Protección Radiológica Ocupacional (GSG-7)

7. Sistema de gestión para proveedores de servicios técnicos

GSG-7 Sección 8

IAEA
International Atomic Energy Agency

Contents

- Consideraciones Generales
- Responsabilidad de gestión
- Implementación del proceso
- Medición, evaluación y mejora del rendimiento
- Orientación adicional para proveedores de servicios de calibración y prueba

IAEA

Exploracion Inicial

- Ve a www.menti.com y utiliza el codigo 27011 para votar.
- Se realizaran 7 preguntas con varias opciones de respuesta cada una.

SUERTE!

IAEA

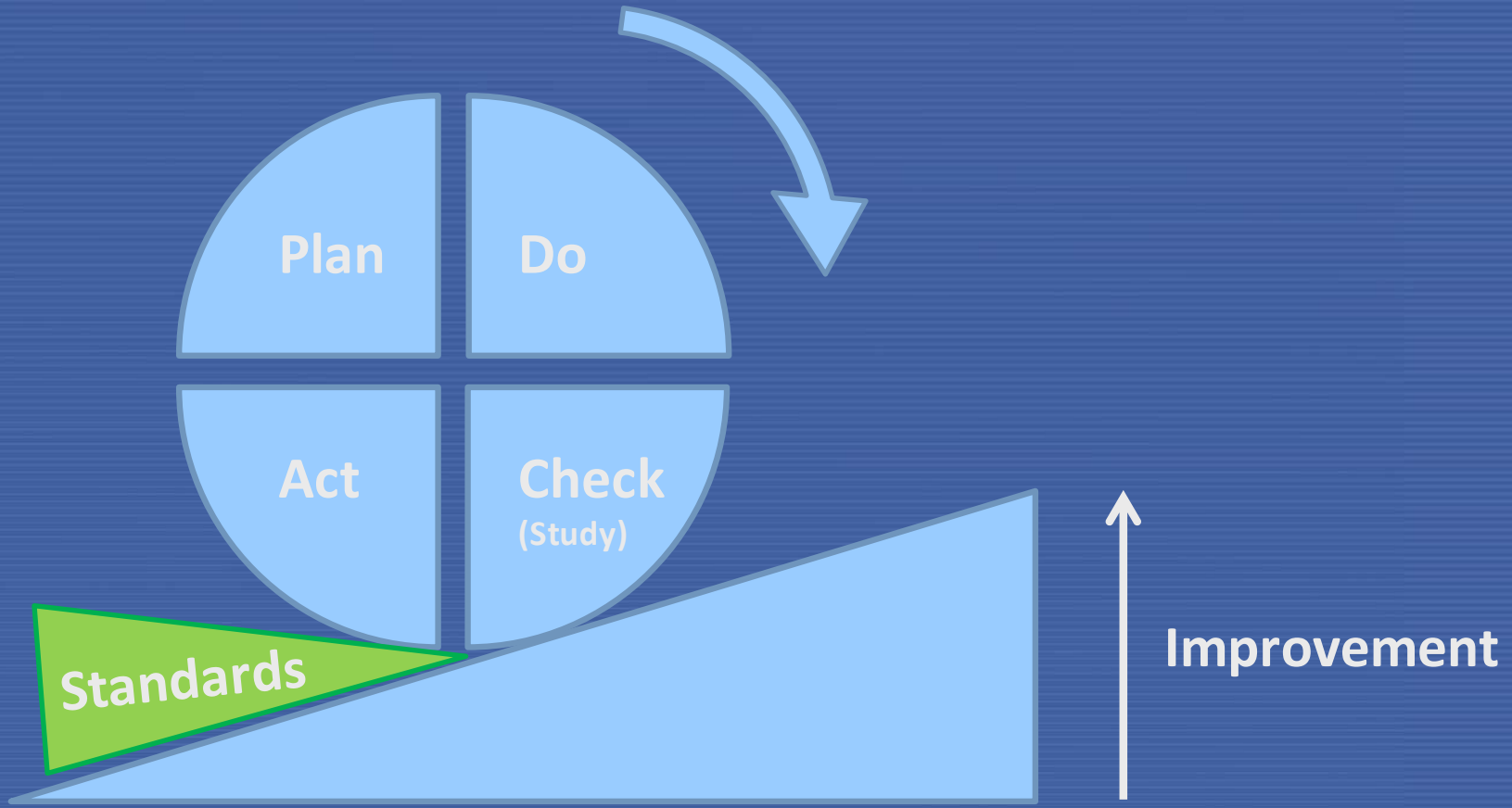




CONSIDERACIONES GENERALES

IAEA

The Deming[1] / Shewhart[2] Cycle



[1] *William Edwards Deming (1900–1993)*
American engineer, statistician, professor, author, lecturer, and management consultant

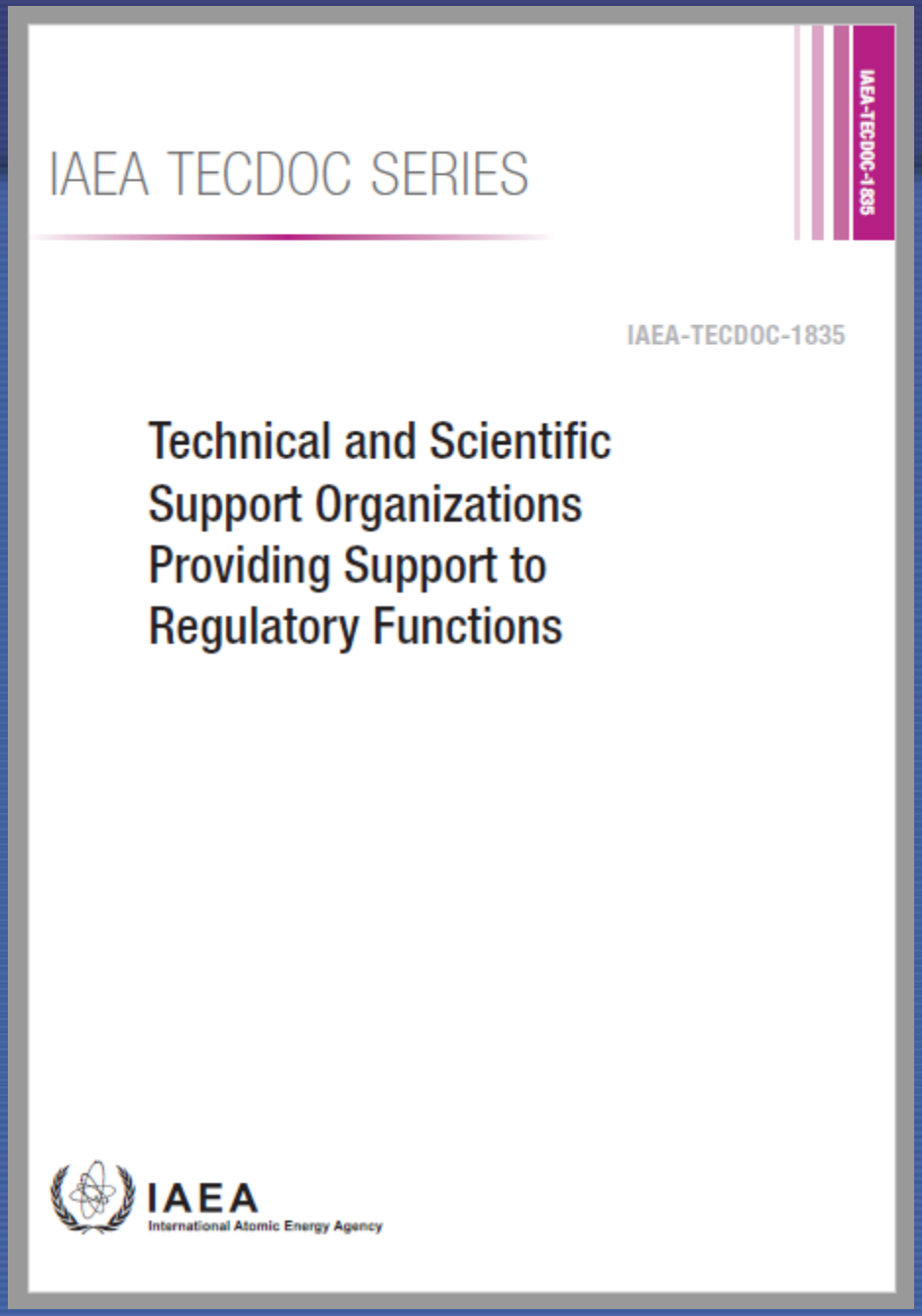
[2] *Walter Andrew Shewhart (1891–1967)*
American physicist, engineer and statistician, known as the "father" of statistical quality control

IAEA

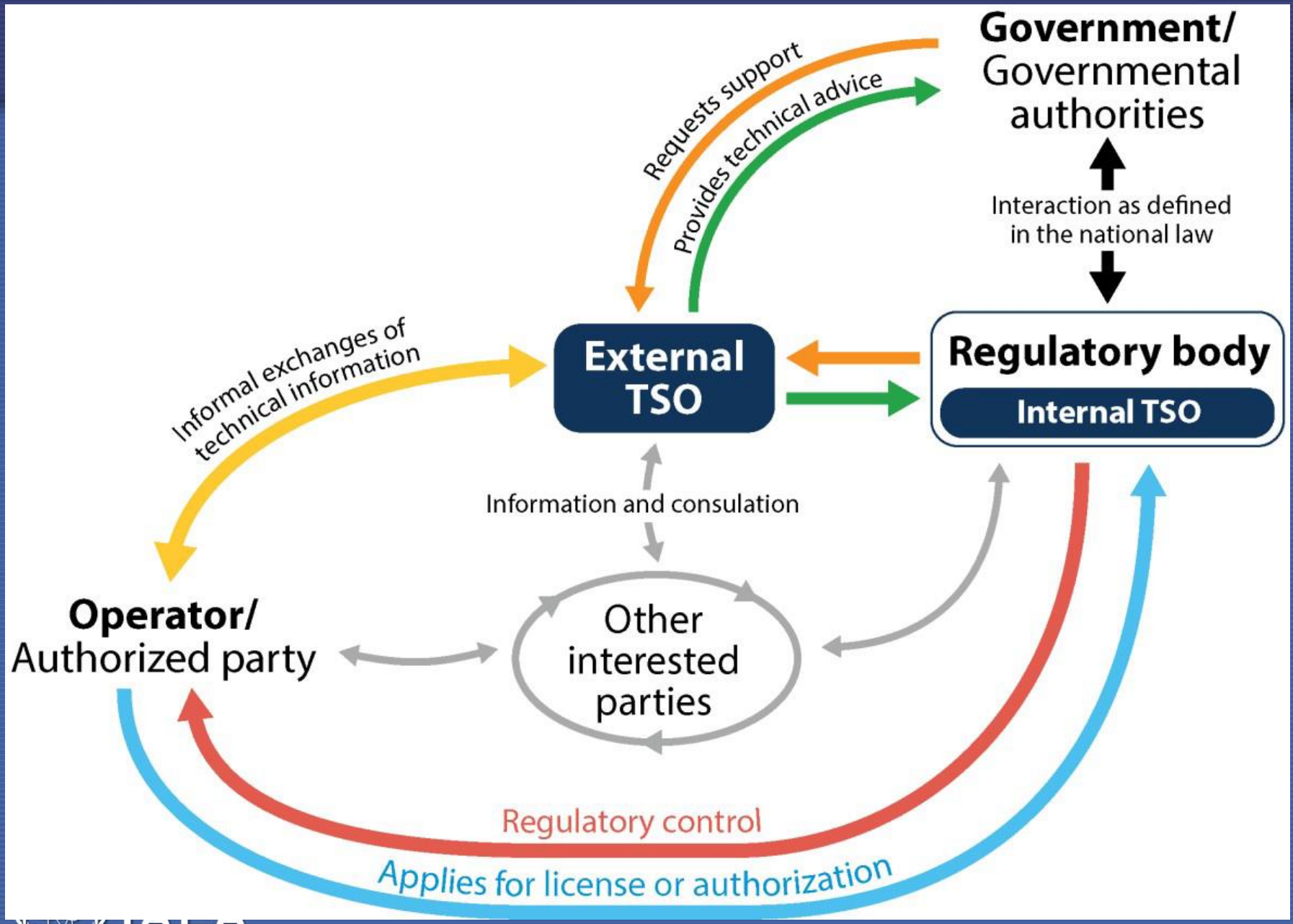
Consideraciones Generales

- Categorías de servicio técnico
  1. Consultoría y mantenimiento
  2. Servicios de calibración / prueba / ensayo
- Controles apropiados para garantizar la calidad
  - Sistema de gestión documentado
  - Manual de calidad sujeto a revisión periódica
- Libre de influencia indebida
- Solida Cultura de Seguridad

IAEA


IAEA TECDOC SERIES
IAEA-TECDOC-1835
IAEA-TECDOC-1835
Technical and Scientific Support Organizations Providing Support to Regulatory Functions
IAEA
International Atomic Energy Agency

IAEA


Government/
Governmental
authorities
Requests support
Provides technical advice
Interaction as defined
in the national law
Informal exchanges of
technical information
External
TSO
Regulatory body
Internal TSO
Information and consulation
Operator/
Authorized party
Other
interested
parties
Regulatory control
Applies for license or authorization

TSO activities

Support to the Regulatory Body

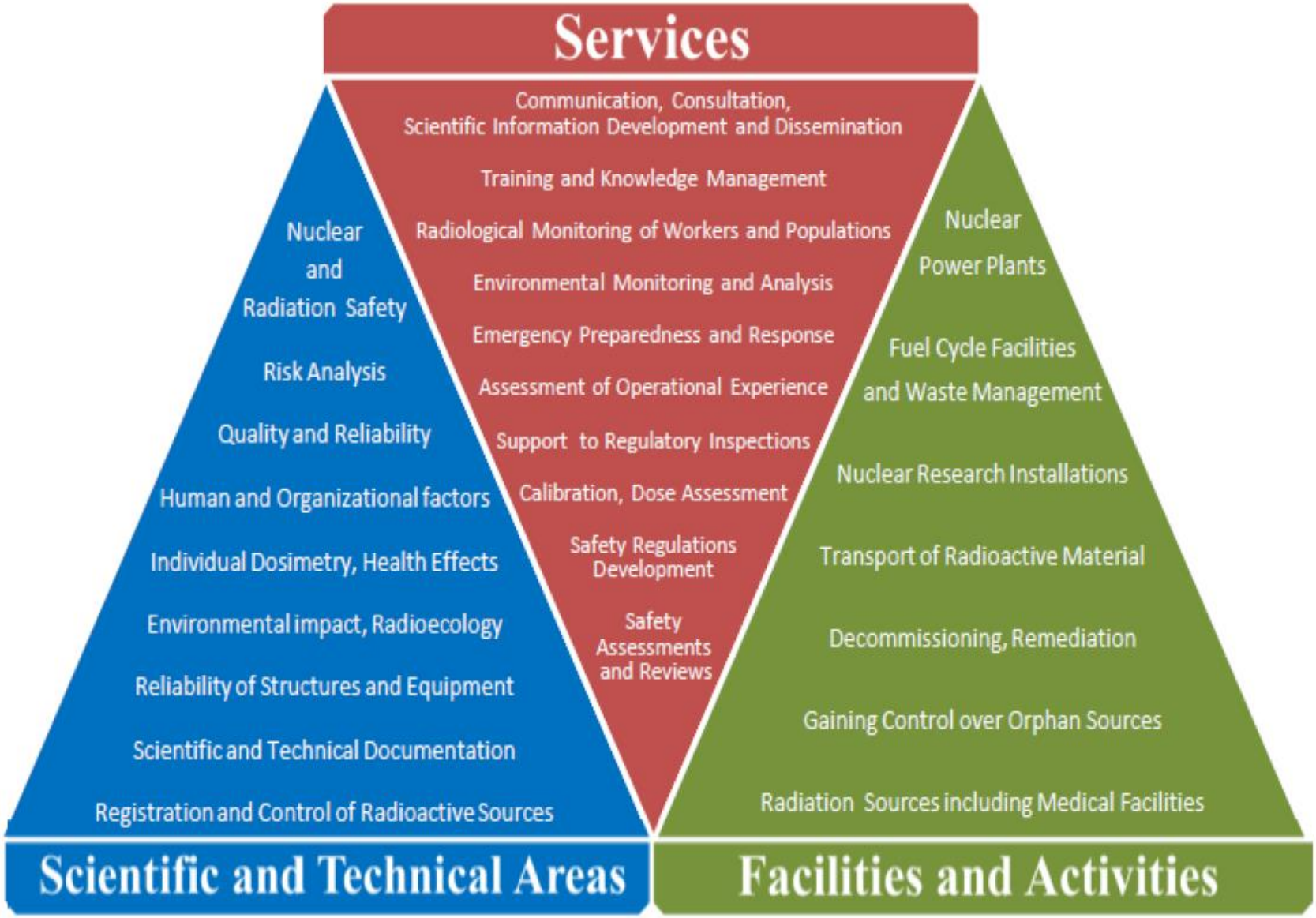
- Safety Assessment and Review related activities
- Development of Safety Regulation related activities
- Inspection related activities
- Emergency Prep. and Response activities
- Environment Assessment and Surveillance
- Dose Assessment and Surveillance
- Assessment of Operational Experience
- Communication and Consultation activities
- Other, as needed

Networking and International Cooperation

Support to other authorities or entities

Gain, Maintain and Develop the Expertise to Perform Support Activities

- Human Resource Development, Training in the field of Safety
- Research and Development in the field of safety
- Lessons learned and Enhancement of methodologies
- Developing Models, Tools and Infrastructure


Services
Communication, Consultation,
Scientific Information Development and Dissemination
Training and Knowledge Management
Radiological Monitoring of Workers and Populations
Environmental Monitoring and Analysis
Emergency Preparedness and Response
Assessment of Operational Experience
Support to Regulatory Inspections
Calibration, Dose Assessment
Safety Regulations Development
Safety Assessments and Reviews
Nuclear and Radiation Safety
Risk Analysis
Quality and Reliability
Human and Organizational factors
Individual Dosimetry, Health Effects
Environmental impact, Radioecology
Reliability of Structures and Equipment
Scientific and Technical Documentation
Registration and Control of Radioactive Sources
Nuclear Power Plants
Fuel Cycle Facilities and Waste Management
Nuclear Research Installations
Transport of Radioactive Material
Decommissioning, Remediation
Gaining Control over Orphan Sources
Radiation Sources including Medical Facilities
Scientific and Technical Areas
Facilities and Activities

RESPONSABILIDAD DE GESTIÓN

IAEA

Responsabilidad de Gestión

- Un "compromiso de gestión" debe ser acordado en un nivel superior
- Los clientes son el actor clave
- Un contrato de servicios debe estar formalizado
- Retroalimentación debe ser recogida y evaluada

IAEA

Responsabilidad de Gestión

- Una política concisa y comprensible debe abordar cuestiones tales como la satisfacción del cliente, la mejora continua, la competencia del personal ... etc.
- La política debe contener objetivos
- Se debe nombrar un gerente del sistema de gestión

IAEA

IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO

IAEA

Implementación del proceso

- El medio ambiente y la infraestructura deben ser adecuados
- Los nuevos servicios deben planificarse cuidadosamente
- El servicio o producto debe satisfacer las necesidades del cliente
- La conformidad del producto debe ser asegurada y verificada
- La propiedad de los clientes (incluida la intelectual) debe estar protegida

MEDICIÓN DEL DESEMPEÑO, EVALUACIÓN Y MEJORA

IAEA

Medición del Desempeño etc

- El proveedor de servicios debe tener un sistema para evaluar la conformidad
  - Evaluación propia e independiente
  - Auditorías internas y comparaciones entre laboratorios
- Análisis de causa raíz
- Acción preventiva para identificar mejoras
- Cualquier duda sobre los resultados; acción correctiva, notifique al cliente si el resultado está afectado
- El proveedor de servicios debe tener una política / procedimiento para la resolución de quejas

IAEA



ORIENTACIÓN ADICIONAL PARA SERVICIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

IAEA

Orientación para Calibración y Ensayo

- La gerencia debe proporcionar instalaciones y equipos adecuados
- Dispositivos de medición calibrados
- El personal debe seguir los procedimientos paso a paso con métodos actualizados
- Las incertidumbres deben ser conocidas y los resultados validados

IAEA

Orientación para Calibración y Ensayo

- Acreditacion por una tercera parte.
- Supervision adecuada
- Uso de contratistas competentes
- Cliente monitoriza el desempeno
- Informacion para facilitar las audotirias la identificacion de incertidumbres ,etc..

IAEA

Orientación para Calibración y Ensayo

- Procedimiento apropiado de coleccion, manejo y análisis de muestras
- Resultados deben ser informados con precisión para satisfacer las necesidades del cliente



IAEA

ISO/IEC 17025:2005



IAEA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

Esta Norma permite a los laboratorios implementar un sistema de calidad y demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables, ayudando a facilitar la cooperación entre los laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados entre los países sin la necesidad de realizar más pruebas, lo que a su vez mejora el comercio internacional.

La norma fue desarrollada conjuntamente por ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) bajo la responsabilidad del Comité ISO de evaluación de la conformidad (CASCO). Los tres coordinadores del grupo de trabajo que revisaron la norma, explican que la nueva versión de ISO / IEC 17025 será muy importante para los laboratorios, ya que el enfoque del proceso ahora coincide con los estándares más nuevos, como ISO 9001 (gestión de la calidad), ISO 15189 (calidad de los laboratorios médicos) e ISO / IEC 17021-1 (requisitos para los organismos de auditoría y certificación). El alcance también ha sido revisado para cubrir las pruebas, y el muestreo asociados con la calibración.

IAEA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

Nuevos conceptos:

- *Requisitos generales*
- *Requisitos estructurales*
- *Requisitos relativos a los procesos*
- *Requisitos de recursos*
- *Requisitos de gestión*

Cambios estructurales:

- *El alcance ha sido revisado para cubrir las pruebas, la calibración y el muestreo asociados con la calibración y las pruebas subsiguientes.*
- *El estándar ahora tiene un enfoque más fuerte en las tecnologías de la información e incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos.*
- *Un nuevo capítulo introduce el concepto de pensamiento basado en el riesgo*

IAEA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración



IAEA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

- Los principales cambios que se han introducido son:
  - **Enfoque a procesos.** Concuerda con el resto de normas ISO recientemente revisados, como es el caso de ISO 9001:2015.
  - **Mayor uso de las tecnologías de la información.** Se ve reforzado incluyendo el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y producción tanto de resultados como de informes en formato electrónico.
  - **Pensamiento basado en el riesgo.** Se reducen requisitos prescriptivos por requisitos basados en el desempeño.
- Además,
  - **Mayor flexibilidad** en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.
  - La **revisión del alcance** ha permitido que cubrir los ensayos, la calibración y el muestreo vinculado con la calibración y las pruebas subsiguientes.

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

NUEVO

- Considerar riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:
  - ✓ asegurar que se consiguen los resultados previstos
  - ✓ mejorar la posibilidad de conseguir propósitos y objetivos
  - ✓ prevenir o reducir impactos no deseados o incumplimientos potenciales
  - ✓ lograr la mejora
- Planificar acciones para abordar estos riesgos y oportunidades
- Integrar estas acciones en el Sistema de gestión y evaluar su eficacia
- Acciones proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados

IAEA

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

NUEVO

No es necesario utilizar métodos "formales" de gestión de riesgos, ni un proceso documentado para dar cumplimiento a este requisito

Abordar riesgos: *identificar y evitar amenazas, asumir riesgos buscando nuevas oportunidades, eliminar fuentes de riesgos, cambiar la probabilidad de que se produzcan, eliminar o disminuir las consecuencias, compartir el riesgo, mantener el riesgo mediante decisiones informadas, ...*

Abordar oportunidades: *ampliación del alcance de las actividades del laboratorio, nuevos clientes, nuevas tecnologías, nuevos métodos, nuevas matrices, ...*

IAEA

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

FUENTE/FOCO	ACTIVIDAD	EFECTO	FUENTE DE IDENTIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	SISTEMA DE EVALUACIÓN
AUSENCIA de PERSONAL CLAVE o relevante	Funciones de los diferentes perfiles del personal del LCV	Riesgo	Reuniones de Dirección Seguimiento de GC	Riesgo. No poder llevar a cabo una actividad por la ausencia del personal cualificado. Acción: Establecimiento de sustitutos asignados para cada persona del LCV dentro del perfil de su puesto de trabajo, con la misma cualificación.	Seguimiento desde GC, listado de personal
NUEVAS TECNOLOGÍAS	Técnica de secuenciación (secuenciación masiva)	Oportunidad	Reuniones con otros LNR / LR-UE	Oportunidad: Ampliar tratamiento de resultados para abordar cuestiones epidemiológicas, investigación de cepas (lengua azul en relación a nuevas actividades de LR-UE, cepas de bacterias antibio resistencias). Acción: cualificación del personal, adquisición del conocimiento, equipos, colaboración con otros LNR o LR-UE	Seguimiento desde GC
RESIDUOS PELIGROSOS: CDs y DVDs	Generación de RESIDUOS PELIGROSOS:	Oportunidad	COSIG Objetivos 2018	Oportunidad: Ampliar la segregación diferenciada de residuos Acción: Objetivos 2018	Objetivo 14C/18:

IAEA

POSTER 059

ACTIONS AND CHALLENGES IN LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN TO IMPROVE AND STRENGTHEN TSOs IN OVEREXPOSURE SITUATIONS

Papp, C.(1); Puerta, N.(2); Gossio, S.(2); Radl, A (2); Di Giorgio, M.(2); Matta, L. (3) y Cruz Suarez, R. (4) .

(1) National Commission of Atomic Energy (CNEA)
(2) Nuclear Regularoty Authority (ARN)
(3) Latin America Occupational Radiation Protection Optimization Network (REPROLAM)
(5) International Atomic Energy Agency (IAEA)

INTRODUCTION

In situations of overexposure, the support of TSOs is essential for an adequate assessment of the situation and decision-making guidance, in particular for medical response. In this sense, TSOs have a strong responsibility in estimating the dose received by the people involved in the event and require established techniques, trained personnel and available resources. Countries must have laboratories available in the dosimetric techniques relevant to situations of overexposure: external and retrospective dosimetry, internal, biological and computational. The performance of interlaboratory comparison exercises at national and regional level is important for the reliability of their results. Under the IAEA Technical Cooperation Project RLA/9/075 the Member States of Latin America and the Caribbean have worked for the last four years on the strengthening of the national infrastructure so that end users can comply with regulations and requirements regarding radiation protection. As part of the activities of this project, a Regional Meeting on Evaluation of Overexposure Dose was held in the City of Buenos Aires in October 2017. During the meeting, the results of the first multiparametric regional intercomparison were presented and the participants elaborated the actions to follow in the region divided into three groups: Biological, Physical and Computational Dosimetry.

GENERAL CONCLUSIONS OF THE MEETING

I • Promote training and updating of the staff in new techniques.

II • Update the information of the laboratories or working groups and their current capabilities/resources.

III • Create a Regional Network of External/Retrospective Dosimetry and a Regional Network of Computational Dosimetry.

IV • Reactivate the activities of REPROLAM, integrating the four thematic networks: biological, external/retrospective, internal and computational.

V • Organize regional intercomparison exercise plan covering all available dosimetric techniques.

VI • Create the necessary links between working groups and calibration dosimetry laboratories for the construction of calibration curves.

VII • Make countries capabilities available to the region.

BIOLOGICAL DOSIMETRY



14 Laboratories (6 in development) from 12 countries

Recommended actions:

- Streamline communication channels through the Latin American Biological Dosimetry Network (LBDNet) and include it in REPROLAM.
- Provide support among laboratories in the same country.
- Consider the increase of human resources.
- Facilitate training and updating of staff on new techniques.
- Encourage work on new biomarkers.

INTERNAL DOSIMETRY



14 Working groups from 13 countries

Recommended actions:

- Strengthen the Regional Network of Existing Dosimetry.
- Harmonize methodologies for dose calculation.
- Develop a database of laboratories in the region.
- Update knowledge about the new ICRP metabolic and dosimetric models.
- Analyze the possibility of future intercomparison exercises about Whole Body Counting Systems.

COMPUTATIONAL DOSIMETRY



8 Working groups from 5 countries participated in the multiparametric regional intercomparison

Not specific computational dosimetry groups.
Heterogeneity in the knowledge and simulation codes.

Recommended actions:

- Create a Regional Computational Dosimetry Network.
- Establish a baseline regarding national competences.
- Identify available human resources.
- Disseminate the activities in the TSOs.
- Organize workshops (theoretical and practical).
- Promote the installation of a regional server, analyse the codes, licenses and physical phantoms available.

EXTERNAL DOSIMETRY



20 Laboratories from 11 countries participated in the multiparametric regional intercomparison

Recommended actions:

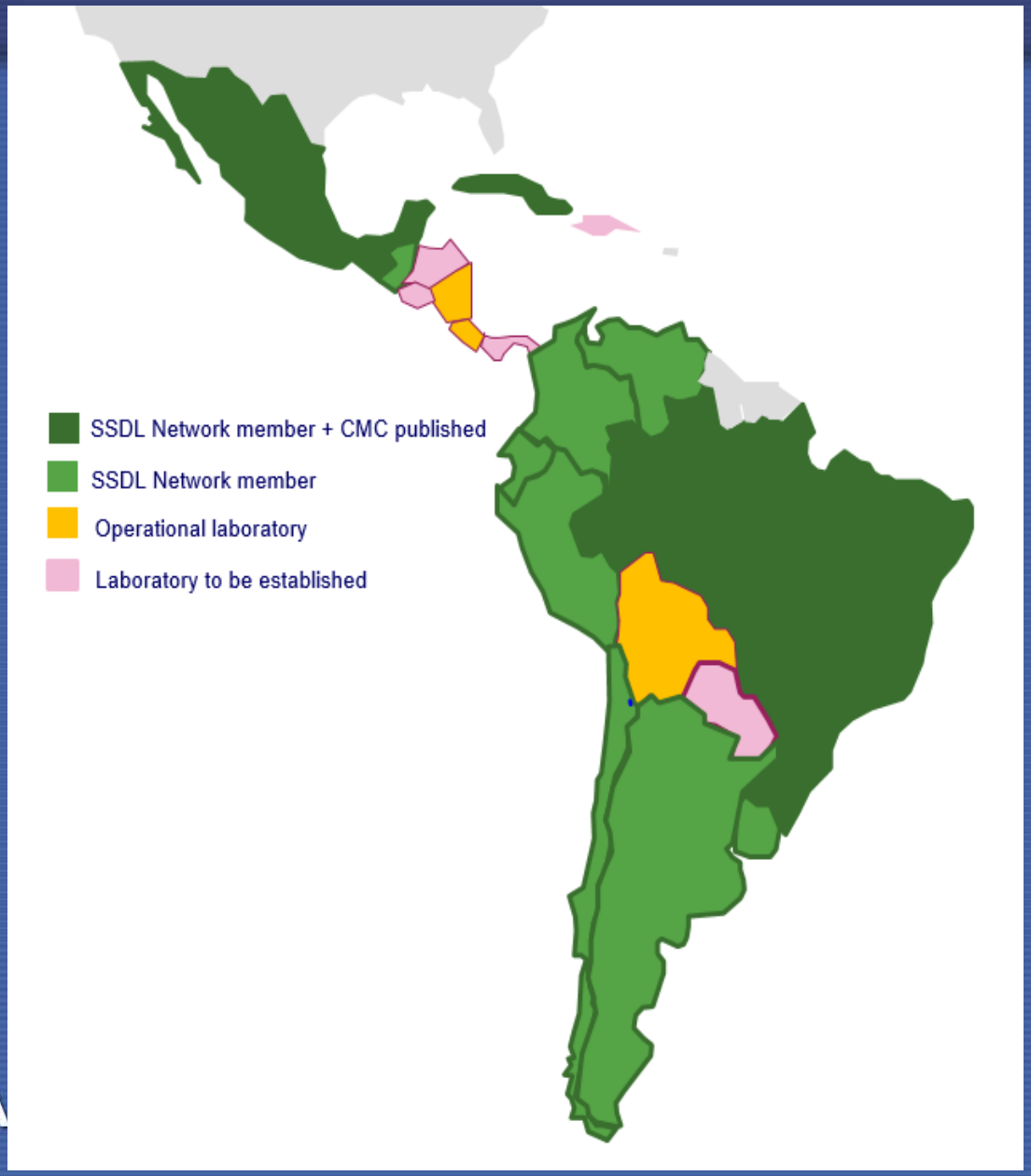
- Develop a database of all the laboratories in the region.
- Evaluate the possibility of establishing cooperation and agreements with international organizations.
- Harmonize methods of uncertainty assessment and dose validation.
- Create the technological capabilities to implement retrospective dosimetry (materials or samples of the victim).
- Organize a regional training course in retrospective dosimetry.

CONCLUSIONS

Technical and scientific support organizations in Latin America and The Caribbean have important challenges in the next years. TSOs need to have high technical capabilities including: scientific knowledge, skills, quality management systems and experiences in order to respond to overexposure situations. It is necessary to implement specific actions in order to strengthen TSOs at national level, achieving synergy between the available dosimetric techniques. The continuous support of the IAEA has been fundamental for the implementation of actions and strengthening of the TSOs in Latin America and The Caribbean.

www.reprolam.com

Operational SSDLs in the region



IAEA

Services

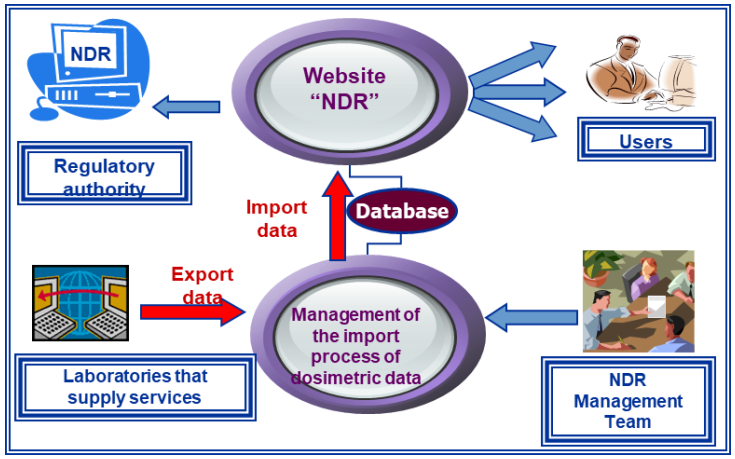
service status and needs

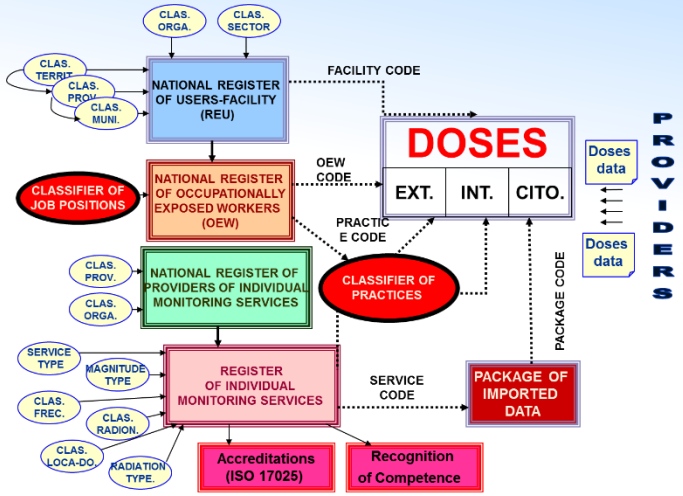
1 Yes
2 Yes upgrade/training
3 No upgrade/training
4 No establishment
5 Future
6 No

country	RT_Co60	RT_X-ray	DR_general	Mammo	NM	RP_Gamma	RP_X-Rays	RP_Beta	Neutrons	RP_Contam
ARG	1	3	3	3	1	1	3	3	6	4
BRA	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2
CHL	1	5	1	3	1	1	1	2	2	2
CUB	1	1	1	1	1	1	1	2	5	2
ECU	1	3	3	3	1	1	3	6	6	1
MEX	1	1	1	3	1	1	1	2	2	2
PER	1	1	1	2	2	1	2	3	2	1
COL	4	3	3	3	4	1	3	6	5	2
VEN	1	4	4	4	6	1	4	6	2	6
COS	5	3	3	3	5	1	3	6	6	2
GUA	3	5	5	5	5	2	5	6	6	3
NIC	6	6	6	6	6	1	6	6	6	1
URU	1	4	4	4	4	1	1	6	6	2
BOL	3	5	5	5	6	1	4	6	4	2

- 14 operational SSDL
- Many needs for upgrades and training

3.1 To strenghten regional cooperation and capacities of Technical Support Organizations- 2019





National Dose Registry (NDR) developed, deployed and training provided.

NDR implemented in:

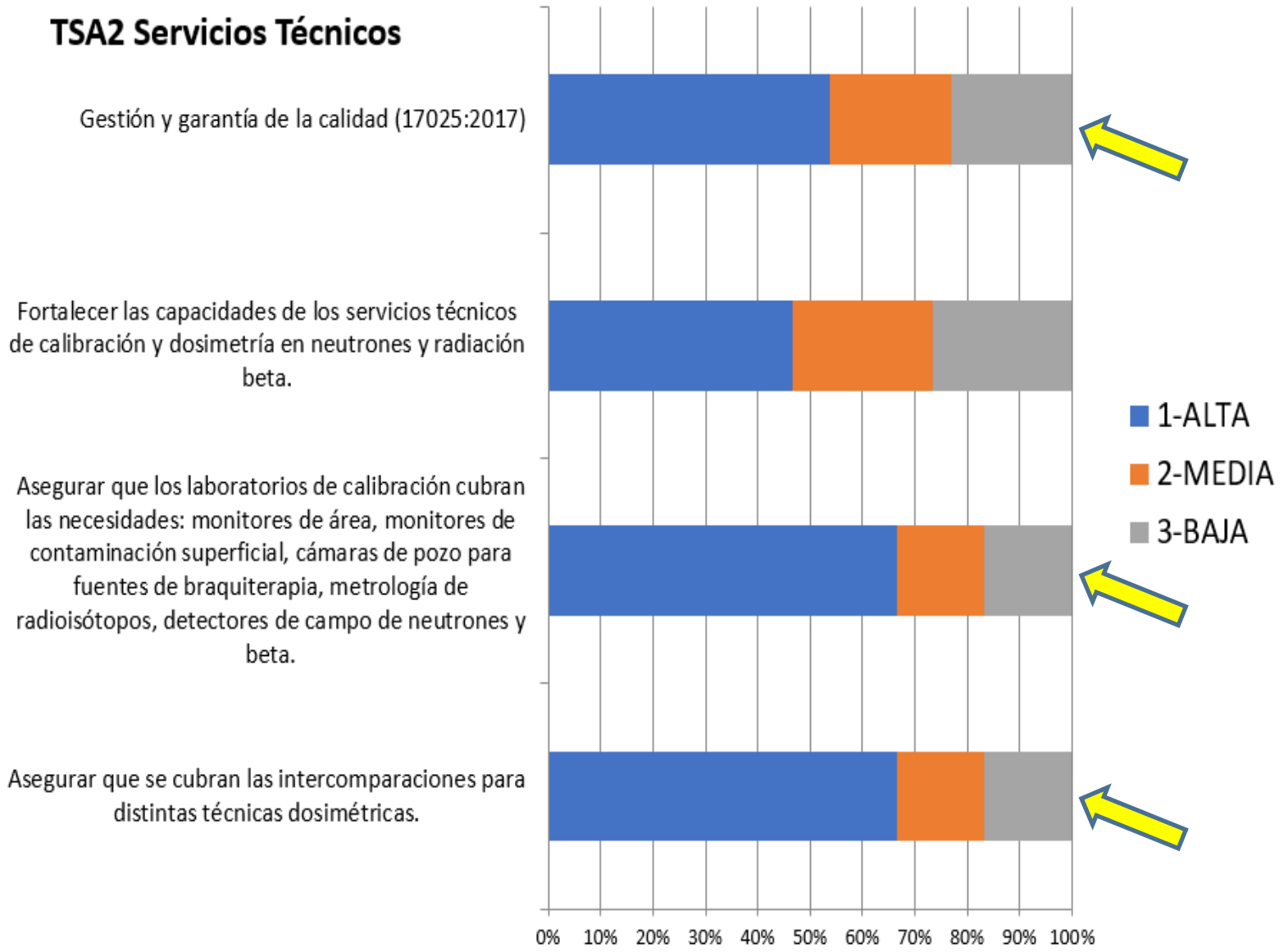
Peru, Ecuador, Nicaragua, Paraguay, Venezuela, Uruguay, Colombia, Guatemala, Bolivia. Honduras, Chile, Costa Rica, Mexico, El Salvador.

Other installation will take place in :

Panama, Dominican Republic

Other tools available in: **Brazil, Argentina & Cuba.**

TSA2 Servicios Técnicos



Discusión de clase

- ¿Qué tipos de TSO tienes en tu país?
- ¿Cuáles son los arreglos para la aprobación de estos TSO?
- ¿Has tenido algún problema con TSO? Si es así, ¿cuáles son los problemas comunes?

IAEA

ACCREDITACION



bmwfi
Federal Ministry of Economy, Family and Youth

Confirmation of Accreditation

The Federal Ministry of Economics, Family and Youth confirms that

International Atomic Energy Agency
Radiation Safety and Monitoring Section
and Inspection Logistics Section
Wagramer Straße 5, A-1400 Wien
Identification number: 251
Initial date of Accreditation: November 30, 2006

is accredited as Testing Laboratory and fulfills the requirements of ÖVE/ÖNORM EN ISO/IEC 17025:2007.

The detailed scope of accreditation is given in the currently valid decree.
The accredited technical fields are published in the list of accredited bodies at www.bmwfj.gv.at/akkreditierung.

Vienna, February 08, 2010

Dipl.-Ing. Günter P. Friers

Division I/13 - Accreditation Body
Stubenring 1 | 1011 Vienna | Austria | phone: +43 (0)1 711 00 - 8236 | fax: +43 (0)1 711 00 93 - 8236 | DVR 0037257
e-mail: akkreditierung@bmwfj.gv.at | www.bmwfj.gv.at/akkreditierung



bmwfi
Bundesministerium für
Wirtschaft, Familie und Jugend

EA European co-operation for Accreditation

INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM IAF

ilac

PREGUNTAS Y DISCUSIÓN

IAEA
International Atomic Energy Agency