



Grado en Ingeniería Química Industrial

TRABAJO FIN DE GRADO

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

ALEXANDRA SABRINA SERPA MULÉ

Curso académico 2017-2018

AGRADECIMIENTOS

No podría presentar este trabajo sin agradecer a todas y cada una de las personas que me han ayudado de cualquier manera a la realización de este TFG.

Me gustaría especialmente agradecer toda la ayuda, colaboración, esfuerzo y dedicación a mis tutores, ya que, sin ellos, este trabajo no hubiera sido posible realizarlo. Al Dr. Enrique González Cabrera por su dedicación, organización y apoyo a lo largo de la realización de este trabajo. A Dña. Elisabet Segredo Morales por su gran aportación y dedicación, gracias por tu amabilidad y por estar en todo momento. A Dña. Alicia Torres Gil por guiarme y aconsejarme en el ámbito del Sistema de Gestión de la Calidad.

Quisiera agradecer a todos los profesores que me han impartido clase y han conseguido formarme a lo largo de estos años, en especial, a aquellos que me han aportado seguridad profesional y me han servido de guía para el futuro.

Por último, quisiera expresar mi gran agradecimiento por el gran apoyo recibido a lo largo de estos cuatro años a mi familia, ha sido un camino complicado que ha implicado gran esfuerzo, gracias a ellos he sabido seguir adelante y nunca rendirme. Gracias mamá y papá, les estaré eternamente agradecida, gracias hermanitas, y a ti Edorta, gracias por tu amor, paciencia y apoyo incondicional.

Gracias a ti abuela, por ser mi ángel.

Gracias a ustedes, mis compañeras, las cuales, se han convertido en unas amigas imprescindibles en mi vida.

¡Gracias a todos, por ayudarme a cumplir este sueño!

INDICE

| | |
|---|------------|
| I. Resumen..... | 10 |
| II. Objetivos..... | 13 |
| III. Desarrollo..... | 17 |
| Capítulo 1. Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001 | 19 |
| 1.1. Evolución histórica de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001 | 21 |
| 1.2. Cambios claves de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 respecto a la versión del 2008. | 23 |
| 1.3. Principios y generalidades de la gestión de la calidad..... | 29 |
| 1.4. Enfoque a procesos..... | 30 |
| 1.4.1. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)..... | 32 |
| 1.4.2. Pensamiento basado en riesgos | 33 |
| 1.5. La estructura de alto nivel | 35 |
| Capítulo 2. El Servicio de Apoyo a la Investigación de La Universidad de La Laguna (SEGAI) | 39 |
| 2.1. Estructura | 41 |
| 2.2. Prestación de servicios | 47 |
| 2.3. Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA) | 49 |
| Capítulo 3. Sistema de Gestión de la Calidad del SEGAI..... | 57 |
| 3.1. Sistema de gestión de la calidad del SEGAI..... | 59 |
| 3.2 Información documentada del sistema de gestión de calidad del SEGAI | 60 |
| 3.2.1 Manual de Calidad del SEGAI..... | 61 |
| 3.2.2 Procedimientos del SEGAI | 62 |
| 3.2.3 Instrucciones técnicas | 64 |
| 3.2.4 Registros asociados..... | 64 |
| 3.3. Estructura de los documentos del SGC..... | 65 |
| 3.4 Codificación y revisiones..... | 66 |
| Capítulo 4. Documentación elaborada..... | 70 |
| IV. Conclusiones | 109 |
| V. Bibliografía | 114 |

I. RESUMEN

I. ABSTRATC

El Servicio de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna (ULL) 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. Los servicios que oferta el SEGAI son de naturaleza muy amplia y sujetos a determinadas tarifas. Además, las prestaciones de los servicios se rigen por un sistema de gestión de calidad basado en la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001:2015.

El objetivo de este trabajo es elaborar parte de la documentación necesaria para llevar a cabo la implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en el “Servicio de Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta del Servicio General de Apoyo a la investigación de la Universidad de La Laguna”. Concretamente, se redactarán el procedimiento operativo y la instrucción técnica del Contador de centelleo líquido para radiación beta TRICARB 4810 LSC (PERKINELMER)”.

The Research Support General Service (SEGAI) of the University of La Laguna is an innovative entity designed to provide scientific, instrumental and technical support to research groups of the ULL, as well as to external researchers and private companies. The services offered by SEGAI are very broad in nature and subject to certain fees. In addition, the services provided are governed by a quality management system based on the International Standard UNE-EN ISO 9001:2015.

The objective of this project is to develop part of the necessary documentation to carry out the implementation of a quality management system based on the UNE-EN ISO 9001: 2015 standard in the Service of Radioactive Installation of the Anchieta Campus, part of the General Service of Support for Research of the University of La Laguna. In particular, the operating procedure and the technical instruction of "The liquid scintillation counter for radiation beta TRICARB 4810 LSC (PERKINELMER)" will be described.

II. OBJETIVOS

Los objetivos del proyecto presentado a continuación son los siguientes:

- a) Llevar a cabo la identificación de la documentación necesaria con el fin de incluir las actividades o servicios que se realizan en la Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta dentro del alcance establecido por la certificación del sistema de gestión de calidad del Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) conforme con la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001:2015.
- b) Elaborar dicha documentación.

III. DESARROLLO

CAPÍTULO 1.

Sistemas 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

La normativa de calidad surge sobre la Segunda Guerra Mundial, en los Estados Unidos. Esta innovación fue necesaria debido a la ausencia de controles en procesos y productos de carácter bélico. A través de la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte) se inicia su expansión por Europa, donde las Fuerzas Armadas Británicas, también adoptaron el modelo de normativa para sus productos.

En sus inicios, la calidad se entendía como un concepto de “conformidad” y no de “mejora continua”, como se conoce actualmente. A su vez, en los Estados Unidos, el ejército adoptó la normativa MIL-Q-9858 para sus proveedores y a este le siguieron la administración nacional Aeronáutica y la NASA.

En Europa, en el año 1979 la British Standard creó la BS 5750, con el fin de solventar los requisitos de calidad exigidos por los proveedores de la época. En 1987, se creó la primera versión de la norma ISO 9001, la cual, fue elaborada prácticamente igual a la BS 5750 [1].

La Norma ISO 9001 es una Norma Internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios, que satisfagan tanto las necesidades del cliente, requisitos legales y reglamentarios. Además, se aspira a aumentar la satisfacción del cliente, por medio del sistema aplicado e incluyendo la mejora continua. Los requisitos de esta Norma Internacional son de carácter genérico y pretende ser aplicable a todo tipo de organización, sin importar su tamaño o productos y servicios que generen.

La familia de normas ISO 9000, está principalmente formada por el siguiente conjunto de normas [2]:

ISO 9000: donde se describen los fundamentos y el vocabulario que aplican a las normas de gestión de la calidad.

ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 9004: donde se muestra la gestión para conseguir el éxito sostenido de la organización.

A continuación, se presentan las diversas revisiones de la norma UNE-EN ISO 9001, desde la versión original hasta la actual versión en vigencia [3]:

- **ISO 9001:1987: Versión Original.**

Se publican una serie de ISO 9000, las cuales, se basaban en el aseguramiento de la calidad, dichas normas son las siguientes:

ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

La principal diferencia entre las normativas anteriores es el alcance que presenta cada una, y por tanto, en el tipo de empresa al que se dirigían.

- **ISO 9001:1994: Primera revisión del modelo original.**

Se realizó la revisión de las normas de la serie, mantenimiento los requisitos prácticamente sin cambios. No obstante, se añadieron algunos elementos, con el fin de facilitar la aplicación. Se introdujeron algunos párrafos para evitar ambigüedades y se llevó a cabo la clarificación de requisitos.

- **ISO 9001:2000: Segunda revisión del modelo original.**

Se produce la segunda modificación. En este caso se trató de un cambio profundo en cuanto al contenido y el enfoque de las normas. Desde esta revisión se consolidó una sola norma a efectos de certificación: la ISO 9001. Hasta entonces, para la certificación se utilizaban tres normas, ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, en función de las características del sistema de calidad a certificar. Se llevan a cabo tanto mejoras en los procesos como mejoras en relación con los clientes.

- **ISO 9001:2008: Tercera revisión del modelo original.**

Se llevó a cabo una revisión enfocada fundamentalmente para aclarar y facilitar la aplicación de algunos requisitos, mejorar su compatibilidad con otras normas como la ISO 14001 de gestión ambiental y aumentar su coherencia con otras normas de la familia ISO 9000, manteniendo la estructura inicial, los apartados y los requisitos de la versión anterior. Se producen mejoras en la redacción de la norma [4].

- **ISO 9001:2015: Cuarta revisión del modelo original. Versión más actualizada.**

La nueva ISO 9001:2015 incorpora, entre otras novedades, un concepto novedoso: el riesgo. Dicho término hace referencia a la posibilidad de que una determinada actuación pueda afectar a una actividad o al resultado de cualquier proceso dentro de una organización.

Dicha versión viene dotada del sentido preventivo que se acentúa aún más con el nuevo concepto de “Gestión del Riesgo”, basándose en reconocer los riesgos dentro de una organización y llevar a cabo actuaciones para evitar que se produzcan. Así se podrá obtener una buena producción y la satisfacción de los clientes. Esta es una de las novedades que trae la nueva versión ISO 9001:2015 y que debe abordarse en el apartado “6. Planificación”. Los riesgos identificados en las fases previas a la implantación del Sistema de Gestión han de tenerse en cuenta en este apartado. Además, dichos riesgos han de gestionarse en cada cambio que sufra el Sistema de Gestión.

Actualmente, se encuentra en vigencia esta versión de la norma y la anteriormente nombrada, esto se debe al proceso de transición de 3 años, con el fin de adaptación de las empresas. La versión 2008 dejará de estar en vigor a partir de septiembre de este año (2018).

La nueva estructura de la Norma difiere significativamente de la anterior, debido a la introducción de nuevos requisitos y al cambio de su estructura, para adaptarla a la estructura de alto nivel, que consiste en dar una estructura común a varias familias de normas, como la ISO 14001 de gestión ambiental y la ISO 45001 de gestión de seguridad y salud en el trabajo, con el fin de facilitar su integración en una misma organización.

1.2. Cambios claves de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 respecto a la versión del 2008.

Se pueden apreciar varios cambios en la nueva versión publicada por la organización ISO con respecto a la versión de 2008. Estos cambios abarcan los siguientes aspectos [6]:

- Se pasan a tener 7 principios en el Sistema de Gestión de la Calidad, en lugar de 8 principios.

- La redacción tiene un enfoque más general y adaptado a las entidades de servicios, centrándose en la planificación y el liderazgo.
- Mayor enfoque basado en procesos.
- La nueva versión posee una estructura de Alto Nivel, lo que proporciona una mayor compatibilidad con otras normas.
- En esta versión, se elimina el apartado referente a las acciones preventivas. En su lugar, se habla sobre la prevención a mayor escala, en coherencia con nuevos puntos sobre la gestión del riesgo.
- Se incluye el análisis del contexto del contexto de la organización, tanto interno como externo.
- Se incluye el pensamiento basado en el riesgo.
- Cambio en la terminología.
- El término "cliente" se sustituye por "parte interesada", en coherencia con el nuevo enfoque hacia la calidad total y los modelos de excelencia empresarial.
- El término "realización de productos" se sustituye por "operaciones".
- Se introduce el concepto "Parte interesada" y la necesidad de conocer sus necesidades y expectativas.
- Se incluye el término "liderazgo".
- Mejoras en el apartado sobre la "Planificación y control de cambios".

En la siguiente tabla se muestran los contenidos correspondientes de ambas versiones (Tabla 1).

Tabla 1: Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008 de la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001. [8]

| ISO 9001:2015 | | ISO 9001: 2008 | |
|---|-----------------|-----------------|---|
| Título del capítulo | Nº del capítulo | Nº del capítulo | Título del capítulo |
| Objetivo y campo de aplicación | 1 | 1 1.1 | Objetivo y campo de aplicación. General |
| Contexto de la organización | 4 | 4 | General |
| Comprensión de la organización y de su contexto | 4.1 | 4 | Sistema de gestión de la calidad |
| Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | 4.2 | 4 | Sistema de gestión de la calidad |
| 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 4.1 | Sistema de gestión de la calidad Requisitos generales |
| Liderazgo | 5 | 5 | Responsabilidad de la dirección |
| Liderazgo y compromiso | 5.1 | 5.1 5.2 | Compromiso de la dirección Enfoque al cliente |
| Política | 5.2 | 5.3 | Política de la calidad |
| Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | 5.3 | 5.5.1 5.5.2 | Responsabilidad y autoridad 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 8.5.3 | Planificación del sistema de gestión de la calidad 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 | 6 | Gestión de los recursos |

| ISO9001:2015 | | ISO 9001:2008 | |
|--|-----------------|-----------------|--|
| Título del capítulo | Nº del capítulo | Nº del capítulo | Título del capítulo |
| Generalidades | 7.1.1 | 6.1 | Provisión de recursos |
| Personal | 7.1.2 | 6.1 | Provisión de recursos |
| 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 de medición |
| Conocimiento de la organización | 7.1.6 | - | - |
| Competencia | 7.2 | 6.2.1 | Generalidades Competencia, formación y toma de conciencia |
| | | 6.2.2 | |
| Toma de conciencia | 7.3 | 6.2.2 | Competencia, formación y toma de conciencia |
| Comunicación | 7.4 | 5.5.3 | Política de la calidad |
| 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 del sistema de gestión de la calidad |
| 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 |
| | | 7.4.1 | Proceso de compras |
| Producción y prestación del servicio | 8.5 | 7.5 | Producción y prestación del servicio |
| Lanzamiento de productos y servicios | 8.6 | 7.4.3 | Verificación de los productos comprados |
| | | 8.2.4 | Seguimiento y medición del producto |

| ISO 9001:2015 | | ISO 9001:2008 | |
|--|-----------------|-----------------|----------------------------------|
| Título del capítulo | Nº del capítulo | Nº del capítulo | Título del capítulo |
| 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 | 8 | Medición, análisis y mejora |
| 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 | Control del producto no conforme |
| | | 8.5.2 | Acción correctiva |
| Mejora continua | 10.3 | 8.5.1 | Mejora continua |
| | | 8.5.3 | Acción preventiva |

A continuación, se muestra la Tabla 2, donde se presentan las principales diferencias de terminología:

Tabla 2: Principales diferencias en terminología entre las normas UNE-EN ISO 9001:2008 UNE-EN ISO 9001:2015 [5]

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015 |
|---|--|
| Productos | Productos y servicios |
| Exclusión (<i>aplicable a cualquier cláusula o sub-cláusula del punto 7</i>) | No aplicabilidad (aplicable a cualquier cláusula o sub-cláusula de la Norma al completo) |
| Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros, etc. | Información documentada |
| Representante de la dirección | No se utiliza (se asignan responsabilidades y autoridades similares pero ningún requisito para un 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 |

A continuación, se muestra la estructura de la Norma UNE- EN ISO 9001:2008 y de la versión 2015 (Tabla 3):

Tabla 3: Estructura de La Norma UNE-EN ISO 9001, versión 2008 vs 2015

| ISO 9001: 2008 | ISO 9001: 2015 |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 0. Introducción | 0. Introducción |
| 1. Objetivo y Campo de aplicación | 1. Objetivo y Campo de aplicación |
| 2. Referencias Normativas | 2. Referencias Normativas |
| 3. Términos y Definiciones | 3. Términos y Definiciones |
| REQUISITOS versión 2008 | REQUISITOS versión 2015 |
| 4. Sistema de Gestión de la Calidad | 4. Contexto de la Organización |
| 5. Responsabilidad 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 |

1.3. Principios y generalidades de la gestión de la calidad

La calidad se define como el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto o servicio cumple con una serie de requisitos. Los principios de gestión de calidad son la base de referencia para guiar la dirección de una organización, cuya actividad pretende ser mejorada y se quiera conseguir una serie de beneficios.

El sistema de gestión de calidad ayuda a dirigir y controlar una organización con respecto a los requisitos de calidad establecidos.

La calidad aparece como principio de una organización en el siglo XXI y está vinculado a aquella empresa moderna que busca consolidarse, crecer y desarrollarse para tener éxito. Estos principios no deben ser cerrados, para evitar que la organización se resienta a la implantación de la norma UNE-EN ISO 9000. Dicha norma, debe considerarse como un sistema de referencia para que así sea útil en la organización.

Los principios de la gestión de la calidad son 7, éstos se derivan de la experiencia colectiva y del conocimiento de los expertos internacionales, participantes en el Comité Técnico ISO/ TC 176- Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, responsable del desarrollo y mantenimiento de las normas ISO 9000. Los siete principios de gestión de la calidad son los siguientes [7]:

a) Enfoque al cliente:

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurándose de que se determinan, comprenden y cumplen tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. A su vez, deben determinarse y considerarse los riesgos y oportunidades que puedan afectar a los servicios y productos, y a la capacidad de mejora de la satisfacción del cliente.

b) Liderazgo:

Persona o personas que poseen la capacidad de dirigir la organización y establecer los propósitos a llevar a cabo. Dichos “líderes” deberían crear un ambiente de trabajo donde involucren a los trabajadores y los motiven a conseguir los objetivos marcados.

c) Participación del personal:

La organización está formada por cada uno de los trabajadores, por ello, deben estar informados y formar parte de las decisiones que se lleven a cabo, buscando así, el mejor beneficio posible. Además, deben poseer la preparación adecuada y comunicar los resultados obtenidos al igual que problemas o mejoras que se aprecien.

d) Enfoque basado en procesos:

Hay mayor posibilidad de alcanzar un resultado deseado y más eficaz cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

e) Mejora continua:

La empresa tiene como deber mejorar de forma continua la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015. La mejora continua del desempeño global de la empresa se consigue siguiendo el ciclo PCDA: Planificar, Desarrollar, Controlar, Actuar.

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

Las decisiones que son basadas en análisis y evaluaciones de datos e información poseen una mayor probabilidad de obtener los resultados deseados.

g) Relaciones mutuamente beneficiosas:

Las empresas gestionan sus relaciones con las partes interesadas, como son los proveedores, buscando que ambos obtengan beneficios. Para ello, es fundamental desarrollar alianzas estratégicas para poder ser más competitivos y mejorar la productividad y la rentabilidad.

1.4. Enfoque a procesos

Se entiende como proceso al conjunto de actividades interrelacionadas que utilizan los elementos de entrada para proporcionar un “resultado previsto” [2]. De igual manera, puede denominarse salida, producto o servicios en función de su contexto.

Los enfoques a procesos deben buscar aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados pueden mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, queriendo cumplir con los requisitos de calidad y los objetivos marcados por la organización.

Según la relevancia del SGC, pueden definirse los siguientes enfoques de procesos dentro una organización:

- **Procesos de seguimiento, medición y análisis:** se trata de aquellos procesos que evalúan el cumplimiento de requisitos. Como los seguimientos y mediciones de satisfacción al cliente, auditorías internas, etc.
- **Procesos estratégicos:** son aquellos procesos que dirigen a la organización a alcanzar sus objetivos y a la vez tienen mayor impacto sobre los clientes y su satisfacción.
- **Procesos operativos, productivos, de prestación de servicio:** este tipo de proyectos dan lugar a la generación de productos o servicios, por lo tanto, afectan al cliente de forma directa.
- **Procesos de apoyo:** son aquellos procesos que dan soporte a los procesos operativos, como son: la gestión del personal, gestión de compras, facturación, cobros, etc.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) La mejora de los procesos con base en la evolución de los datos y la información.

Todo proceso consta de una entrada, control, recursos y salidas.

En la siguiente imagen se muestra la estructura principal y los elementos de los que generalmente está compuesto un proceso (Figura 2):

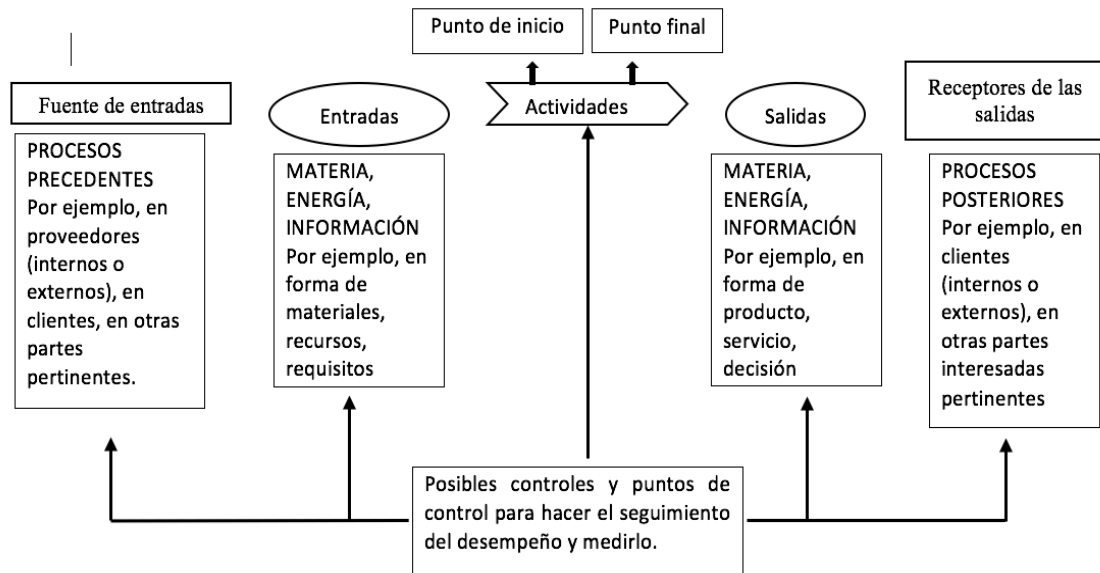


Figura 1: Estructura de un proceso [5]

El enfoque a procesos de la UNE-EN ISO 9001:2015 se basa principalmente en dos conceptos:

- El ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).
- El pensamiento basado en riesgos.

1.4.1. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA)

Este ciclo es aplicable a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad como un todo.

Como su nombre indica, el ciclo consta de cuatro etapas:

- **Planificar:** Es la etapa inicial en la que se establecen los objetivos del sistema y sus procesos, y a su vez los recursos que se consideren necesarios para el cumplimiento de éstos y teniendo en cuenta los requisitos del cliente y políticos de la empresa. Además, se deben considerar aquellos riesgos que se puedan generar e identificar las oportunidades que se presenten.
- **Hacer:** En esta fase se ejecuta o implementa lo previamente planificado.
- **Verificar:** Seguidamente a la ejecución, debe realizar un seguimiento y medición de los resultados obtenidos, tanto de los procesos, productos o servicios generados, de tal manera que se comprueben y evalúen todos los requisitos y actividades previamente planificados.

- **Actuar:** Fase en la cual se toman acciones correctivas, preventivas o de mejora del desempeño de los procesos, para corregir las desviaciones encontradas o bien para mejorar los resultados previsto previamente.

A continuación, se representa el enfoque a procesos de la Norma ISO 9001 en relación a la incorporación del ciclo PHVA (Figura 3). Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la Norma UNE-EN ISO 9001-2015.

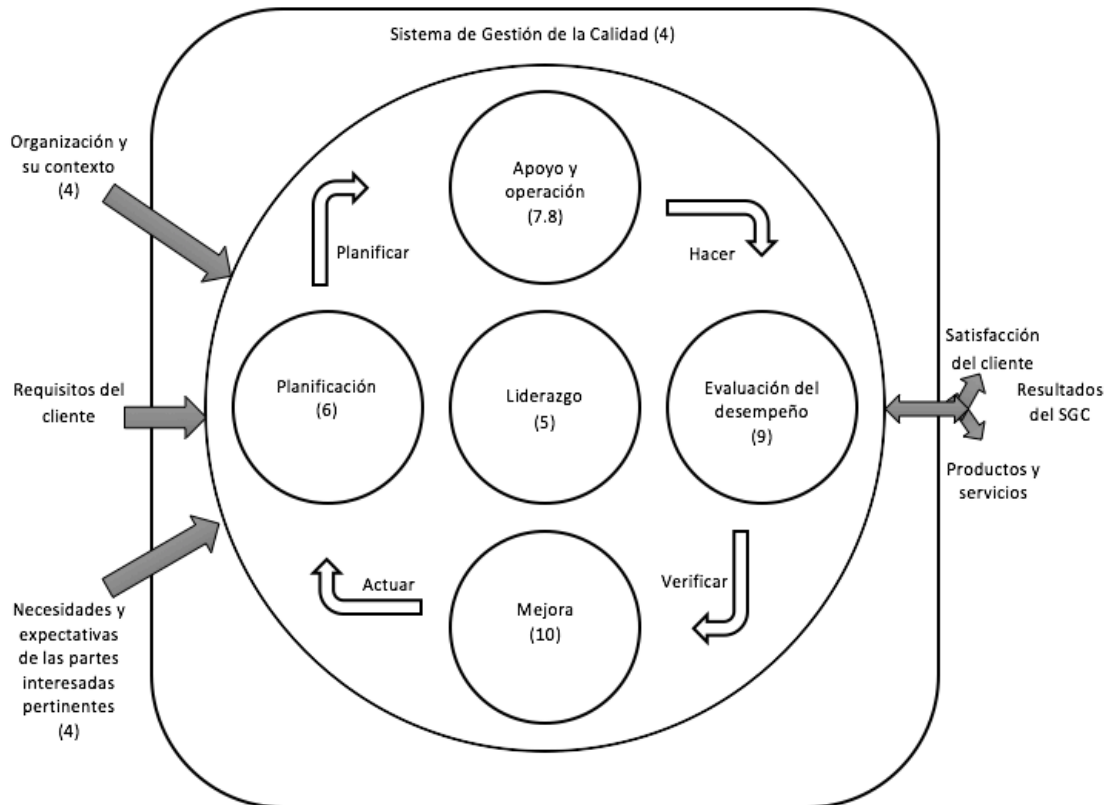


Figura 2: Representación de la estructura de esta Norma Internacional ISO 9001 con el ciclo PHVA. [5]

1.4.2. Pensamiento basado en riesgos

Se entiende como riesgo al efecto que genera la incertidumbre. Dicha incertidumbre puede generar efectos positivos o negativos, una desviación positiva que surge de un riesgo puede dar lugar a una oportunidad, no obstante, no todos los efectos positivos del riesgo generan oportunidades.

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores a la norma UNE-EN ISO 9001:2015. La actual versión introduce la gestión preventiva en todo el sistema. Lo que se pretende es evaluar y tener un control de los

riesgos por medio de planes de acción. A su vez, presenta una mayor flexibilidad que la versión anterior correspondiente al año 2008, esto se debe a que no existe ningún requisito en cuanto métodos formales para la gestión del riesgo ni un proceso documentado de la gestión del riesgo, pero sí destaca la necesidad de planificación de la prevención de los efectos negativos de la incertidumbre y aprovechamiento de las oportunidades.

El pensamiento basado en riesgos es fundamental para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz. Uno de los propósitos fundamentales de un sistema de gestión de calidad es actuar como una herramienta preventiva.

Una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades que puedan presentarse, buscando una mayor eficacia del sistema de gestión de calidad.

Es fundamental tener claros los siguientes conceptos [8]:

- **Efecto:** Es una desviación de lo esperado, puede ser positivo o negativo.
- **Incertidumbre:** Estado, aunque sea parcial, de la falta de información en relación con la comprensión de una probabilidad. Tratándose de una probabilidad subjetiva.
- **El riesgo:** Se caracteriza por ser posibles eventos o consecuencias. Tratándose de una probabilidad estadística basada en datos.

A continuación, se presenta un diagrama donde se describen los pasos a tomar según el pensamiento basado en Riesgos.

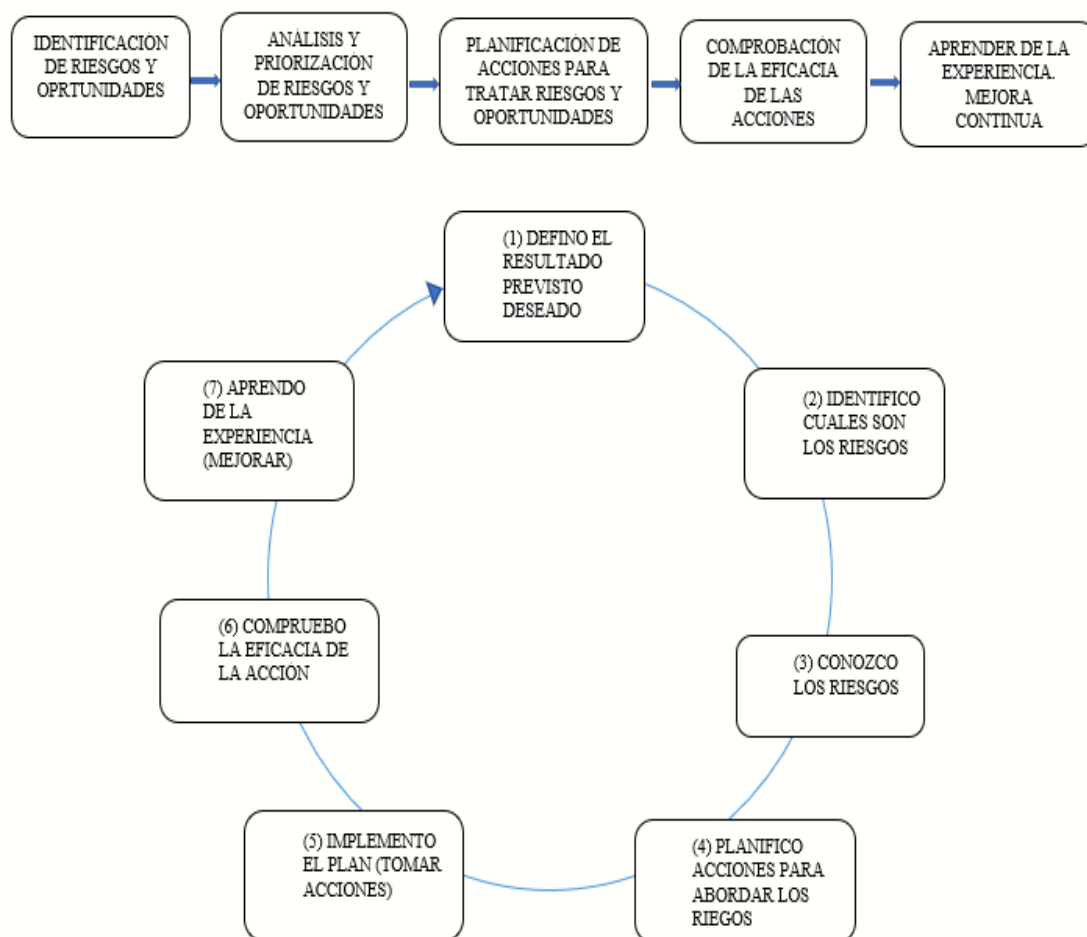


Figura 3: Diagrama de implementación pensamiento basado en Riesgos [8]

1.5. La estructura de alto nivel

La estructura de alto nivel es uno de los cambios más destacados de la versión 2015 de la norma respecto a la versión anterior.

Se basa en dotar de unos elementos comunes a una serie de normas, con el fin de conseguir coherencia y compatibilidad entre las diferentes normas de gestión. Estos elementos comunes consisten en la unificación de la estructura, de los textos y del vocabulario fundamental.

Desde el año 2012 ISO desarrolló el anexo SL y a partir de esto todas las normas ISO de Sistema de Gestión tienen el mismo formato.

Por tanto, la estructura de alto nivel proporciona un enfoque común para los nuevos y futuros sistemas de gestión, además de incrementar el valor de las normas

para sus usuarios. Proporciona el marco de trabajo adecuado, para garantizar un resultado óptimo de todo el proceso de desarrollo de la norma ISO.

El Anexo SL, establece la siguiente estructura [9]:

- Textos introductorios para los artículos idénticos.
- Enunciado idéntico para requisitos idénticos.
- Términos comunes y definiciones principales.

La estructura común de los apartados de los requisitos es la siguiente:

- Capítulo 0. Introducción.
- Capítulo 1. Alcance (Objeto y campo de aplicación).
- Capítulo 2. Referencias normativas (Normas para consulta).
- Capítulo 3. Términos y definiciones.
- Capítulo 4. Contexto de la organización.
- Capítulo 5. Liderazgo.
- Capítulo 6. Planificación.
- Capítulo 7. Soporte.
- Capítulo 8. Operaciones.
- Capítulo 9. Evaluación del desempeño.
- Capítulo 10. Mejora.
- Anexo de orientación.

Trabajar con estructuras de alto nivel presenta las siguientes ventajas:

- Consta de una plantilla de trabajo y tan sólo se debe adaptar a las necesidades específicas del sistema de gestión a normalizar.

- Las personas implementadoras de los sistemas de gestión logran un marco general del sistema de gestión mediante el cual pueden diferenciar entre los requisitos de gestión comunes y los específicos de cada norma de gestión.
- Para los auditores supone la existencia de una serie de requisitos comunes o genéricos que se deben abordar por parte de las organizaciones independientemente de la disciplina que trate la norma del sistema de gestión.
- Para las empresas u organizaciones, este enfoque es útil porque fomenta la integración de sistema de gestión.

CAPÍTULO 2

**El Servicio General 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. Su reglamento de funcionamiento fue aprobado en Consejo de Gobierno el 31 de mayo de 2006 [11].

Consta de 32 Servicios especializados y 2 departamentos, lo cual permite ofertar cerca de un centenar de aplicaciones en áreas de conocimiento diversas:

- Análisis de voz y ondas sonoras.
- Análisis y tratamiento de Aguas.
- Investigaciones Biomédicas.
- Electrónica.
- Industria Farmacéutica.
- Industrias Químicas.
- Conservación, Estudio y Restauración de Obras de Arte.
- Industrias Agroalimentarias.
- Industrias del Metal.
- Servicios de Peritaje Forense y Control de Calidad.
- Cosmética.
- Construcción y Obras Públicas.

El SEGAI es un servicio de la ULL destinado a [11]:

- 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 el 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 en el desarrollo y transferencia de tecnología.
- Participar en redes nacionales o internacionales de centros de soporte a la investigación.

Cabe destacar que el SEGAI es una entidad universitaria innovadora que aspira a constituirse 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 SEGAI están dirigidos por responsables científicos y gestionados por técnicos. Una parte de estos servicios se localizan en el edificio SEGAI en el Campus de Anchieta, construido en el año 2013. Otros servicios se localizan en el Campus Anchieta y Ofra, y en la Facultad de Humanidades correspondientes al área de Bellas Artes y Filosofía.



Figura 4: Edificio SEGAI, Campus Anchieta

La célula básica del SEGAI son los Servicios, que se corresponden en general con una técnica instrumental o conjunto de técnicas afines, que cuentan con un responsable nombrado por el Vicerrector de Investigación.

La estructura del Servicio General de Apoyo a la Investigación es la siguiente [11]:

- El Vicerrector de Investigación.
- Comité de Dirección.
- El Director del Servicio General de Apoyo a la Investigación.
- El personal de administración y servicios.

En la figura mostrada a continuación, se muestra la estructura del personal del SEGAI en mayor detalle (Figura 7):

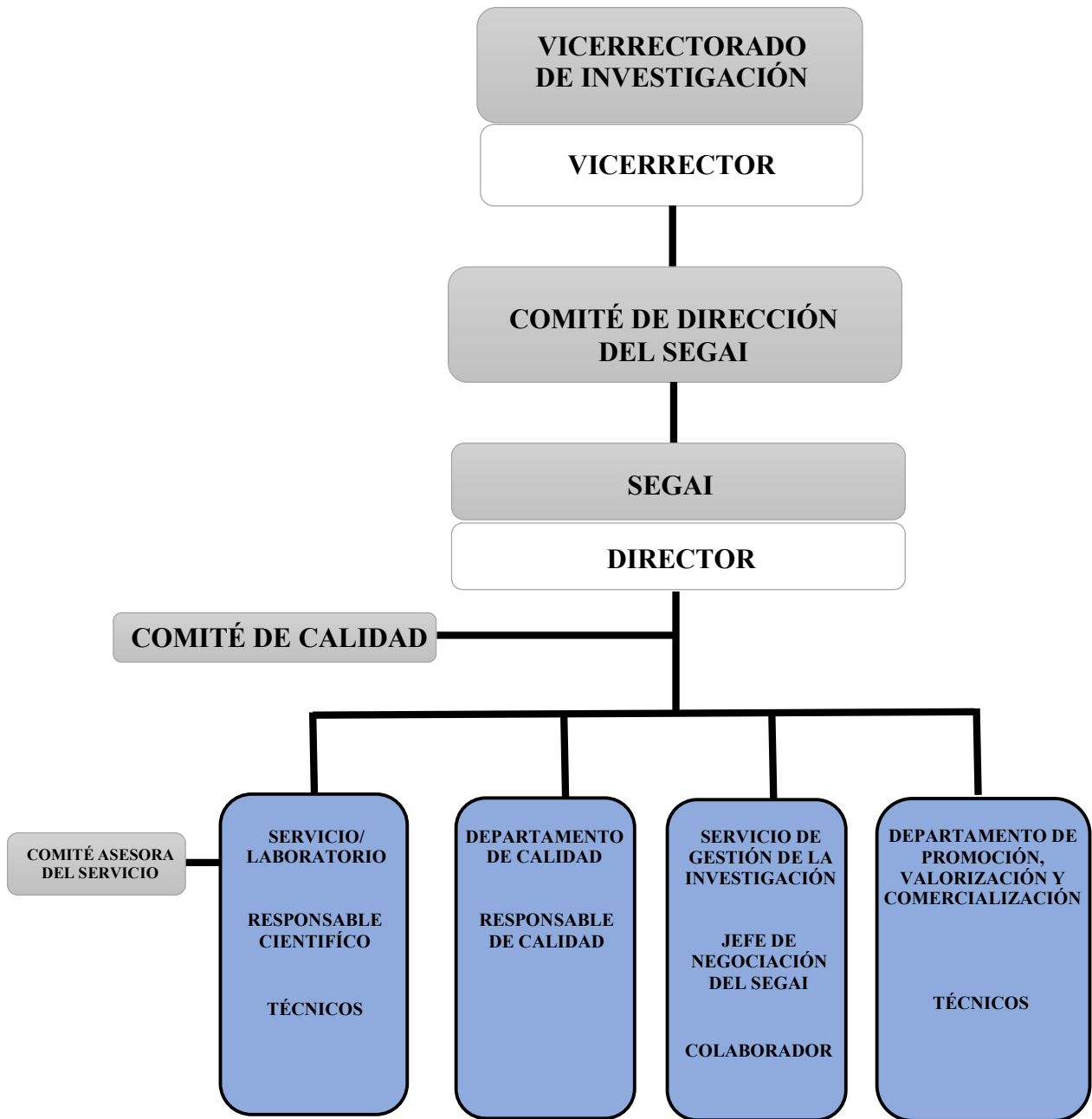


Figura 5: Organigrama personal del SEGAI

Los servicios que constituyen SEGAI pueden agruparse en las siguientes divisiones:

a) División de Análisis Elemental y Molecular.

En los servicios que contribuyen esta división se llevan a cabo la determinación de elementos metálicos y no metálicos en muestras, comparación de sustancias y materiales, configuración de elementos orgánicos, análisis de superficies a nivel nanométrico.

Para determinar la composición, estructura molecular y concentración de las muestras, se emplean técnicas con interacción de la radiación electromagnética. Estas técnicas se encuentran en los Servicios recogidos en la Tabla 4:

Tabla 4. División de Análisis Elemental y Molecular

| División de Análisis Elemental y Molecular | |
|--|--|
| SERVICIOS | LOCALIZACIÓN |
| Servicio de Análisis Elemental y Espectrometría de Masas (SEMAE) | Edificio del IUBO, Campus de Anchieta |
| Servicio de Dicroísmo Circular (SDC) | |
| Servicio de Resonancia Magnética Nuclear (SRMN) | |
| Servicio de Espectroscopia de Absorción Atómica (SEAA) | Edificio del SEGAI, Campus de Anchieta |
| Servicio de Espectroscopia Infrarroja (SEI) | |
| Servicio de Técnicas Agroalimentarias (STA) | |
| Servicio de Análisis Lipídicos (SALIP) | |

b) División de Caracterización de Materiales y Superficies.

En los servicios que constituyen esta división se realiza la determinación de la composición de muestras de materiales y de superficies de diferente naturaleza y de sus propiedades físicas como son: tamaño de partícula, dureza, porosidad, capacidades caloríficas, configuración espacial, entre otras. En esta división se presentan los siguientes servicios (Tabla 5):

Tabla 5. División de Caracterización de Materiales y Superficies

| División de Caracterización de Materiales y Superficies | |
|--|---|
| SERVICIOS | LOCALIZACIÓN |
| Laboratorio de Caracterización de Partículas y Microsuperficies (LCPM) | Edificio del SEGAI, Campus de Anchieta |
| Servicio de Análisis Térmico (SAT) | |
| Servicio Integrado de Difracción de Rayos X (SIDIX) | |
| Servicio de Microscopia Electrónica (SME) | |
| Servicio de Medidas Magnéticas (SMM) | |
| Servicio de Microscopia de Fuerzas Atómicas (SMFA) | Facultad de Ciencias Sección de Química, Campus de Anchieta |
| Servicio de Sistema Multitécnicas de Análisis de Superficies (SSMAS) | |

c) División de Tecnologías Biomédicas.

Algunos de los estudios que se llevan a cabo en esta división son:

- **Análisis de ADN:** Pruebas de paternidad, determinación de razas y pedigríes, identificación de bacterias, control de calidad de alimentos, pruebas de ternura en carne, caracterización de genes con relevancia clínica.
- **Estudios de muestras biológicas:** Concentración de analitos mediante fluorescencia, contenidos lipídicos, presencia de tóxicos y pesticidas.
- **Estudios de Análisis de Imagen:** Resonancia magnética y microscopía electrónica.
- **Servicio de Estabulario Animalario:** Cría y mantenimiento de ratas, ratones, ranas y conejos, transferencia de embriones, crio-preservación de semen de ratón, zonas de quirófano y salas de cuarentena.

A continuación, se muestran los servicios que pertenecen a la División de Tecnologías Biomédicas (Tabla 6):

Tabla 6. División de Tecnologías Biomédicas

| División de Tecnologías Biomédicas | |
|--|---|
| SERVICIOS | LOCALIZACIÓN |
| Estabulario y Animalario (EA) | Campus de Anchieta y Ofra |
| Instalaciones Radiactivas del Campus de Anchieta (IRA 1727) | Facultad de Ciencias de la Salud Sección de Farmacia, Campus de Anchieta |
| Laboratorio de Producción de Patrones Toxicológicos (LPPT) | Facultad de Ciencias Sección de Química, Campus de Anchieta |
| Servicio de Proteómica (SP) | Campus de Ofra |
| Servicio de Resonancia Magnética para Investigaciones Biomédicas (SRMIB) | |
| Servicio del Registro de Señales Eléctricas in vivo e in vitro (SR.SE) | |
| Servicio de Física Médica y Radioactividad Ambiental (FIMERALL) | |
| Servicio de Genómica (SG) | Edificio del SEGAI, Campus de Anchieta |

d) Otros Servicios de apoyo científico-técnicos.

El resto de los servicios y departamentos se agrupan en la división “Otros servicios de apoyo científico-técnicos”, los cuales se muestran en la Tabla 7:

Tabla 7. Otros servicios de apoyo científico-técnico

| Otros servicios de apoyo científico-técnicos | |
|---|---|
| SERVICIOS | LOCALIZACIÓN |
| Servicio de Apoyo a Criminalística Forense (SACF) | Edificio del SEGAI, Campus de Anchieta |
| Servicio de Nitrógeno Líquido (SNL) | Edificio del IUBO, Campus de Anchieta |
| Laboratorio de Fabricación Digital (LFAB) | Facultad de Ciencias Sección de Química, Campus de Anchieta |
| Servicio de Análisis y Documentación de Obras de Arte (SADOA) | Facultad de Humanidades, Sección de Bellas Artes, Campus de Guajara |
| Laboratorio de Fonética (LF) | Facultad de Humanidades, Sección de Filología, Campus de Guajara |

| Otros servicios de apoyo científico-técnicos | |
|---|--|
| SERVICIOS | LOCALIZACIÓN |
| Servicio de Bibliometría y Gestión Documental (SBGD) | Facultad de Ciencias Políticas, Sociales y de la Comunicación, Campus de Guajara |
| Servicio de Apoyo Informático a la Investigación (SAII) | Escuela Superior de Ingeniería y Tecnología, Campus de Anchieta |
| Servicio de Mecánica (SM) | |
| Servicio de Electrónica (SE) | Facultad de Ciencias Sección de Física, Campus de Anchieta |
| Herbario TFC (recientemente adscrito al SEGAI) | Facultad de Ciencias de la Salud Sección de Farmacia. Campus de Anchieta |

Además, el SEGAI cuenta con dos departamentos de gestión interna:

- **Departamento de Calidad**

El Departamento de Calidad se encarga de mantener el sistema de gestión de calidad del SEGAI, basado en la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001, cuyo alcance son los procedimientos generales y las actividades desarrolladas en 10 de los 32 Servicios que lo constituyen. Además, el SEGAI cuenta con el sello +400 del modelo EFQM de Excelencia en Gestión Empresarial, que abarca a toda la organización.

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

Este departamento lleva a cabo las actividades relacionadas con la difusión de los conocimientos, experiencia y habilidades de los Servicios fuera del ámbito académico y facilitar el uso, la aplicación y la explotación del conocimiento y las capacidades del SEGAI por otras instituciones de I+D, el sector productivo o la sociedad en general.

2.2. Prestación de servicios

La actividad asistencial del SEGAI se clasifica en:

- Realización de ensayos.
- Asistencia técnica y apoyo tecnológico al desarrollo de proyectos de investigación y docencia.
- Apoyo tecnológico a la investigación y docencia en modo autoservicio.

Estas prestaciones de servicios pueden ser solicitadas por:

- **Usuarios internos:** como son profesores e investigadores de la ULL, que forman parte de los Grupos de Investigación registrados o de los Departamentos o Institutos de estas.
- **Usuarios externos:** pueden ser usuarios pertenecientes tanto a organismos públicos de investigación como a empresas.

Los usuarios internos /externos se clasifican en:

- **Usuarios titulares:** aquellos usuarios con potestad para autorizar el pago de facturas. Los usuarios titulares internos son los Investigadores Responsables de un proyecto de investigación vigente, financiado con fondos públicos o privados, o los directores de los Departamentos o Institutos de la ULL. Los usuarios titulares externos son los representantes de las entidades o empresas.
- **Usuarios autorizados:** son usuarios autorizados por el usuario titular para solicitar la prestación de servicios, pero que no pueden autorizar el pago correspondiente.

Para acceder a la prestación de servicios, el usuario titular deberá registrarse en el Sistema de Gestión Integrado del SEGAI (<https://www.ull.es/servicios/segai/>). Éste deberá introducir sus datos personales e indicar si el pago de los servicios prestados se realizará con cargo a un proyecto de investigación, al presupuesto del Departamento o Instituto o se facturará a una financiación externa. A través de este proceso se genera un documento de Solicitud de Alta, que deberá imprimir, firmar y enviar a la Administración del SEGAI.

El usuario titular podrá dar de alta/baja a los usuarios autorizados que considere. Una vez que se le ha confirmado el alta mediante correo electrónico, el usuario, desde la página web del Servicio, podrá cumplimentar la Solicitud de Prestación de Servicios.

El personal del Servicio llevará a cabo la prestación solicitada, y le entregará al usuario el informe con los resultados. Con la conformidad del usuario, la Administración del SEGAI tramitará ante el Servicio de Contabilidad el cobro de la tarifa correspondiente a los usuarios.

La prestación del servicio queda garantizada por la existencia de un sistema de gestión de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 certificado por AENOR. Los Servicios actualmente certificados son los siguientes:

- Estabulario y animalario
- Laboratorio de fonética
- Servicio integrado de difracción de rayos X
- Servicio de Resonancia magnética nuclear para investigaciones biomédicas
- Servicio de Genómica
- Servicio de Electrónica
- Servicio de Mecánica
- Servicio de Microscopía Electrónica
- Servicio de Espectroscopía Infrarroja
- Servicio de Apoyo a la Criminalística Forense

2.3. Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA)

En este apartado se describirá brevemente la ubicación de la instalación radiactiva, el tipo de usuario que accede a dicha instalación, sus aplicaciones y equipos que la componen.

- **Situación**

El servicio se localiza en la facultad de Ciencias de la Salud, sección Farmacia, Campus de Anchieta.

Dicho Servicio se divide en tres dependencias, categorizadas como zonas: un laboratorio, una zona de almacén-laboratorio y una tercera de almacén-depósito de residuos sólidos y líquidos.

- **Aplicaciones**

El Servicio de Instalaciones Radiactivas de Anchieta se considera una Instalación Radiactiva de segunda categoría.

La aplicación de esta instalación es la realización de trabajos de experimentación en los que interviene la utilización de isótopos radiactivos.

La instalación posee permiso para el manejo de un amplio número de radionúclidos. La manipulación de todos los equipos se lleva a cabo siguiendo normas de seguridad y protección radiológica actualmente vigentes, además, la manipulación de dichos equipos debe realizarse bajo la vigilancia de los Supervisores de la Instalación que posean la licencia.

Este Servicio permite al usuario la adquisición, almacenamiento y utilización segura de material radiactivo, con fines de docencia y/o investigación, en cantidades superiores a las exentas. Además, se encarga de la gestión de los residuos radiactivos resultantes.

- **Equipos, con foto y breve descripción.**

- a) Contadores de centelleo.**

Los detectores de centelleo han constituido históricamente uno de los dispositivos más ampliamente usados en la detección de radiación nuclear.

Estos instrumentos se basan en la propiedad que poseen algunos materiales de emitir luz tras interactuar con ellos la radiación ionizante. Tratándose así de materiales en los que la emisión de la luz se produce en forma inmediata por el proceso de fluorescencia.

La mayor parte de los detectores de radiación que se basan en el centelleo tienen una similar configuración. La luz emitida por un centelleador es enviada hacia un tubo fotocopador, este dispositivo se encuentra acoplado ópticamente al primero. El fotocopador convierte la luz incidente en impulsos eléctricos. [12]

Los detectores de centelleo sólidos presentan ventajas frente a los de gas. Principalmente, se debe a que el sólido tiene mayor densidad, por lo tanto, se obtiene una mayor eficacia de detectar la radiación que un gas.

- i. Contador de centelleo sólido de sonda CAMPITEC INC TUS**

Contador que se utiliza para la medida in vivo de la glándula tiroidea que posee un cristal de centelleo de NaI sobre un colimador de plomo [9]. Este contador de centelleo sólido se encuentra en el Estabulario-Animalario.



Figura 6: Contador de centelleo sólido de sonda CAMPITEC INC TUS

ii. Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiaciones gamma PACKARD (Canberra Company) COBRA II (auto gamma)

Se trata de un contador de centelleo sólido para radiaciones gamma que permite determinar la cantidad de radiación de todo tipo de muestras.

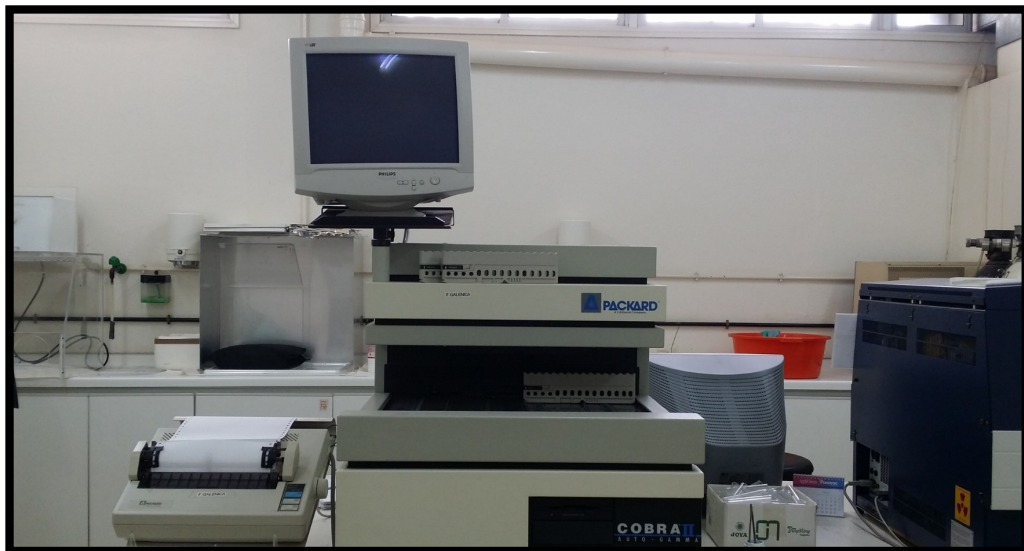


Figura 7: Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma

iii. Contador de centelleo líquido para radiación beta TRICARB 4810 LSC (Perkin Elmer)

Este tipo de contador de centelleo se emplea para llevar a cabo análisis de soluciones de un emisor de partículas beta, disueltas en un líquido de centelleo [13].



Figura 8: Contador de centelleo líquido para radiación beta

a) Campana de flujo laminar CAPTAIR® CRUMA 2007-RIA

Se trata de un recinto, que posee un ventilador acoplado que permite forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA (tipo de filtro de aire de alta eficacia para partículas) o ULPA (tipo de filtro de aire de ultra baja penetración) para proporcionar un aire libre de partículas de hasta 0,1 micras [14].



Figura 9: Campana de flujo laminar

b) Monitor TRACERCO T401

Monitor de contaminación para la detección de contaminación radiactiva. Se trata de un tubo Geiger Muller de energía compensada que puede detectar Rayos X y radiación gamma.



Figura 10: TRACERCO T401

c) Escudos protectores

Escudos cuyo fin es permitir al usuario trabajar con muestras o material radiactivo con mayor seguridad.



Figura 11: Escudos protectores

d) Centrífuga Sorvall Super T21

Esta centrífuga permite llegar a velocidades de 21.000 rpm y a una fuerza de 49.555 g. Tiene una capacidad de 3 L y es capaz centrifugar a diferentes temperaturas.



Figura 12: Centrífuga Sorvall Super T21

e) Monitor de radiación MINI INSTRUMENTS 900 Sonda: MC-10 tipo R

Monitor de radiación tipo tubo Geiger Muller de energía compensada que es capaz de detectar radiación gamma y Rayos X.



Figura 13: Monitor de radiación MINI INSTRUMENTS 900 Sonda

f) Escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX (BIO-RAD)

Se trata de un equipo que permite la obtención de autorradiografías electrónicas de placas fotográficas que quedan marcadas cuando se exponen a radiación. El equipo es capaz de obtener una imagen de las marcas que se impresionan en la placa fotográfica y determinar la intensidad de las mismas para realizar comparaciones en cuanto a la actividad radiactiva de diferentes muestras. Tiene un sistema acoplado que permite el borrado (revelado) de las placas fotográficas para su reutilización.



Figura 14: Escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX

CAPÍTULO 3.

Sistema de Gestión de la Calidad del SEGAI

3.1. Sistema de gestión de la calidad del SEGAI

El Sistema de Gestión de la Calidad del SEGAI se basa en la Norma Internacional UNE-EN ISO 9001, actualmente se encuentra adaptado a la última versión (2015) impuesta desde junio de 2017. Además, este año se amplió el alcance de certificación incluyendo el Servicio de Apoyo a la Criminalística Forense.

El SGC del SEGAI está certificado conforme a la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 en 10 de sus 32 servicios y está parcialmente implantado en los restantes. [11].

Los servicios certificados por la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 son los siguientes:

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

Otro reconocimiento de SEGAI referente a la calidad y la excelencia es que en Marzo de 2017 AENOR le otorgó la renovación, por concesión del Club de Excelencia en Gestión, del Sello de Excelencia Europea +400, que aplica a toda su estructura, y con una vigencia de dos años.

Además, el Laboratorio de Física Médica y Radioactividad Ambiental (FIMERALL) está acreditado desde el año 2015, según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para la realización de ensayos en el área de protección radiológica en aguas de consumo.

La Dirección del Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna, tiene como principios básicos de su Política de Calidad los siguientes: [10]

- 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 los 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 mejoras 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.
- Asegurarse de 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.

3.2 Información documentada del sistema de gestión de calidad del SEGAI

Uno de los cambios de la nueva versión de la Norma ISO 9001 es la disminución de los requisitos documentales y la introducción del término “información documentada” frente a los “requisitos de documentación” de la antigua versión, sin embargo, no hay ningún requisito para que los términos ya empleados por una organización se reemplacen por los términos empleados en la nueva versión. Por tanto, se pueden seguir empleando los términos “registro”, “documentación”, “procedimiento” e “instrucción técnica” en lugar de “información documentada” [8].

La información documentada del SGC del SEGAI incluye los requisitos de la Norma, los documentos definidos por el SEGAI para asegurar el funcionamiento y registros que evidencian el cumplimiento de las distintas actividades realizadas.

El SGC del SEGAI queda definido en los siguientes documentos:

- Manual de Calidad (incluye la Política de Calidad y el Mapa de Procesos)
- Procedimientos Generales.
- Procedimientos Operativos.
- Instrucciones Técnicas.
- Registros y formatos asociados.

3.2.1 Manual de Calidad del SEGAI

A pesar de que la nueva versión de la Norma no impone como requisito la existencia de un Manual de Calidad, el SEGAI mantiene la estructura documental generada hasta el momento, por tanto, consta de un Manual de Calidad.

El Manual de Calidad contiene una serie de capítulos donde se recogen los diferentes requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015 referentes a:

- **Generalidades.**

Se define la estructura del SEGAI, el objeto y campo de aplicación, las referencias normativas, los términos y definiciones de aplicación en materia de calidad.

- **Contexto de la organización.**

Se lleva a cabo el análisis del contexto interno y externo del SEGAI, además del análisis de las expectativas y los requisitos de las partes interesadas que el SEGAI define como pertinentes, la determinación del alcance del SGC y sus procesos.

- **Liderazgo.**

Se define la composición del Comité de Calidad del SEGAI y se establecen las funciones y responsabilidades de todo el personal de la organización, incluyendo el compromiso de la Dirección. Se lleva a cabo una revisión global del SGC anual con el objeto de verificar su adecuación y eficacia para cumplir con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

- **Planificación.**

Se tratan los objetivos del SGC y la planificación del cambio a la hora de ofertar un nuevo servicio o modificar uno ya existente. El análisis de riesgos y oportunidades extraído del análisis del contexto de las partes interesadas y de los procesos, son nuevos aspectos incluidos.

- **Gestión de los recursos.**

La Dirección del SEGAI proporciona los recursos necesarios tanto materiales como humanos, con el fin de implantar y mantener el SGC de forma continua, asegurando la mejora continua de los procesos y la satisfacción de los usuarios que hagan uso de sus Servicios.

- **Realización del servicio.**

Todas las actividades que se llevan a cabo en la prestación de los servicios de SEGAI están planificadas y documentadas en el SGC del SEGAI. En dicha documentación se establecen los controles necesarios para asegurar la calidad del servicio, la eficacia de los procesos y los medios necesarios para asegurar la identificación y trazabilidad adecuadas de los servicios que se presten.

El personal de los Servicios revisa los requisitos de los usuarios, en busca de su satisfacción. También existe un sistema de control del mantenimiento de las instalaciones.

Los proveedores son sometidos a un proceso de evaluación de su capacidad para cumplir con los requisitos del SEGAI. Además, el procedimiento de compras y contrataciones se encuentra sometido a un proceso de estimación de requisitos, autorizaciones y responsabilidades de compra.

- **Medición, análisis y mejora.**

La dirección del SEGAI realiza mediciones y evaluaciones de la calidad del servicio prestado, mediante datos basados en la satisfacción de los clientes, evaluación de indicadores de calidad, objetivos, análisis de las sugerencias y reclamaciones, auditorías internas y gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.

3.2.2 Procedimientos del SEGAI

Los procedimientos son documentos en los que se describe de forma específica como debe realizarse un proceso, incluyendo las responsabilidades correspondientes, de tal manera que se especifica la manera de ejecución de determinadas acciones.

Los procedimientos del SEGAI se clasifican en:

- **Procedimientos Generales:** Son procedimientos cuyo alcance incluye a todos los Servicios del SEGAI.
- **Procedimientos Operativos.** Son procedimientos específicos de cada Servicio del SEGAI.

Tabla 8. Procedimientos Generales en SEGAI.

| Código | Nombre 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 seguimientos de objetivos de calidad |
| PG-13 | Gestión de la comunicación |

A continuación, se muestran unas tablas que aportan información sobre los Procedimientos Generales (Tabla 8) y los Procedimientos Operativos (Tabla 9) con los que cuenta el SGC del SEGAI.

Tabla 9. Procedimientos Operativos en SEGAI.

| Código | Nombre 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-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 Investigación Biomédicas |
| PO-SACF | Procedimiento operativo de Apoyo a la Criminalística Forense |
| PO-EA | Procedimiento operativo del Estabulario/Animalario |

3.2.3 Instrucciones técnicas

Las Instrucciones Técnicas son documentos de carácter técnico que describen con detalle el desarrollo de determinada actividad y son propias de cada Servicio. En la Tabla 10 se expone como ejemplo las instrucciones técnicas propias del Servicio Integrado de Difracción de Rayos X.

Tabla 10: Instrucciones técnicas propias del Servicio Integrado de Difracción

| Código | Nombre documento |
|---------------|--|
| IT-SIDIX-02 | Ajuste de altura del tubo de rayos X |
| IT-SIDIX-03 | Ajuste del monocromador primario |
| IT-SIDIX-04 | Determinación de ceros del goniómetro para equipos PANalytical |
| IT-SIDIX-05 | Preparación y medidas de muestras policristalinas |
| IT-SIDIX-06 | Análisis de las medidas de las muestras policristalinas |
| IT-SIDIX-07 | Preparación y medida de muestras monocristalinas |

3.2.4 Registros asociados

Los registros son la base documental de comprobación de la correcta implantación del SGC. Gracias a ellos, puede comprobarse el comportamiento de la organización conforme a los requisitos marcados. El formato de un registro queda definido en el procedimiento o instrucción técnica al que pertenece. Pueden presentarse en papel o soporte informático. Los registros de datos deben ser legibles y fácilmente identificables con la actividad, con el material, proceso o producto a los que se refieren.

Los registros del SGC del SEGAI se identifican mediante su nombre y su código. El código de registro es de tipo R. YY/COD; siendo YY el número de registro asignado de forma correlativa para cada procedimiento, y COD es el código del documento superior de referencia, tanto si se trata de un Procedimiento o Instrucción Técnica.

Los registros son archivados en diferentes dependencias del SEGAI, de manera que, se sitúan en un lugar adecuado para su uso y disponibilidad de las partes interesadas. En cada procedimiento se recoge la responsabilidad del archivo y conservación de los registros asociados a dicho documento.

De forma general, se aplican los siguientes tiempos de conservación de registros:

- 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

El Procedimiento PG-01 “Elaboración y control de documentos y registros” del SEGAI establece la estructura que deben tener los procedimientos generales, operativos e instrucciones técnicas, a excepción del Manual de Calidad, que es el único documento que tiene una estructura diferente al resto.

La estructura está compuesta por las siguientes partes:

- **Encabezado:** Fija la posición en la que deben colocarse los logos de la ULL y del SEGAI. Además, establece la obligación de incluir los siguientes elementos: título del documento, tipo de documento: procedimiento general, operativo o instrucción técnica, código, número de revisión, número de página y páginas totales para cada procedimiento, excepto los anexos que se numeran independientemente.
- **Pie de página:** Se incluirá la dirección administrativa del SEGAI y fija la posición en la que deben colocarse los sellos de calidad.
- **Portada:** Contendrá el título del procedimiento, las firmas de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación del documento; así como el control de distribución de las copias controladas y las modificaciones a la edición anterior.
- **Páginas interiores:** En las páginas siguientes se desarrolla el contenido del documento, estructurado en los siguientes apartados:

1. Objeto: Descripción de los objetivos que motivan la redacción y aplicación del procedimiento.

2. Alcance: Definición del campo o área de aplicación, además de las medidas de aplicación del procedimiento.

3. Responsabilidades: Definición de las responsabilidades para cada actividad descrita en el procedimiento.

4. Definiciones: Se describen los términos, conceptos y expresiones que se desee normalizar, o que puedan resultar ambiguos o de interpretación subjetiva.

5. Diagrama de flujo: Representación esquemática del desarrollo del documento.

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

7. Registros: En este apartado se muestra una tabla con los formatos que serán utilizados como registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento, su código, nombre del registro, el responsable de elaborarlos, revisarlos, aprobarlos y archivarlos, el soporte, así como el periodo de archivo.

- **Anexos:** Una vez completadas las páginas correspondientes al texto se incluyen los anexos que corresponda con paginación independiente, flujograma y los formatos de los registros.

3.4 Codificación y revisiones

Los responsables de elaborar un documento son también los responsables de realizar la identificación de su codificación. En caso necesario, deberá solicitar su codificación al Responsable de Calidad. La codificación de los documentos se muestra en la siguiente tabla (Tabla 11):

Tabla 11. Codificación de los documentos.

| Documento | Código | Significado del código |
|--------------------------------------|-------------|---|
| Manual de Calidad | MC | |
| Procedimiento General | PG-YY | YY: grupo de dos dígitos que indican el número identificativo del documento emitido entre sus análogos |
| Procedimientos Operativos | PO-XX | XX: código que identifica el Servicio que emite el documento |
| Instrucciones Técnicas | IT-XX-YY | XX: código en letra mayúsculas que identifica al Servicio que emite el documento YY: grupo de dos dígitos que indican el número identificativo del documento emitido entre 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 al Servicio que emite el documento YY: grupo de dos dígitos que indican el número identificativo del documento emitido entre sus análogos ZZ: grupo de dos dígitos que indican el número identificativo del documento emitido entre sus distintas versiones |

Las personas responsables de elaborar, revisar y/o aprobar los diferentes documentos son las siguientes:

Tabla 12. Responsables de la documentación de SGC.

| | Manual de Calidad | Procedimientos | Instrucciones Técnicas |
|--------------------|-------------------------------------|--|---|
| Elaboración | Responsable de Calidad | Responsable de Calidad/ Responsable del Servicio | Responsable del Servicio |
| Revisión | Responsable de Calidad/ Director | Responsable del Servicio/ Responsable de Calidad/ Director | Responsable del Servicio/ Responsable de Calidad |
| Aprobación | Director | Director | Director |

Cualquier miembro del SEGAI con un criterio previo puede solicitar modificaciones al Responsable de Calidad en la documentación, teniendo en cuenta las pautas descritas en el PG-01 “Elaboración y control de documentos y registros”; de tal manera que, las revisiones de los documentos son inspeccionadas y aprobadas por los mismos responsables de su revisión y aprobación original.

En caso de realizar modificaciones deben registrarse en el apartado de “modificaciones respecto a la edición anterior” de la portada de cada documento.

CAPÍTULO 4.

Documentación elaborada

En este capítulo se muestra toda la documentación elaborada para incluir las actividades de la Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta dentro del alcance de la certificación del sistema de gestión de calidad del SEGAI por la Norma Internacional UNE- EN ISO 9001.

La documentación presentada a continuación consta de una estructura y codificación, la cual, está establecida por el SGC del SEGAI, por lo que el formato difiere del resto de la Memoria.

La documentación elaborada hace referencia a un equipo en concreto del servicio, el Contador de centelleo líquido para radiación beta TRICARB 4810 LSC PERKINELMER y a la instalación Radiactiva del Campus de Anchieta. Dicha documentación presentada el siguiente orden:

1. Procedimiento Operativo

Previamente a la descripción de los equipos del servicio, es necesario conocer el funcionamiento interno de la IRAA, para así comprender de mejor manera el resto de la documentación elaborada.

Por lo tanto, en primer lugar, se muestra el documento del Procedimiento Operativo de la Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (PO-IRAA).

En el ANEXO 1 presente en el Procedimiento Operativo, se hará referencia a los siguientes equipos:

- Contador de centelleo líquido para radiación beta TRICARB 4810 LSC PERKINELMER, (IT-IRAA-01).
- Contador de centelleo sólido de tipo pozo para radiación gamma PACKARD (Canberra Company) COBRA II (auto gamma), (IT-IRAA-02).
- Escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX (BIO-RAD), (IT-IRAA-03).

2. Instrucciones Técnicas

A continuación, se muestran las Instrucciones Técnicas del equipo y sus respectivos registros/anexos. Concretamente son los siguiente:

- Instrucción técnica “Manejo del Contador de centelleo líquido para radiación beta TRICARB 4810 LSC PERKINELMER” (IT-IRAA-01).
- Ficha Técnica del Equipo (R.02-PG06).
- Historial del Equipo (R.03-PG06).

La elaboración de las IT-IRAA-02 e IT-IRAA-03 no es objeto del presente trabajo.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA DEL CAMPUS DE ANCHIETA (IRAA)

| | | |
|--------------------------------------|------------------------------|--|
| ELABORADO/ REVISADO | REVISADO | APROBADO |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| Firma: | Firma: | Firma: |
| RESPONSABLE DEL SERVICIO | RESPONSABLE DE CALIDAD | DIRECTOR |
| Nombre: Carmen María Évora García | Nombre: Alicia Torres Gil | Nombre: José Luis Rodríguez Marrero |

MODIFICACIONES A LA EDICIÓN ANTERIOR

| |
|--|
| |
|--|

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

| |
|-------------------------|
| Destinatario: |
| Nº de copia controlada: |

1. OBJETIVO

Establecer las pautas operativas del Servicio de Instalaciones Radiactivas de Anchieta perteneciente al Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna, en relación a la actividad que ofrece a sus usuarios.

2. ALCANCE

La prestación del Servicio de Instalaciones Radiactivas de Anchieta está dirigida a todos aquellos grupos de investigación y usuarios externos que deseen realizar trabajos con isótopos radiactivos.

Este Servicio permite al usuario la realización de ensayos, la adquisición, almacenamiento, y utilización segura de material radiactivo, con fines de docencia y/o investigación, en cantidades superiores a las exentas. Además, se realiza la gestión de los residuos radiactivos resultantes.

3. RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE DEL SERVICIO:

- Ostentar la representación del Servicio.
- Informar y asesorar al Comité de Dirección del SEGAI sobre los aspectos de funcionamiento del Servicio, y en cuanto al establecimiento de políticas concretas de actuación en el área comercial, técnica y científica.
- Administrar los recursos técnicos y humanos del Servicio para conseguir los objetivos propuestos.
- Velar por la correcta organización y funcionamiento del Servicio, mediante la supervisión y coordinación del personal y actividades.
- Supervisar la asignación de la fecha y el tiempo de uso a cada usuario solicitante de la prestación de servicio, por parte del personal asignado al Servicio.

- Implantar y mantener el sistema de gestión de calidad del SEGAI, para garantizar el funcionamiento del Servicio.
- Revisar y controlar la documentación técnica del Servicio.
- Velar por la mejora y actualización de la infraestructura científica de la que es responsable.
- Velar por el cumplimiento de la normativa de régimen interno del Servicio, del SEGAI y de la ULL.
- Velar por la transparencia del acceso de los usuarios a las prestaciones de servicio.
- Informar a los usuarios del programa de actuaciones del Servicio.
- Mantener actualizada la información del Servicio disponible en la página web del SEGAI.
- Aplicar los planes de mejora y acciones correctivas necesarios para conseguir alcanzar los objetivos para mejorar la calidad del funcionamiento del Servicio.
- Colaborar en la formación del Personal adscrito al Servicio.
- Garantizar la confidencialidad de los datos y resultados que se obtengan durante los experimentos.
- Llevar a cabo todas aquellas actuaciones que exige el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) para el correcto funcionamiento de un laboratorio de este tipo.

TÉCNICO DEL SERVICIO:

- Realización de las tareas determinadas previamente por el Responsable del Servicio.
- Dar el apoyo técnico necesario en la prestación de servicio correspondiente a los usuarios internos y externos.
- Atender a los usuarios de forma correcta, procurando satisfacer sus necesidades.

- Gestionar la recepción de la solicitud del usuario.
- Asignar la fecha y el tiempo de uso a cada usuario solicitante del Servicio, bajo la supervisión del Responsable del Servicio.
- Recibir, custodiar y mantener en las condiciones adecuadas las muestras de los usuarios que han sido depositadas en el Servicio.
- Elaborar y enviar al usuario el informe con la cantidad a facturar, de acuerdo con las tarifas vigentes, incluyendo:
 - La identificación del usuario (nombre y afiliación).
 - Datos del sistema en estudio.
 - El tiempo de uso.
 - La facturación correspondiente.
 - La referencia de los archivos de los datos.
- Hacer el mantenimiento y cuidado diario de la infraestructura científica del Servicio.
- Mantener actualizada la información del Servicio disponible en la página web del SEGAI.
- Complimentar los impresos correspondientes al Sistema de Gestión de Calidad.
- Archivar y conservar la documentación del Servicio.
- Permanecer en el Servicio en el horario estipulado en el contrato.
- Informar al Responsable del Servicio de cualquier incidencia con relación al desarrollo de sus actividades.
- Colaborar en la formación del Personal adscrito al Servicio.
- Velar por el cumplimiento de la normativa de régimen interno del Servicio, del SEGAI y de la ULL.
- Garantizar la confidencialidad de los datos y resultados que se obtengan durante los estudios realizados en el Servicio

4. DEFINICIONES

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 β^- o un positrón, partícula β^+) para optimizar la relación de protones y neutrones del núcleo.

Radiación gamma: la emisión de radiación gamma es un proceso mediante el cual un núcleo que se encuentra en uno de sus niveles excitados pasa a otro de menor energía emitiendo radiación electromagnética. La energía de los fotones de la radiación gamma se encuentra en los casos más habituales, entre el keV y el MeV, en orden de magnitud.

Rayos X: radiación electromagnética muy energética generada por las transiciones de los electrones entre distintos niveles de la corteza atómica y por el frenado de partículas cargadas.

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.

5. DIAGRAMA DE FLUJO

El Anexo 1 incluye el diagrama de flujo correspondiente a las prestaciones de servicio de la Instalación Radiativa del Campus de Anchieta.

6. DESARROLLO

6.1. SOLICITUD DE PRESTACIÓN DE SERVICIO

Los servicios que ofrece la IRAA pueden ser solicitados tanto por usuarios internos como externos de la ULL. Los usuarios internos hacen referencia a investigadores de la ULL y los externos hacen referencia tanto a investigadores científicos, como a entidades públicas o privadas.

Para poder solicitar estos servicios, los usuarios deben registrarse en el Sistema Integrado de Gestión del Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna. Este proceso puede llevarse a cabo siguiendo los pasos descritos en la página web del SEGAI (<http://www.segai.ull.es>).

Las solicitudes que pueden realizar los usuarios son:

1. Solicitud de prácticas docentes.
2. Solicitud de uso de los equipos del servicio.
3. Solicitud de uso de las instalaciones.
4. Gestión de residuos radiactivos.
5. Adquisición de productos radiactivos.
6. Solicitud de visitas.

6.1.1. Solicitud de prácticas docentes o de prácticas de empresa

El personal del Servicio ofrecerá su asistencia técnica al profesorado de la ULL para el desarrollo de las prácticas de asignaturas de grado o máster, realizando las prestaciones que hayan sido solicitadas. Estas prácticas serán dirigidas por el profesor responsable de la asignatura. Para ello, será necesario realizar una solicitud con antelación. En dicha solicitud, deben definirse los horarios y fechas previstas, número de alumnos, el nombre de la asignatura, el curso y la titulación. Además, debe indicarse el nombre del profesor y el departamento responsable de la docencia.

La realización de prácticas docentes está sujeta a las tarifas vigentes para los análisis realizados por el IRAA, para usuario tipo ULL. Los estudiantes de grado o máster podrán llevar a cabo en IRAA las prácticas de empresa curriculares previa firma de un convenio específico.

6.1.2. Solicitud de uso de los equipos del servicio.

Los usuarios pueden hacer uso de los equipos del servicio por sí mismos (en el caso de usuarios cualificados) o bien solicitar a personal del servicio que se realicen los análisis de las muestras en los equipos pertenecientes al servicio:

- Contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB LSC 4810 Perkin Elmer.
- Contador de centelleo sólido para radiaciones gamma COBRA II Packard.
- Contador de centelleo sólido tipo sonda Campitec INC TUS.
- Escáner con emisión láser MOLECULAR IMAGER FX Biorad.

En cualquiera de los casos se debe indicar en la solicitud el equipo de medida a utilizar y acordar con el personal del Servicio la forma en la que se harán los ensayos. En cada una de las solicitudes de análisis de muestras anteriormente nombradas, deben indicarse el número de muestras a analizar indicando de igual manera su respectivo código de referencia, quedando así perfectamente identificadas. Además, debe especificarse la composición de la muestra, su estado físico y las precauciones a tomar.

6.1.3. Solicitud de uso de las instalaciones.

Los usuarios podrán solicitar el uso de las instalaciones para la realización de ensayos específicos que requieran algún tipo de elemento protector contra las radiaciones del personal que lo lleve a cabo.

La instalación cuenta con monitores de radiación, escudos protectores, equipos de protección individual y campanas de flujo laminar que permiten llevar a cabo ensayos con productos radiactivos manteniendo las condiciones de seguridad apropiadas.

6.1.4. Gestión de productos radiactivos.

La instalación cuenta con depósitos para el almacenamiento de productos radiactivos que posteriormente son gestionados adecuadamente por un gestor autorizado. Los usuarios que así lo soliciten podrán, de acuerdo con el personal del Servicio, almacenar los residuos procedentes de sus ensayos para su correcta gestión.

6.1.5. Adquisición de productos radiactivos.

Los grupos de investigación que adquieran material radiactivo para sus ensayos están obligados a comunicarlo al personal de la IRAA para que éste se encargue de su recepción y de las comprobaciones pertinentes. Además, el supervisor de la instalación debe dejar constancia de la llegada del producto en el libro de operaciones de la IRAA.

6.1.6. Solicitud de visitas

Todo miembro de la ULL o cualquier usuario externo puede solicitar realizar una visita a la IRAA. Durante la visita, el personal del Servicio les mostrará el equipamiento disponible, sus aplicaciones y las técnicas de preparación de muestras. Incluso, si llega a solicitarse podrán realizar demostraciones.

El visitante interesado cumplimentará la “Solicitud de visitas” (R.06/PG-07), disponible en el apartado de “Formularios” de la página web del SEGAI (<https://www.ull.es/servicios/segai/formularios/>). El formulario debe enviarse al Servicio por correo electrónico con antelación para su aprobación.

El director del SEGAI es el encargado de aprobar o no la visita, tras un informe llevado a cabo por el Responsable del Servicio. La resolución se le notificará por correo electrónico al solicitante, mediante el envío del registro R.06/PG-07.

6.2. CONFIRMACIÓN DE LA SOLICITUD DE PRESTACIÓN DE SERVICIO

La administración y gestión de las solicitudes de prestación de servicios de los usuarios es realizada por el Técnico del Servicio, a través de la aplicación informática del SEGAI.

Si existiera alguna diferencia entre la solicitud realizada y la oferta del servicio o existiera algún error en la selección de las variables a medir, se contactará con el usuario para que esté al tanto, y en caso de que fuera necesario, se deberá realizar una nueva solicitud conforme a los términos acordados.

Cuando las muestras son entregadas en la IRAA, el personal del Servicio confirmará la recepción de la solicitud de prestación de servicio.

Si se tratan de solicitudes de visitas de prácticas docentes o prácticas de empresa, el personal del Servicio informará al usuario por correo electrónico la fecha y horarios previstos. Dichas fechas y horas podrán ser modificadas por necesidades del Servicio, ya sea por razones de mantenimiento o por averías de equipos.

6.3 RECEPCIÓN DE MUESTRAS EN EL SERVICIO

La entrega de las muestras debe realizarse en las dependencias de la IRAA en un recipiente herméticamente cerrado y correctamente etiquetado, con el código de la muestra perfectamente visible, independientemente del tipo de prestación de servicio a realizar. Además, los usuarios tienen el deber de advertir de la toxicidad o peligrosidad del material, como medida de seguridad.

Al realizar la entrega de la muestra, el usuario cumplimentará los siguientes datos en el registro de “Entrada y salida de muestras del IRAA”, R.01/PO-IRAA: número de muestras, códigos de muestras, teléfono de contacto, fecha y firma de entrega por parte del usuario. El técnico del Servicio cumplimentará el apartado “Número de solicitud SEGAI (ID)”.

El horario de entrega y recogida de muestras corresponderá al horario de apertura del IRAA (de lunes a viernes de 9:00 a 15:00 horas).

Los usuarios deben consultar el calendario en la web del SEGAI (<https://www.ull.es/servicios/segai/servicios/ira/>) en el que se recoge la disponibilidad del personal del Servicio y de los equipos.

6.4 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

6.4.1 Solicitud de uso de los equipos del servicio.

6.4.1.1. Análisis de muestras en el contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC.

Las medidas en este contador se realizarán según se especifica en el documento Manejo del contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC (IT-IRAA-01).

6.4.1.2. Análisis de muestras en el contador de centelleo sólido tipo pozo para radiaciones gamma Cobra II.

Las medidas en este contador se realizarán según se especifica en el documento Manejo del contador de centelleo sólido Cobra II. (IT-IRAA-02).

6.4.1.3. Análisis de muestras en el escáner de emisión láser Molecular Imager FX.

Las medidas en este contador se realizarán según se especifica en el documento Manejo del Escáner de emisión láser Molecular Imager FX. (IT-IRAA-03).

6.4.2. Realización de visitas, prácticas docentes o prácticas de empresa

Debido a las dimensiones del Servicio, las visitas podrán realizarse en grupos de 10 personas como máximo. El personal del Servicio se encargará de informar sobre las características del equipamiento, sus aplicaciones y las técnicas de preparación de muestras. Se realizarán aquellas demostraciones que hubiesen sido solicitadas.

Cuando se trate de prácticas docentes, el personal del Servicio ofrecerá su asistencia técnica al profesorado de la ULL. Además, el personal del Servicio colaborará en la formación de los alumnos de la ULL que lleven a cabo las prácticas en el marco del correspondiente convenio específico.

6.4.3. Solicitud de gestión de productos radiactivos

Tras la realización de la correspondiente solicitud telemática en la que se especifique tanto el número de las muestras como su naturaleza, además del tipo de

contenedor que las almacena, los usuarios traerán las muestras al Servicio que serán recepcionadas por el personal. El usuario cumplimentará el documento de recogida de residuos en el que se indicará el número de muestras, el isótopo que contiene, así como su actividad total (R.02/PO-IRAA).

6.4.4. Solicitud de adquisición de productos radiactivos

Tras la realización de la correspondiente solicitud telemática en la que se especifique el producto radiactivo a adquirir, la fecha aproximada de llegada, así como las condiciones de almacenamiento si se conocen, el personal del Servicio quedará encargado de la recogida y de la comunicación de la llegada al usuario. Se cumplimentará el documento Adquisición de producto radiactivo (R.03/PO-IRAA), en el que se indicará la ID asociada, la fecha de llegada, la fecha de retirada y quién lo retira en el caso de que se trate de una cantidad exenta y el usuario decida utilizarla en su laboratorio.

6.5. ENTREGA DEL INFORME DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIO

Realizada la prestación, el personal del Servicio elaborará y enviará por medio del Sistema de Gestión Integrado SEGAI (<https://www.ull.es/servicios/segai/>), un informe que contendrá como mínimo los siguientes campos:

- Número de identificación de la solicitud (ID) y fecha de creación.
- Número de unidades y concepto.
- Precio por unidad según las tarifas en vigor.
- Importe total sin IGIC.

Los datos y gráficos que se obtienen se adjuntan en un correo electrónico, o bien se envían como documento adjunto en el informe que se realiza en la aplicación del Sistema de Gestión Integrado SEGAI, el cual, será enviado al usuario al mismo tiempo que se envía el informe anterior.

El personal del Servicio se compromete a respetar la confidencialidad de los datos y resultados del usuario. Estos datos quedarán almacenados en el Servicio durante 3 años.

6.6. CONFORMIDAD DEL USUARIO CON LA PRESTACIÓN DE SERVICIO REALIZADA

El usuario al recibir el informe anterior y los resultados de los análisis debe mostrar su conformidad con la prestación recibida y la tarifa aplicada dentro de los quince días siguientes, por medio de la aplicación informática.

Si el usuario no estuviera conforme con el informe enviado, éste deberá contactar con el personal del Servicio y presentar su queja o reclamación. Si fuese necesario, se repetirá la prestación del servicio sin costes añadidos.

En el caso de que pasaran quince días tras la emisión del informe y el usuario no haya dado su conformidad respecto al servicio recibido y no se haya puesto en contacto con el personal del Servicio para presentar una queja o la reclamación, la aplicación informática confirmará automáticamente ya que no existen motivos de no conformidad en el servicio prestado.

El usuario tiene el derecho de presentar una reclamación al Responsable de Calidad rellenando la “Hoja de Reclamación” (R.03/PG-08), de acuerdo con el Procedimiento General PG-08 “Análisis de la satisfacción del usuario y gestión de reclamaciones”, la cual se encuentra disponible en la página web de SEGAI.

El personal del Servicio tendrá que seguir el Procedimiento General PG-09 “Gestión de no conformidades, acciones correctivas y preventivas” para solucionar dicha no conformidad en los resultados obtenidos.

En el momento que el usuario haya notificado su conformidad con el servicio recibido, por medio de la aplicación informática, automáticamente se genera la “Factura” R.07/PG-07 o R.08/PG-07 según se trate de un usuario titular externo e interno. Seguidamente, el usuario puede retirar el excedente de muestras analizadas dejando constancia en el registro “Entrada y salida de muestras del IRAA”, R.01/PO-IRAA. El periodo máximo de almacenamiento de muestras después de ser observadas/analizadas no será superior a dos meses. Si el usuario no las retira, pasado este tiempo, serán desechadas y el IRAA no se harán responsables de las mismas.

6.7. CUALIFICACIÓN DE USUARIOS

Los usuarios que quieran adquirir la categoría de usuarios cualificados en el manejo de los equipos pertenecientes al Servicio, deberán seguir un proceso de formación básica y superar una evaluación a cargo del Responsable del Servicio, el cual quedará registrado en la “Ficha de cualificación del usuario” (R.05/PG-07). Este proceso de formación es aplicable de igual forma al personal del Servicio de nueva incorporación que no tenga dicha cualificación.

El Responsable del Servicio se encarga de tutorizar el proceso formativo. La formación la podrá impartir él o un usuario cualificado. Consistirá en las siguientes etapas:

1. Curso presencial donde se abordarán los principios y aplicaciones de la técnica.
2. Adiestramiento en el uso de los equipos anteriormente citados, sus accesorios y software de control.

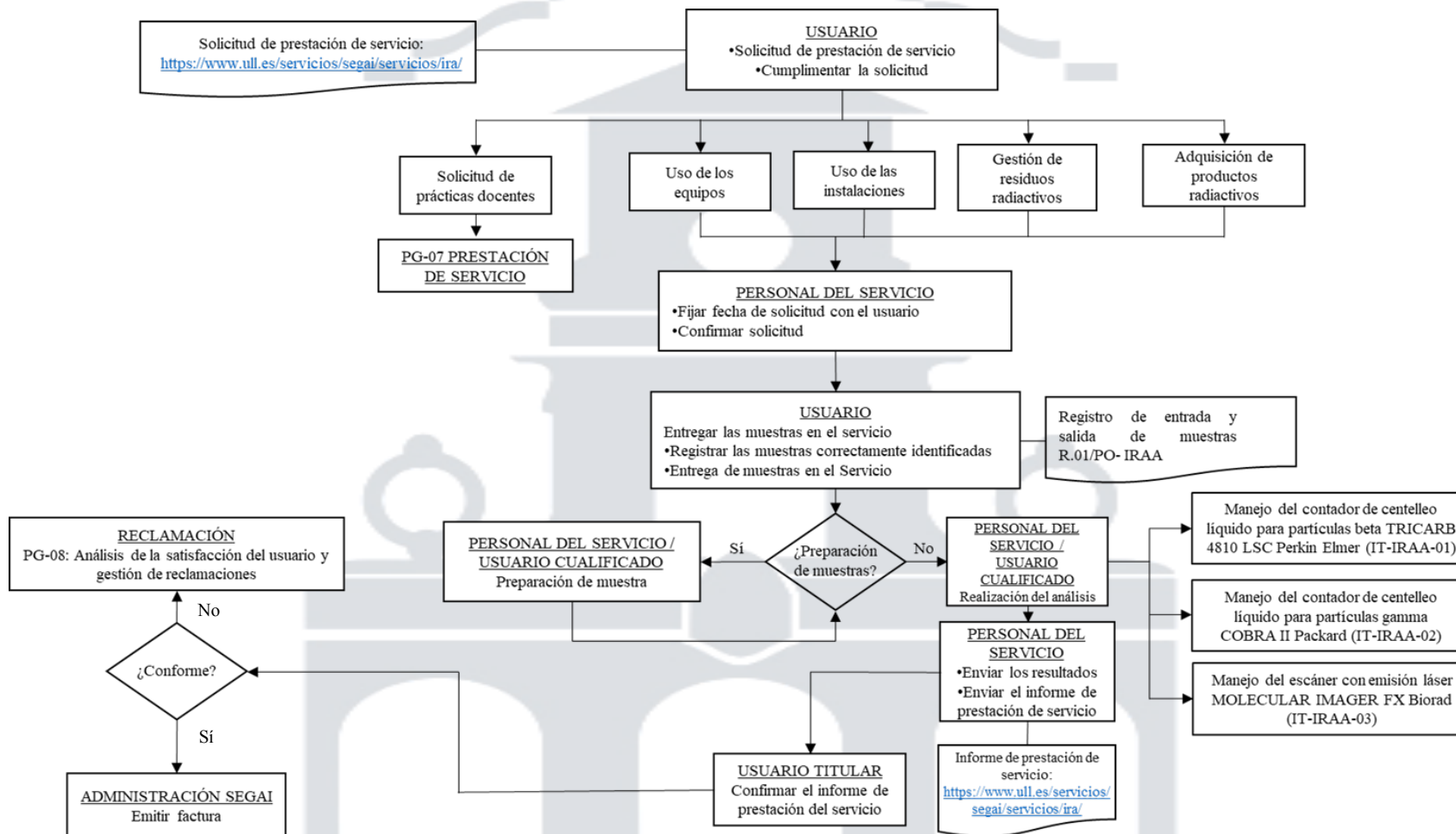
El Responsable del Servicio asignará al usuario la calificación de APTO o NO APTO en su “Ficha de cualificación del usuario” (R.05/PG-07), en función de los resultados obtenidos.

En el caso de tratarse de usuarios con experiencia previa superior a un año en el uso de equipos, no será necesaria la realización de las etapas 1 y 2.

7. REGISTROS/ANEXOS

| Registro/Anexo | Código | Responsable archivo | Soporte | Tiempo conservación |
|-------------------------------------|-------------|------------------------------|-------------------|---------------------|
| Diagrama de flujo | Anexo 1 | - | - | - |
| Solicitud de prestación de servicio | - | Sistema de Gestión Integrado | Digital | 3 años |
| Entrada y salida de muestras | R.01/PO-IRA | Personal del Servicio | Papel/ Digital | 3 años |
| Retirada de residuos radiactivos | R.02/PO-IRA | Personal del Servicio | Papel/ Digital | 3 años |
| Adquisición de material radiactivo | R.03/PO-IRA | Personal del Servicio | Papel/ Digital | 3 años |

ANEXO 1. DIAGRAMA DE FLUJO.



ENTRADA Y SALIDA DE MUESTRAS

| | |
|------------|-----------------|
| Referencia | R. 01/ PO- IRAA |
| Rev. | 01 |

| ID asociado | Nº muestras | Código de muestra | Teléfono de contacto/ Email | Fecha de entrega | Firma (entrega) | Fecha de retirada (como residuo) | Firma retirada (como residuo) |
|-------------|-------------|-------------------|--------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

RETIRADA DE RESIDUOS RADIATIVOS

| | |
|------------|-----------------|
| Referencia | R. 02/ PO- IRAA |
| Rev. | 01 |

| ID asociado | Isótopo | Tipo de almacenaje | N.º de muestras | Actividad total | Contenedor destino | Persona que lo deposita | Fecha | Firma |
|-------------|---------|--------------------|-----------------|-----------------|--------------------|-------------------------|-------|-------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

ADQUISICIÓN DE MATERIAL RADIATIVO

| | |
|------------|-----------------|
| Referencia | R. 03/ PO- IRAA |
| Rev. | 01 |

| ID asociado | Producto | Actividad | Fecha | Firma de la persona que lo recepciona | Fecha de entrega | Fecha de retirada | Persona que lo retira | Firma |
|-------------|----------|-----------|-------|---------------------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 1 de 14

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLEO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS BETA TRICARB 4810 LSC

| | | |
|--------------------------------------|------------------------------|--|
| ELABORADO/ REVISADO | REVISADO | APROBADO |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| Firma: | Firma: | Firma: |
| RESPONSABLE DEL SERVICIO | RESPONSABLE DE CALIDAD | DIRECTOR |
| Nombre: Carmen María Évora García | Nombre: Alicia Torres Gil | Nombre: José Luis Rodríguez Marrero |

MODIFICACIONES A LA EDICIÓN ANTERIOR

| |
|--|
| |
|--|

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

| |
|-------------------------|
| Destinatario: |
| Nº de copia controlada: |

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 2 de 14

1. OBJETO

Establecer el procedimiento para la utilización del Contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810LSC (Perkin Elmer) en el análisis de muestras.

2. ALCANCE

Este procedimiento debe realizarse cuando se reciban muestras radiactivas para su análisis con el Contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC (Perkin Elmer).

3. RESPONSABILIDADES

La utilización del Contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC está restringida al personal del Servicio que posea la correspondiente cualificación 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 / Técnico / Becario del Servicio:

RESPONSABLE 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.
- Ejecutar el procedimiento de preparación y análisis de muestras por Contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LS.
- Conocer el correcto funcionamiento del equipo en la realización de ensayos por Contador de centello líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC.

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-01 Rev.:01 Página 3 de 14

- Conocer y utilizar correctamente el software del equipo para el tratamiento de los resultados obtenidos.
- Limpieza 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.

4. DEFINICIONES

Detector de centelleo: los detectores de centelleo se basan en la propiedad que tienen algunos materiales de emitir luz tras interaccionar con ellos la radiación ionizante.

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 4 de 14

Los materiales de interés serán aquellos en los que la emisión de la luz se produce como fluorescencia.

Líquido de centelleo: los líquidos de centelleo permiten transformar la energía de decaimiento de los radionúclidos en luz. Esto permite que cuantificar e identificar radioisótopos emisores beta puros de muy bajas energías, como es el caso del tritio (^3H) y el carbono 14 (^{14}C).

Los líquidos de centelleo son mezclas de solventes orgánicos como son: tolueno, xileno, pseudomeno, etc., y compuestos orgánicos con propiedades fluorescentes, como son: el naftaleno, el 2,5-difeniloxazol, el p-terfenil, etc. Y surfactantes como el Triton N57 o el Hyamine 166, que permiten solubilizar las muestras.

Fotomultiplicador: el fotomultiplicador es una célula fotoeléctrica de alta sensibilidad, que consta de un fotocátodo y una serie de electrodos que se denominan dínodos. Todos los componentes se encuentran dentro de una cápsula de vidrio sometidos a un alto vacío.

5. DIAGRAMA DE FLUJO

No aplica.

6. DESARROLLO

Los detectores de centelleo se basan en la propiedad que tienen algunos materiales de emitir luz tras interaccionar con ellos radiación ionizante, la mayor parte de los detectores de radiación que se basan en el centelleo tienen una configuración similar. La luz emitida por el centelleador es enviada hacia un tubo fotomultiplicador. Y éste convierte la luz incidente en impulsos eléctricos. Los fotones de centelleo inciden en el fotocátodo en el que, en virtud del efecto fotoeléctrico, desprenden electrones. Éstos son focalizados y enviados hacia el primero de una serie de electrodos (dínodos), que se encuentran a potenciales sucesivamente crecientes. Algunos electrones liberados por el fotocátodo inciden en el primer dínodo generando electrones secundarios que son a su vez atraídos hacia un segundo dínodo y así sucesivamente hasta que se obtiene, a la salida del dispositivo, un impulso eléctrico de tamaño suficiente como para ser medido.

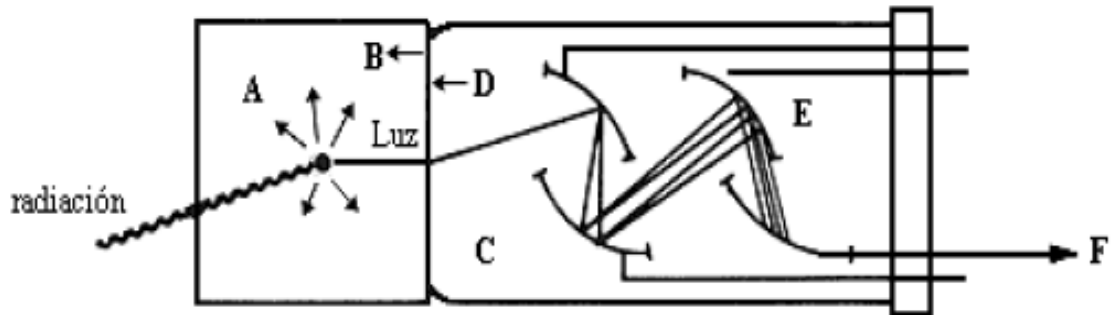


Figura 1: Esquema de un detector de centelleo

- A- Cristal de centelleo (centelleador)
- B- Contacto óptico
- C- Tubo fotomultiplicador
- D- Fotocátodo
- E- Dínodos
- F- Señal de salida

El cristal de centello o centelleador puede ser de dos tipos, orgánico e inorgánico. Los centelleadores de tipo orgánico se caracterizan por tener tiempos de desexcitación muy rápidos, del orden de unos pocos nanosegundos (ns). Existen diversos tipos, aunque destacan los plásticos. Como en el resto de los centelleadores orgánicos, los procesos de fluorescencia se deben a la estructura energética de niveles de las moléculas y no dependen esencialmente del estado físico del material. En los centelleadores de tipo inorgánico, la emisión de luz es más lenta, del orden de centenares de ns. De entre ellos cabe destacar, a los haluros alcalinos, como el NaI (TI) y el ZnS (Ag). En estos materiales, la estructura cristalina juega un papel fundamental en el proceso del 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: “QuantaSmart™ for the Tri-Carb® Liquid Scintillation Analyzer (Models 4810TR, 4910TR, 5110TR, and Quantulus™ GCT 6220). Reference Manual” (DE-IRAA-01).

Además, el material y accesorios necesarios para realizar el procedimiento de análisis estarán inventariados y actualizados en el documento llamado “Material y accesorios” incluido en el Registro “Ficha técnica e Historial del equipo” (R.02/PG-06 y R.03/PG-06, respectivamente).

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 6 de 14

6.1.1. Descripción del equipo

El contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC (Perkin Elmer) posee como detectores dos tubos fotomultiplicadores de alto rendimiento diametralmente opuestos, se encuentran acoplados a una cámara óptica reflectante, hermética a la luz. Estos detectores están ubicados debajo del cambiador de muestras en la parte posterior del instrumento.

Los casetes son bastidores de plástico que contienen viales de muestra y permiten que se muevan en la plataforma del cambiador de muestras. Las muestras se colocan en casetes que aceptan viales estándar (7 mL) o pequeños sin adaptadores (4 mL). En un cassette o rack de viales estándar pueden introducirse hasta 12 viales de 7 mL y hasta 18 viales de 4 mL en el cassette para viales pequeños. El protocolo de medida de cada cassette se señala mediante el acople de una bandera de protocolo. Cada bandera numerada se asocia a un protocolo interno de medida en el que fijan las condiciones de ensayo. Los casetes individuales se identifican por números únicos situados en la parte izquierda de cada cassette (adhesivo de color naranja). El indicador de protocolo y la identificación del casete son leídos automáticamente por el contador para proporcionar identificación de muestra positiva (PID) cuando se utilizan listas de trabajo. El contador mueve automáticamente el cassette o rack a medida que se realizan los ensayos.

A continuación, se presentan diversas especificaciones de equipo:

a) **DIMENSIONES FÍSICAS:**

| | |
|----------------------------------|--------|
| Altura | 0.48 m |
| Anchura | 1.03 m |
| Profundidad | 0.82 m |
| Masa sin unidad de refrigeración | 214 kg |
| Masa con unidad de refrigeración | 234 kg |

Tabla 1: Dimensiones físicas del equipo

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 7 de 14

b) 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) |
| Altitud | Hasta 2000 metros |

Tabla 2: Requerimientos ambientales

c) RANGO DE ENERGÍA:

Esta tabla representa las regiones preestablecidas para los siguientes núclidos:

Regiones preestablecidas (KeV)

| | |
|------------|--------|
| Tritio | 0-18.6 |
| Carbono-14 | 0-156 |
| Fósforo-32 | 5-1700 |
| Yodo-125 | 0-70 |

Tabla 3: Rangos de energía establecidos

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, generalmente ^3H o ^{14}C y para su medida han de estar disueltas en líquido de centelleo.

6.3 PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras a analizar suelen venir ya precintadas en botes herméticos y adecuados para su análisis en el equipo. En caso de requerirse preparación, en usuario puede depositar la muestra y solicitar la adición del líquido de centelleo disponible en la instalación para tal fin.

6.4 CALIBRACIÓN DEL EQUIPO

Previamente a la realización del análisis de muestras se debe hacer una calibración del contador de centelleo líquido. Para ello, se deben seguir los siguientes pasos:

1. Encender el equipo. Previamente, verificar que el cable USB esté conectado al ordenador externo y al equipo.
2. Seleccionar el icono QuantaSmart situado en la pantalla del ordenador.
3. Seleccionar el icono IPA, una vez ahí, definir los parámetros de los estándares 3H y ^{14}C , fecha de referencia, las desintegraciones por minuto (DPM), etc.
4. Cargar el rack (soporte negro de las muestras) con los patrones estándar en el siguiente orden: ^{14}C , 3H , y el patrón de fondo. En el lado izquierdo del rack, se coloca la bandera en posición reset.
5. Colocar el rack con los patrones estándar en el contador de centelleo.
6. Seleccionar el icono de una bandera verde situado en la parte superior izquierda del ordenador.

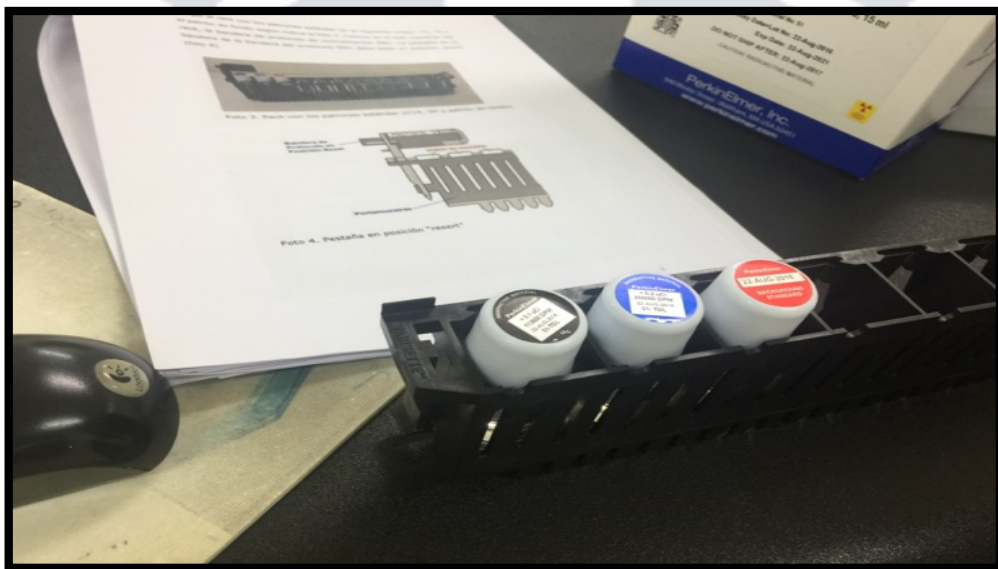


Figura 2: Patrones estándar

Los resultados de la calibración se anotarán en el Registro “Historial de Equipo” (R.03/PG-06).

6.5 CONDICIONES DE USO DEL EQUIPO Y PROGRAMA DE ANÁLISIS

Antes de poner en marcha el equipo se han de introducir los viales en un rack o cassette. Se ha de colocar la bandera asociada al tipo de ensayo que se va a realizar (consultar al personal de la IRAA el número de la bandera a utilizar en caso de duda). Además, hay que asegurarse de en el lado izquierdo del rack, se coloque la bandera en posición “reset”.



Figura 3: Posición reset en el crack de muestra

6.6 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS

Para realizar un ensayo en el contador de centelleo, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Seleccionar el icono QuantaSmart situado en la pantalla del ordenador.
2. Seleccionar el icono File en la barra del menú y seguidamente seleccionar New assay.

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-01 Rev.:01 Página 10 de 14

- Tras el segundo paso, aparecerá una pestaña llamada “Select assay type”. En esta pestaña se selecciona el tipo de ensayo.

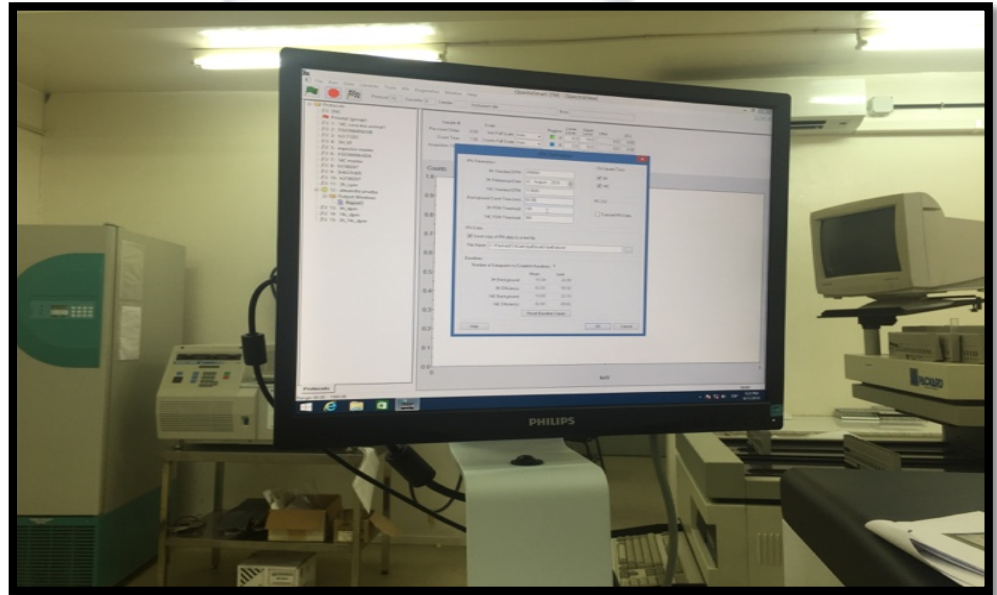


Figura 4: Aplicación QuantaSmart

- A continuación, se muestra la pestaña “Assay Definition”. Una vez se hayan definido todos los parámetros del ensayo y la forma en la que se guardarán las medidas, debe guardarse (Save as), obteniendo así un ensayo nuevo.
- Seguidamente, hay que asociar el nuevo ensayo. Para ello, se debe ir al árbol de protocolos y seleccionar en el número de la bandera de protocolo, asociando así el nuevo ensayo.
- Seleccionar el ensayo que se quiere llevar a cabo con el número de bandera del protocolo y seleccionar el botón Abrir.
- Se abre la pestaña “Data Paths”, a continuación, se debe seleccionar la carpeta de identificación del usuario y seleccionar OK.
- Colocar el rack con las muestras en el contador de centelleo.

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC

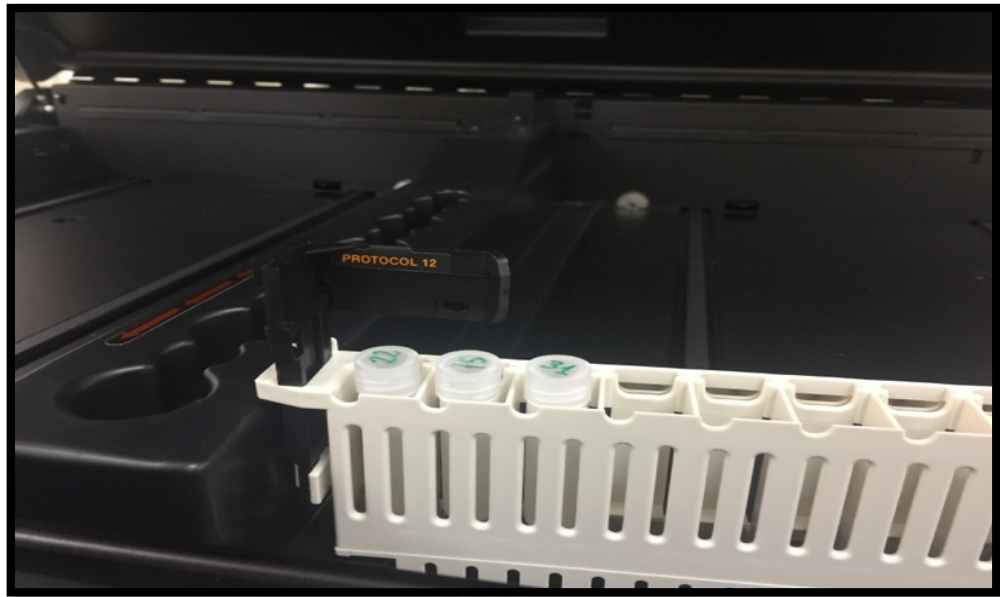


Figura 5: Muestras a analizar en el rack

9. Seleccionar el botón de la bandera verde.
10. Mientras se produce el conteo en la muestra, en el ordenador se muestra la pestaña de visualización del espectro en la escala lineal o logarítmica.
11. A través del sistema QuantaSmart, se genera un informe al finalizar el conteo de todas las muestras.
12. Los resultados obtenidos pueden imprimirse en papel, o bien obtenerse en formato digital (pdf, cvs, etc).
13. Para visualizar los resultados en formato digital se siguen los siguientes pasos:
 - (a) Seleccionar el icono TRICARB ubicado en el escritorio.
 - (b) Seguidamente, seleccionar la subcarpeta PACKARD.
 - (c) Seleccionarla subcarpeta Tricarb
 - (d) Seleccionar la subcarpeta Result.
 - (e) Abrir la carpeta de identificación de usuario.
 - (f) Finalmente, abrir la subcarpeta con la fecha del ensayo elegida y abrir el archivo Report.

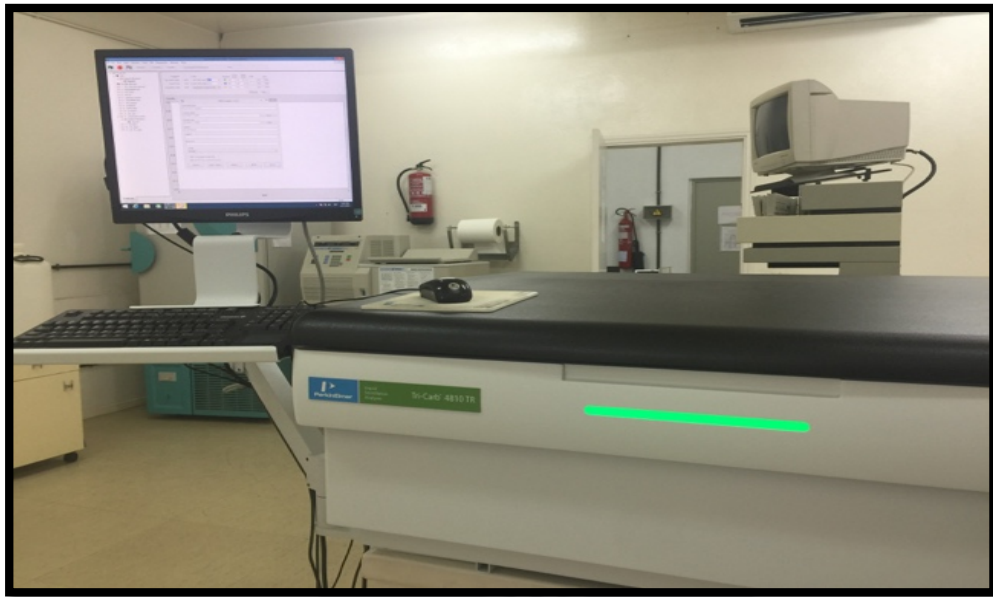


Figura 6. Contador de líquido para partículas beta

6.7 INFORME FINAL

El informe de resultados que genera el contador contiene los siguientes campos:

- **Assay Definition:** en este campo se especifica el tipo de ensayo seleccionado, así como el nombre del informe que se generará y la ruta dentro del ordenador en la que se ha guardado.
 - **Count Conditions:** se muestran las condiciones de contaje referentes al protocolo de ensayo seleccionado, tipo de radionúclido, tiempo de contaje, etc.
 - **Background Substract:** en el que se muestran los controles seleccionados para sustraer el fondo CPM para todas las muestras.
 - **Count Corrections:** permite definir parámetros de recuento específicos para un ensayo.
-
- **Results:** en el que se muestran los resultados de los ensayos.

**MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC**

INSTRUCCIÓN TÉCNICA IT-IRAA-01 Rev.:01 **Página 13 de 14**

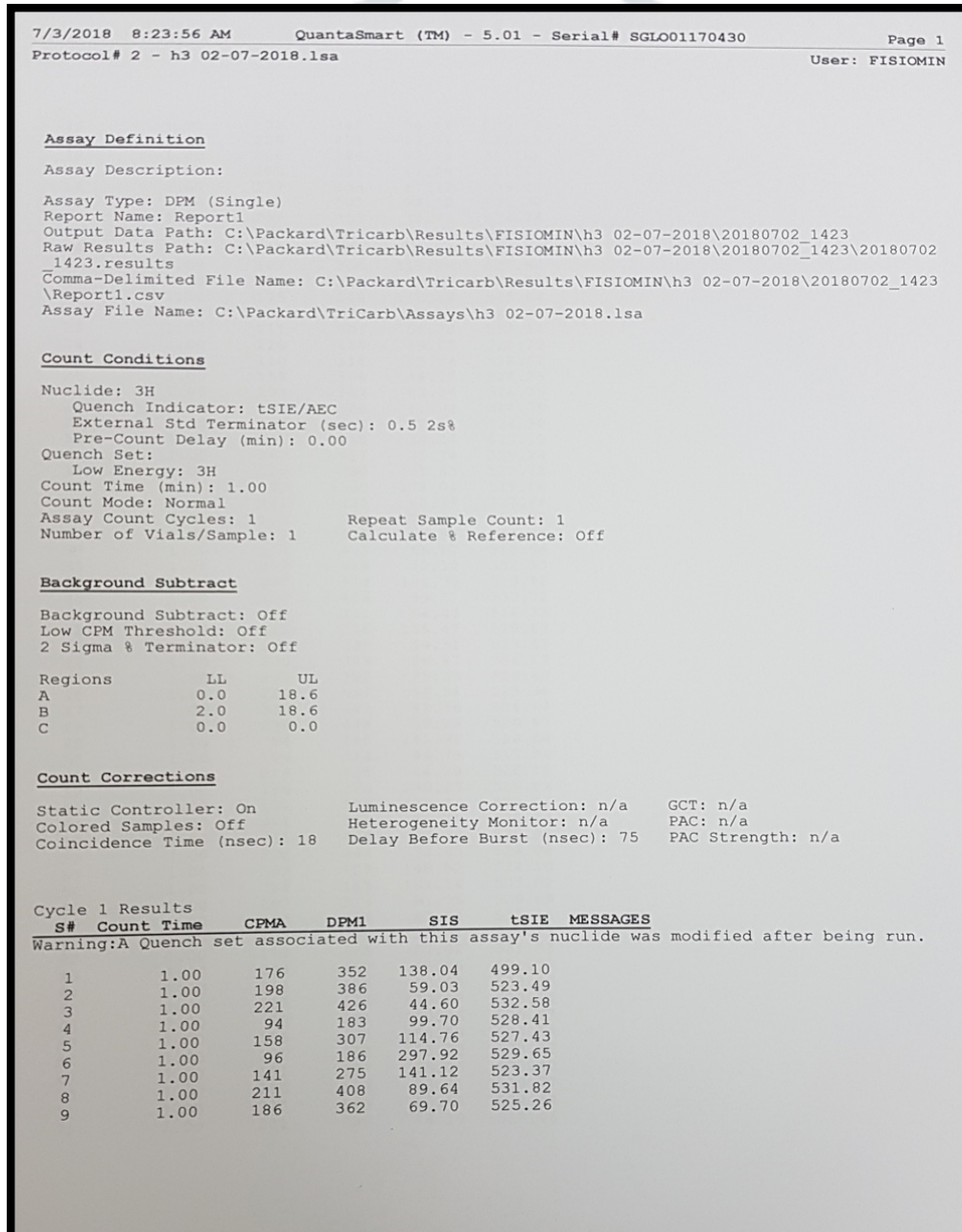


Figura 7. Informe de resultados del Contador de líquido para partículas beta

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 14 de 14

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 archivo | Soporte | Tiempo conservación |
|---|---------|------------------------|----------------|------------------------|
| Protocolo de uso del contador de centelleo líquido para partículas beta | Anexo 1 | Personal del servicio | Papel/ Digital | 3 años |

MANEJO DEL CONTADOR DE CENTELLO LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS
BETA TRICARB 4810 LSC

INSTRUCCIÓN TÉCNICA

IT-IRAA-01

Rev.:01

Página 1 de 1

**ANEXO 1: PROTOCOLO DE USO DEL CONTADOR DE CENTELLEO
LÍQUIDO PARA PARTÍCULAS BETA TRICARB 4810 LSC.**

| Cuestiones previas |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">✓ Usar guantes, bata abrochada y enmangada en todo momento.✓ Intentar, en la manera de lo posible, trabajar tras alguno de los escudos protectores que existen en la instalación.✓ Revisar que el equipo este correctamente conectado, verificando que el cable USB esté conectado al ordenador externo y al equipo.✓ Comrpobar que la muestra se coloca correctamente en el rack de muestra |
| Protocolo de medida |
| Deben seguirse los pasos descritos en el apartado: 6.6 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS |
| Tratamiento de datos |
| A través del sistema QuantaSmart, se genera un informe al finalizar el conteaje de todas las muestras. Los resultados obtenidos pueden imprimirse en papel, o bien obtenerse en formato digital (pdf, cvs, etc.) |
| Apagar equipo |
| Al finalizar el análisis debe efectuarse el apagado del ordenador y del contador de centelleo. |

Nota: se realizará una copia del “Protocolo de uso del Contador de centelleo líquido para partículas beta TRICARB 4810 LSC” y se colocará al lado del equipo para su consulta.

IV. CONCLUSIONES

IV. CONCLUSIONS

En este trabajo de fin de grado se ha identificado y elaborado parte de la documentación necesaria para incluir las actividades de la Instalación Radiactiva del Campus de Anchieta (IRAA) dentro del alcance de la certificación del sistema de gestión de calidad del Servicio de Apoyo a la Investigación (SEGAI) según la Norma UNE-EN ISO 9001:2015. Concretamente, se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- Del análisis del contexto del servicio se determinó que los Procedimientos Generales del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del SEGAI están parcialmente implantados.
- En función del análisis previo, se consideró prioritario el desarrollo de la siguiente documentación:
 - Procedimiento operativo del servicio, recogiendo en él de forma detallada los procesos relacionados con la prestación de servicio que se realizan en la IRAA, su correspondiente diagrama de flujo, además de, un alcance en relación a la Política de Calidad del SEGAI.
 - Instrucción técnica que describe el uso detallado del equipo descrito en la IRAA, así como los formatos asociados que permitan realizar el seguimiento de las mismas.
 - Registros pertinentes para que el SGC del SEGAI esté completamente implantado en el servicio.

El SEGAI será el responsable de realizar una correcta implementación de los documentos desarrollados que, de la misma manera que el resto de la documentación, son de carácter revisable, con el fin de favorecer la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

In this Degree Final Project, part of the documents required to include the activities performed by the Radioactive Installation of the Anchieta Campus (IRAA) within the scope of the SEGAI quality management system certification according to the UNE-EN ISO 9001:2015 Standard has been identified and prepared. Specifically, the following conclusions can be obtained:

- From the Service context analysis, it was determined that the General Procedures of the Quality Management System (SGC) of SEGAI are partially implemented.
- Based on the previous analysis, the following documentation was prepared:
 - OP of the service, gathering in it in detail the processes related to the rendering of services carried out in the IRAA, its corresponding flow chart, as well as, a scope in relation to the Quality Policy of SEGAI.
 - TI that describes the detailed use of the equipment described in the IRAA, as well as the associated formats that allow tracking them.
 - Relevant records so that the SGC of SEGAI is fully implemented in the service.

The SEGAI will be responsible for carrying out a correct implementation of the documents developed, which, in the same way as the rest of the documentation, they are of a reviewable nature, to favor the continuous improvement of the quality management system.

V. BIBLIOGRAFÍA

[1] (2015, 24 de octubre) CAMBIOS ISO 9001:2015, LinkedIn Corporation, 2018. Sitio Web:
<https://es.slideshare.net/Revefer000/seminario-cambios-iso-9001-2015-54342687>

[2] ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, AENOR. UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Madrid, 2015.

[3] (2016, 31 de enero) ISOTOOLS EXCELLENCE. Sitio Web:
<https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primer-version/>

[4] ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, AENOR. UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos. Madrid, 2008.

[5] ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, AENOR. UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid, 2015.

[6] (2018, 6 de agosto) CAMBIOS NORMA ISO 9001. Sitio Web:
https://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001#La_nueva_ISO_9001:2015

[7] (2015, 4 de marzo) BLOG CALIDAD ISO. Sitio Web:
<http://blogcalidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/>

[8] GÓMEZ, J.A. (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, AENOR). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid, 2015.

[9] (2015, 4 de septiembre) ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL, LinkedIn Corporation, 2018. Sitio Web: <https://es.linkedin.com/pulse/estructura-de-alto-nivel-normas-iso-90012015-e-pablo-garc%C3%ADa-garc%C3%ADa>

[10] (2018, 13 julio) Reglamento de funcionamiento del Servicio General de Apoyo a la Investigación. Sitio Web:
http://www.ull.es/Private/folder/institucional/ull/wull/la_institucion/legislacion/investigacion/Reglamento_funcionamientoSEGAI.pdf >

[11] (2018, 13 julio) Web de referencia del SEGAI:
<https://www.ull.es/servicios/segai/>

[12] CURSO DE SUPERVISORES DE INSTALACIONES RADIATIVAS (IR). MÓLUDO BÁSICO. TEMA 4. DETECTORES DE CENTELLEO, página 15/20, 2013.

[13] (2018, 29 de enero) CONTADOR DE CENTELLEO LÍQUIDO. Sitio web:
http://diccionario-internacional.com/definiciones/?spanish_word=liquid_scintillation_counter

[14] (2018, 21 de agosto) CAMPANA DE FLUJO: Sitio web: www3.epa.gov