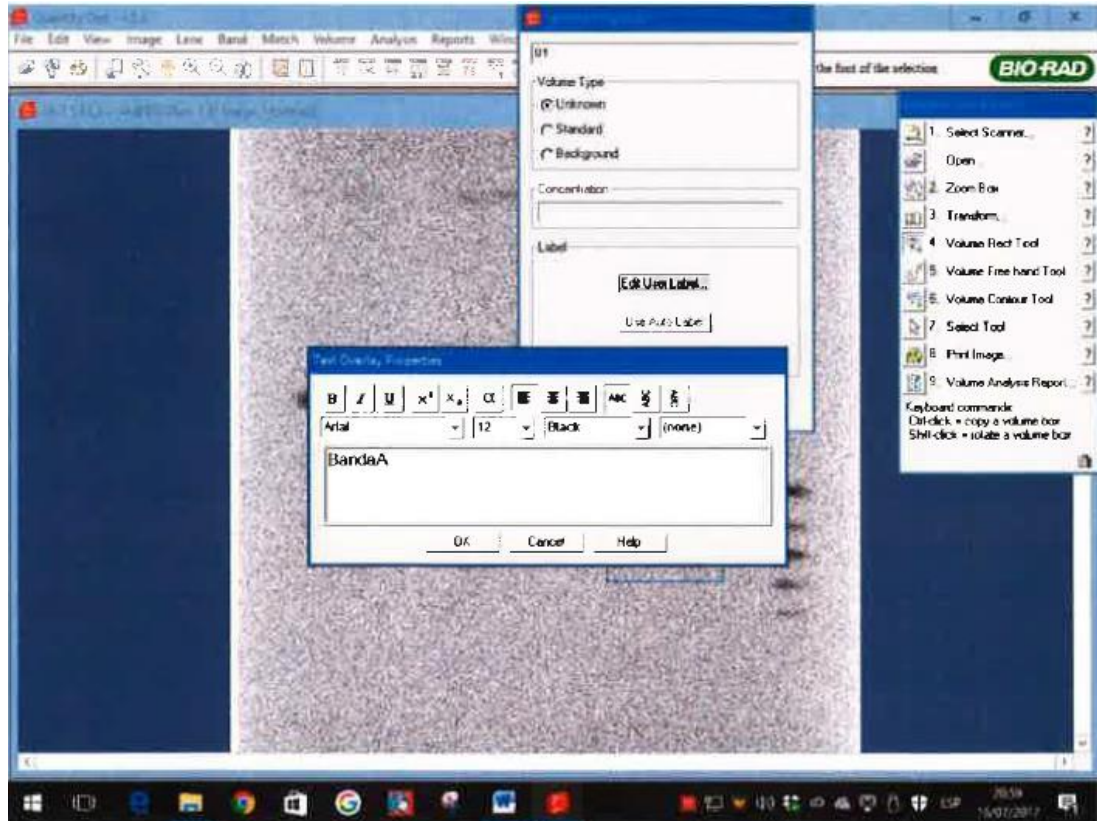


Figura 12. Asignación de nombre a aquellas bandas con 'Volume Type' desconocido.

5. Para restar el fondo se ha de identificar una banda como 'Background' (blanco). Para ello, se seleccionará un volumen en una zona limpia y haciendo 'doble-clic' se asignará como **Volume Type > Background**. (Figura 13)





## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página **18** de **22**

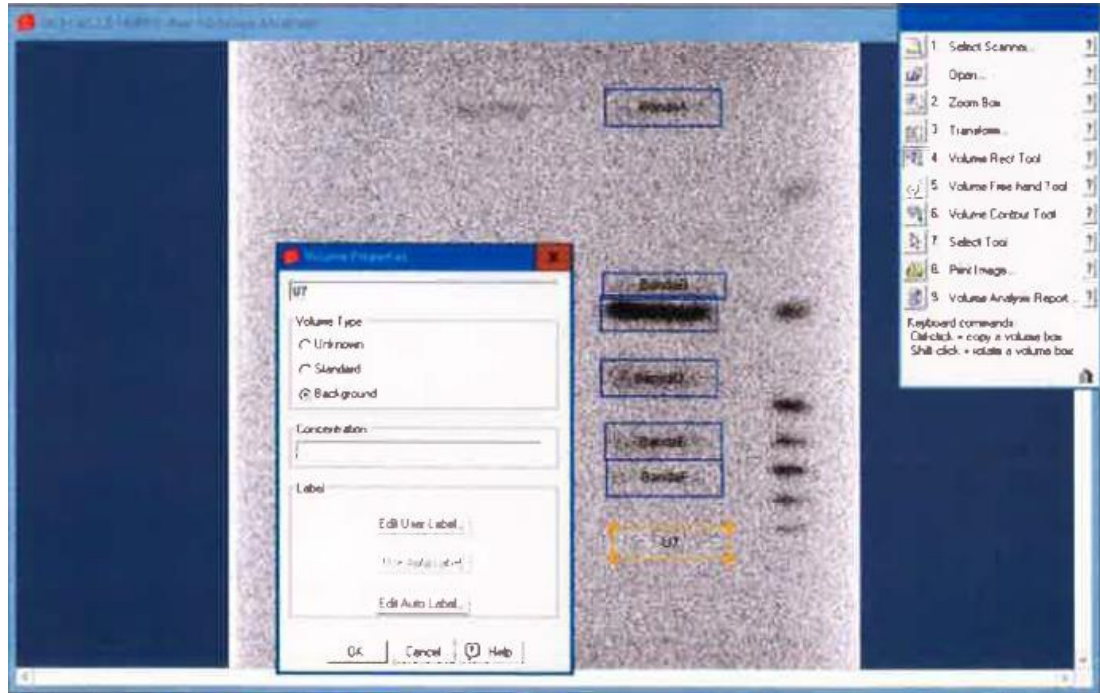


Figura 13. Selección de la zona 'Background'/blanco.

6. Para la extracción de los datos se selecciona **Reports > Volume Analysis > Report** (Figura 14). Aparecerá un panel donde se podrán seleccionar diferentes opciones y, una vez seleccionadas las deseadas, se debe presionar **Done** (Figura 15).



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 19 de 22

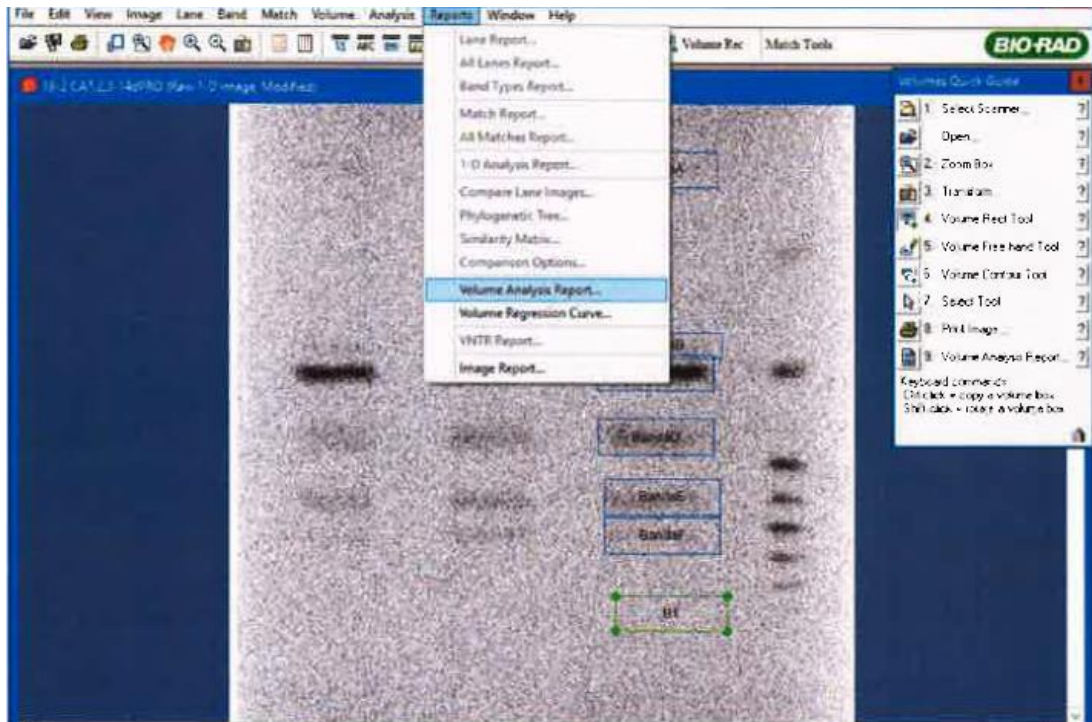


Figura 14. Modo de extraer el análisis realizado

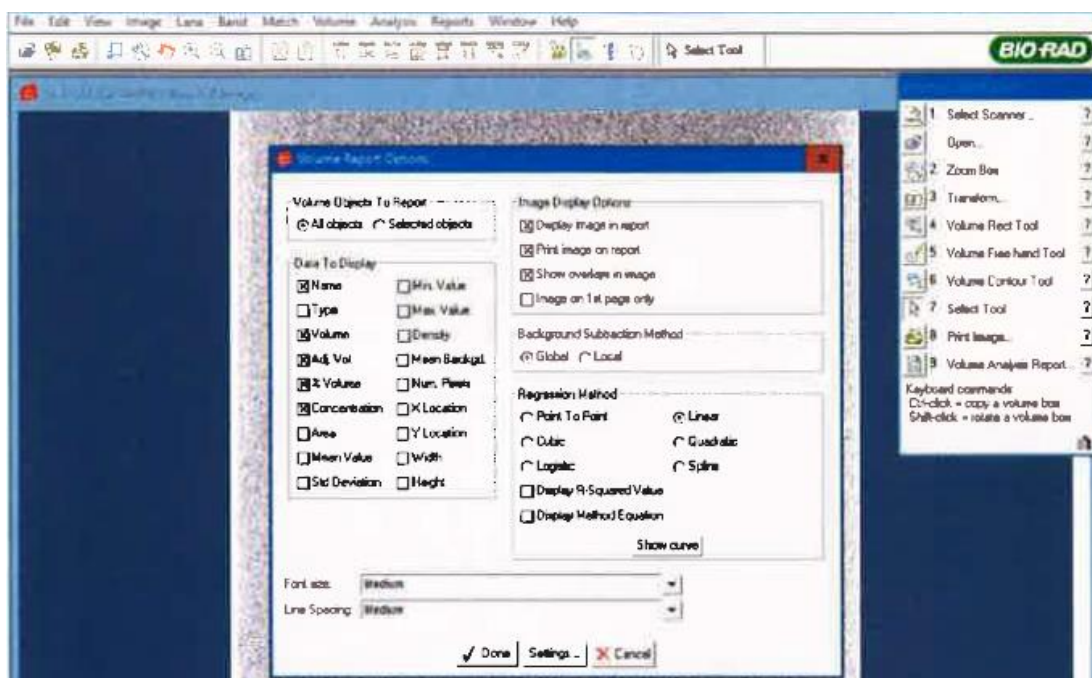


Figura 15. Panel de selección (Clicar simplemente a DONE)



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 20 de 22

7. Finalmente se obtendrá un reporte (Figura 16) donde se cuantifica en 'porcentaje de área' las bandas que han impresionado la Imaging Screen- Este reporte se puede imprimir o exportar a Excel. Para ello, se seleccionará **Export** (Figura 17)

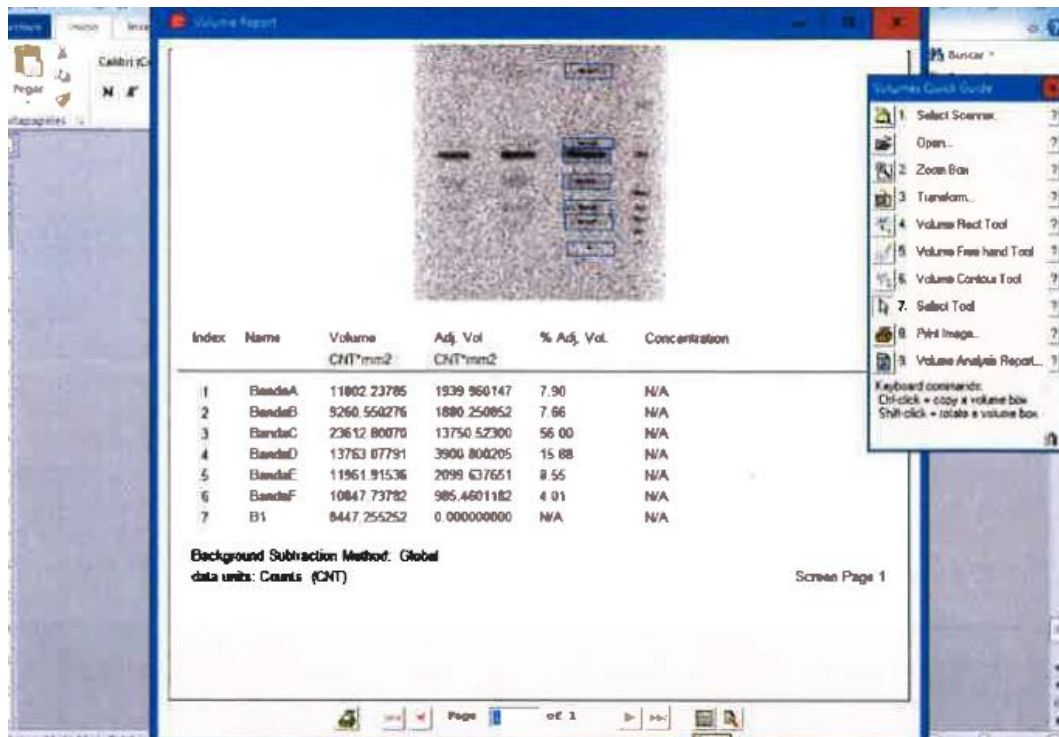


Figura 16. Informe del análisis.

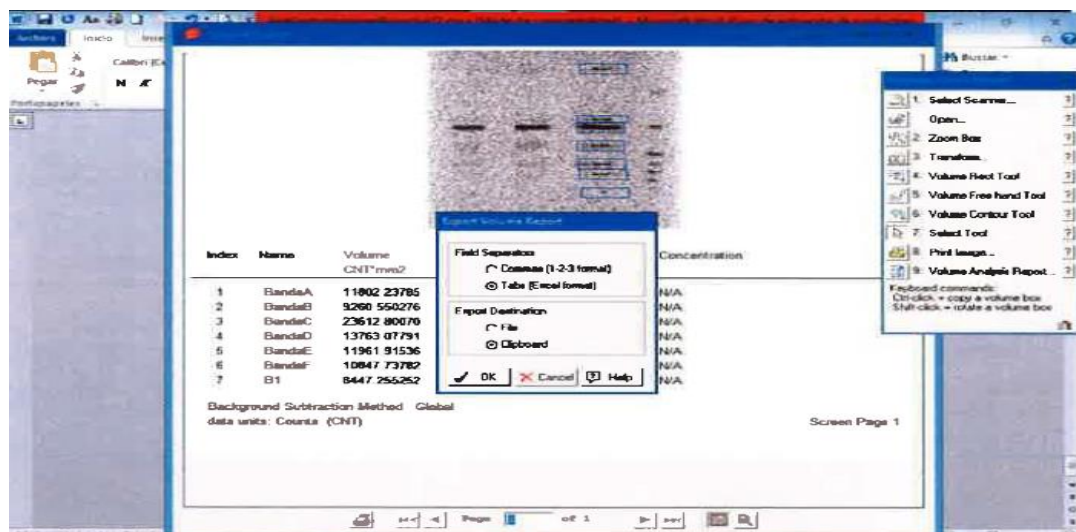


Figura 17. Modo de exportar el informe a una hoja Excel.



## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-03 Rev.:01 Página **21** de **22**

### 6.8 NORMATIVA

- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes.
- Instrucción IS-26, de 16 de junio de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre requisitos básicos de seguridad nuclear aplicables a las instalaciones nucleares.

### 7. REGISTROS / ANEXOS

Registro/ Anexo	Código	Responsable del archivo	Soporte	Tiempo de conservación
Protocolo de uso del escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX PRO-PLUS	Anexo 1	Personal del servicio	Papel/ Digital	3 años





## MANEJO DEL ESCÁNER CON EMISIÓN LÁSER 'MOLECULAR IMAGER FX (BIORAD)

INSTRUCCIÓN TÉCNICA Anexo I/IT-IRAA-03 Rev.:01 Página 22 de 22

### ANEXO 1: PROTOCOLO DE USO DEL ESCÁNER LÁSER MOLECULAR IMAGER FX PRO-PLUS.

Cuestiones previas
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Usar guantes, bata abrochada y enmangada en todo momento.</li><li>✓ Intentar, en la manera de lo posible, trabajar tras alguno de los escudos protectores que existen en la instalación.</li><li>✓ Revisar que el equipo este correctamente conectado, verificando que el cable USB esté conectado al ordenador externo y al equipo.</li><li>✓ Llevar a cabo el protocolo de preparación de muestras descrito en el apartado 6.3.</li><li>✓ En caso de producirse cualquier incidente deberá ponerse en contacto con el personal del Servicio.</li></ul>
Protocolo de medida
Deben seguirse los pasos descritos en el apartado:  6.6 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS.
Tratamiento de datos
El informe obtenido se quedará almacenado en el ordenador del equipo y, en caso de que el análisis sea realizado por el personal del Servicio, éste se enviará por correo electrónico al usuario.
Apagar equipo
Al finalizar el análisis debe apagarse tanto el ordenador como el escáner láser.

**Nota:** se realizará una copia del "Protocolo de uso del Escáner láser MOLECULAR IMAGER FX PRO-PLUS" y se colocará al lado del equipo para su consulta.

## IV. CONCLUSIONES/CONCLUSIONS

El propósito de este trabajo era el de cubrir una necesidad real del SEGAI, donde había que elaborar ciertos documentos de la Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta, para incluir las actividades de este servicio dentro del alcance del sistema de gestión de calidad (basado en la norma internacional UNE-EN ISO 9001:2015).

Para lograrlo, la responsable del servicio indicó al alumno los documentos que requerían desarrollarse por completo, además de los que ya habían sido elaborados. Del análisis del contexto de esta situación se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- Se necesita elaborar la documentación necesaria, no existente, para lograr incluir el servicio dentro del alcance del SGC.
- Se necesita modificar alguna documentación desarrollada anteriormente, de modo que encaje con lo que se va a elaborar.

En base a este análisis previo, el alumno y la responsable del SEGAI concluyeron en realizar la siguiente documentación:

- Instrucción Técnica del Contador de Centelleo Gamma (COBRA II), donde se desarrolla de forma específica la forma correcta de usar el equipo pertinente, incluyendo todos los documentos que entran o salen de este proceso.
- Instrucción Técnica del Escáner con Emisión Láser (BIORAD), donde se desarrolla de forma específica la forma correcta de usar el equipo pertinente, incluyendo todos los documentos que entran o salen de este.

Finalmente, el SEGAI será el encargado de realizar una correcta implementación de esta documentación dentro de su SGC, realizando las revisiones pertinentes. Todos los documentos desarrollados en un SGC están en continua revisión, de modo que se pueda materializar esa mejora continua.

The purpose of this work was to cover a real need for SEGAI, where certain documents of the Anchieta Campus Radioactive Installation had to be prepared, to include the activities of this service on the quality management system (based on the international standard UNE-EN ISO 9001: 2015).

To achieve this, the person in charge of the service indicated to the student the documents that needed to be fully developed, in addition to those that had already been prepared. The following conclusions were obtained from the context analysis of this situation:

- The necessary, non-existent documentation needs to be prepared to include the service within the scope of the QMS.
- It is necessary to modify some documentation previously developed, so that it fits with what is going to be prepared.

Based on this previous analysis, the student and the head of SEGAI concluded in carrying out the following documentation:

- Technical Instruction of the Gamma Scintillation Counter (COBRA II), where the correct way to use the relevant equipment, including all documents entering or leaving this process, is developed specifically.
- Technical Instruction of the Scanner with Laser Emission (BIORAD), where the correct way to use the relevant equipment is developed, including all the documents that enter or leave this.

Finally, SEGAI will be in charge of making a correct implementation of this documentation within its QMS, making the pertinent revisions. All documents developed in a QMS are under continuous review, so that continuous improvement can be realized.

## V. BIBLIOGRAFÍA

[1] Aprendiendo Calidad y ADR. *Evolución de las normas ISO.*

<https://aprendiendocalidadyadr.com/evolucion-de-las-normas-iso/> [Consulta: 25 de Julio de 2019]

[2] ISOTOOLS. *¿Cuáles son los principales cambios de la norma ISO 9001?*

<https://www.isotools.org/2015/11/27/cuales-son-los-principales-cambios-de-la-norma-iso-9001/> [Consulta: 25 de Julio de 2019]

[3] QUALIRED. *Los 7 principios de gestión de la calidad según ISO 9001:2015.*

[https://www.qualired.com/despachos1.asp?cod\\_des=6266](https://www.qualired.com/despachos1.asp?cod_des=6266) [Consulta: 27 de Julio de 2019]

[4] NUEVA ISO 9001:2015. *¿Cuáles son los principios de la gestión de la calidad?*

<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/07/principios-de-gestion-de-la-calidad/> [Consulta: 27 de Julio de 2019]

[5] Escuela Europea de Excelencia. *Los 7 principios de la Gestión de la Calidad.*

<https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2017/12/los-7-principios-de-la-gestion-de-la-calidad/> [Consulta: 27 de Julio de 2019]

[6] NUEVA ISO 9001:2015. *Esquema de un proceso.*

<http://nueva-iso9001-2015.blogspot.com/p/norma-internacional-iso-90012015-espanol.html> [Consulta: 1 de Agosto de 2019]

[7] MONOGRAFIAS. *Documentación del SGC: el enfoque basado en procesos.*

<https://www.monografias.com/trabajos97/documentacion-del-sgc-enfoque-basado-procesos/documentacion-del-sgc-enfoque-basado-procesos.shtml> [Consulta: 1 de Agosto de 2019]

[8] NUEVA ISO 9001:2015. *ISO 9001: Entendiendo el enfoque basado en procesos.*

<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/11/iso-9001-entendiendo-enfoque-basado-procesos/> [Consulta: 1 de Agosto de 2019]

[9] ENCALIDAD. *Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.*

<https://encalidad.blogspot.com/2017/06/el-ciclo-phva-en-la-norma-iso-90012015.htm> [Consulta: 1 de Agosto de 2019]

[10] NUEVA ISO 9001:2015. *ISO 9001:2015: Pensamiento basado en riesgos.*  
<<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2017/08/iso-9001-2015-pensamiento-basado-en-riesgos/>> [Consulta: 2 de Agosto de 2019]

[11] GESTIÓN-CALIDAD. *Diagrama de la implementación de pensamiento basado en Riesgos.*  
<<http://gestion-calidad.com/pensamiento-basado-en-riesgos>> [Consulta: 2 de Agosto de 2019]

[12] CEGESTI. *Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión.*  
<[http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion\\_277\\_151\\_214\\_es.pdf](http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_151_214_es.pdf)> [Consulta: 3 de Agosto de 2019]

[13] SEGAI. *Prestación de Servicios*  
<<https://www.ull.es/servicios/segai/informacion-servicio/#prestacion-servicio>>  
[Consulta: 3 de Agosto de 2019]

[14] Universidad de La Laguna. *Imagen del SEGAI.*  
<<https://www.ull.es/la-universidad/wp-content/uploads/sites/2/2018/01/imagen-servicio-25.jpg>> [Consulta: 4 de Agosto de 2019]

[15] Rodríguez Díaz, J (2017). *Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el Servicio de Caracterización de Partículas y Microsuperficies del Servicio General de Apoyo a la Investigación de la Universidad de La Laguna.* Proyecto final de carrera

[16] SEGAI. *Tarifas SEGAI.*  
<<https://www.ull.es/servicios/segai/tarifas/>> [Consulta: 6 de Agosto de 2019]

[17] SEGAI. *Normativas.*  
<<https://www.ull.es/portal/normativa/investigacion/>> [Consulta: 6 de Agosto de 2019]

[18] SEGAI. *Instalación Radiactiva del Campus Anchieta.*  
<<https://www.ull.es/servicios/segai/servicios/ira/>> [Consulta: 7 de Agosto de 2019]

[19] SEGAI. *Compromiso de Calidad y Excelencia*.

<<https://www.ull.es/servicios/segai/compromiso-calidad-excelencia/>> [Consulta: 9 de Agosto de 2019]

[20] ISOTOOLS. *ISO 9001:2015. Información documentada*.

<<https://www.isotools.org/2016/10/27/iso-9001-2015-informacion-documentada/>> [Consulta: 10 de Agosto de 2019]

[21] Rodríguez Marrero, J.L. (2018). *Declaración de la Política de Calidad del SEGAI*. Universidad de La Laguna.

<<https://drive.google.com/file/d/1vbxGF3a3XERb0utJLGVx5rdb5iIYXoys/view>> [Consulta: 10 de Agosto de 2019]

[22] SEGAI. *Organigrama del SEGAI*.

<[https://docs.google.com/spreadsheets/u/1/d/e/2PACX-1vTO28BydduiuKNvtgpRsedPy0Uw\\_rsCKan7\\_Yk1UMaEFoPrLt5qJGdlevtfX5utB2iG4Frfdm-ulMHU/pubhtml](https://docs.google.com/spreadsheets/u/1/d/e/2PACX-1vTO28BydduiuKNvtgpRsedPy0Uw_rsCKan7_Yk1UMaEFoPrLt5qJGdlevtfX5utB2iG4Frfdm-ulMHU/pubhtml)> [Consulta: 11 de Agosto de 2019]

[23] ISO 9001 CALIDAD. *Control de Registros*.

<<https://iso9001calidad.com/control-de-registros-173.html>> [Consulta: 12 de Agosto de 2019]