

CALIDAD, ORGANIZACIÓN Y FACTORES HUMANOS

SOFTWARE PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ORGANIZACIÓN DE INSTALACIONES RADIATIVAS (SIGOR)

MIGUEL EMBID SEGURA

Director del Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes (LMRI)
CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGÉTICAS,
MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS (CIEMAT)

El LMRI del CIEMAT, es el representante nacional de las magnitudes correspondientes a las radiaciones ionizantes. Por ello está sometido a una exhaustiva revisión de su sistema de gestión de la calidad por medio de auditorías internas y externas.

El LMRI consta de 8 instalaciones radiactivas, cada una de ellas independientes entre sí, las cuales se han de tratar de forma independiente. Ello exige tener que llevar el sistema de gestión de la calidad (SGC) de forma rigurosa. Con este fin, se ha creado un *software* que trata todos los puntos de la ISO 17025:2017, el Acuerdo de Reconocimiento Muto firmado con el BIPM y otros relacionados con las gestiones del día a día de cada laboratorio.

SIGOR se ha ido ajustando a todas las exigencias de cada laboratorio. Ha pasado cerca de 100 auditorías internas, 12 auditorías externas nacionales y 15 internacionales. SIGOR usa un *software* de gestión de bases de datos y se basa en un algoritmo de aprendizaje y es capaz de avisar al usuario para que lleve sus tareas al día. El código cuenta con todas las medidas de seguridad y protección de datos. SIGOR es un código creado por personal del LMRI para el LMRI, pero puede ser adaptado y personalizado a cualquier laboratorio o instalación radiactiva, para ello sería necesario contar con una empresa profesional que lo quiera comercializar siguiendo el algoritmo que se presenta en este trabajo y tan buenos resultados obtenidos en sus diferentes auditorías.

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Nacional de Referencia de Metrología de Radiaciones Ionizantes (en adelante LMRI), según el Real Decreto 533/1996 (BOE nº 77), es el encargado de custodiar, mantener y diseminar los patrones y unidades de medida del Sistema Internacional (SI) relacionados con las radiaciones ionizantes, como son el kerma (gray), dosis absorbida (gray), Actividad (becquerel), Exposición (coulomb·kg⁻¹) y fluencia neutrónica (n/cm²). Para ello consta de 8 instalaciones radiactivas.

El LMRI asume la representación nacional en el campo de la metrología de las radiaciones ionizantes ante organismos internacionales como el Comité International des Poids et Mesures (CIPM), Comité Consultivo sobre Radiaciones Ionizantes (CCRI), el Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), el International Committee for Radionuclide Metrology (ICRM), European Collaboration of National Metrology Institutes (EURAMET) y otros. Para asegurar la trazabilidad internacional de los Patrones Nacionales para radiaciones

ionizantes mediante cumplimiento de los requisitos del *Mutual Recognition Arrangement of the National Institutes of Metrology* (MRA), promovido por el Comité International des Poids et Mesures desde 1999, estableciendo un Sistema de Calidad ISO 17025:2017 y participando en las Intercomparaciones Clave del CIPM/BIPM, en las suplementarias de EURAMET y en el *Système International de Référence* (SIR) del BIPM.

Por todo ello es necesario seguir rigurosamente la norma ISO 17025, dado que el LMRI tiene anualmente 9 auditorías internas y 2 externas, habiendo años que las auditorías externas son 3. En el año 2011 se implementó en el LMRI, un *software* que pudiera gestionar todo lo que acontece al sistema de gestión de la calidad (SGC). Este *software* se le llamó SIGOR en referencia a que es un Sistema Informático para la gestión y Operación de instalaciones Radiactivas del LMRI.

DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE

SIGOR está basado en MS ACCESS 2019. Empezó gestionando los principales puntos de la norma y gracias a los comentarios de los usuarios y auditores ha ido evolucionando y mejorando año tras año. Las principales características de SIGOR son las siguientes:

- Cubre todos los puntos de la norma ISO17025:2017.
- Se han añadido también apartados personalizados de interés en concreto para el LMRI.
- Es amigable, es decir, cualquier persona que se ponga delante del programa lo sabrá manejar sin instrucciones.
- Toda la información es accesible en 2-3 golpes de ratón (clicks).
- Resuelve todas las cuestiones que se pueden plantear en una auditoría.
- Consta de varios roles (administrador, auditor, usuario) para que cada uno acceda solo a la información que es necesaria para realizar su trabajo.
- Se hacen copias de seguridad de la base de datos y se registra el acceso de todos los usuarios.
- Consta de alarmas y recordatorios de todos los eventos que pueda necesitar un usuario, como puede ser el realizar calibraciones de equipos, acciones para cerrar no conformidades, acciones de mejora, etc.
- Todo es digital. Se generan informes pdf y se evita así el papel.
- Generación de listados o informes personalizados de cada capítulo.
- Se audita así mismo de acuerdo al cuestionario ENAC y del BIPM

Se pone a continuación un ejemplo de algunas pantallas de SIGOR para que se vea su estructura (Figuras 1, 2 y 3).



Figura 1. Pantalla de inicio, en la cual se escoge un rol de entrada con su contraseña correspondiente.

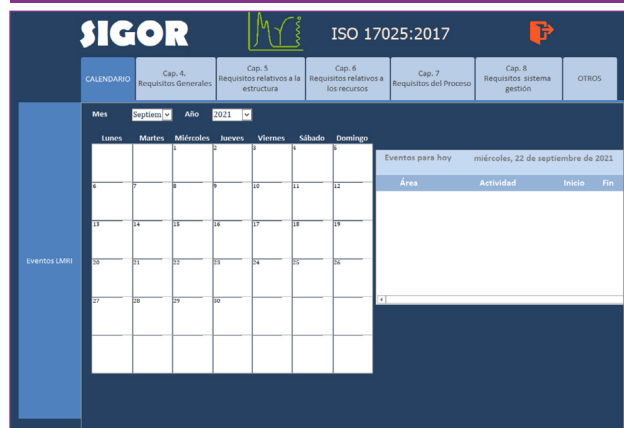


Figura 2. Pantalla de menú principal, en la cual se puede comprobar que todos los capítulos de la ISO 17025:2017 están presentes en SIGOR y además hay un calendario de eventos relacionados con el SGC.



Figura 3. Ejemplo de pantalla de trabajo. En este caso, relacionado con el capítulo 5 de la norma, apartado 5.2.

Toda pantalla de trabajo consta de 4 partes (ver de arriba abajo en la parte central):

1. Lo que dice la Norma ISO 17025:2017 de ese apartado.
2. Lo que dice nuestro manual de Calidad referente a ese apartado.
3. Preguntas sacadas del cuestionario de ENAC para saber si cumplimos con ese apartado de la norma.
4. Los registros relativos a ese apartado de interés para el auditor.

Estos apartados están presentes en todo el programa con el fin de asegurar que se cumple la Norma.

Existen pantallas más específicas como son las de equipos, documentación en vigor, no conformidades, etc, que exigen pantallas con menús más específicos adaptados a sus respectivos apartados.

En las Figuras 4a y 4b se pone un ejemplo de esto con el apartado 6.4. de equipos.



Figura 4a. Pantalla relativa al capítulo 6.4 de equipo.



Figura 4b. Pantalla específica a los equipos. Se puede apreciar los diferentes subapartados relativos a los equipos como, por ejemplo, programación de calibraciones, alertas, informes, etc.

CONCLUSIONES

En el LMRI-CIEMAT se ha desarrollado un *software* (llamado SIGOR) para la gestión de su sistema de gestión de la calidad.

SIGOR está basado en MS ACCESS, es programable y se puede editar para modificar y añadir más funcionalidades del programa.

Aunque es propiedad del CIEMAT, se puede mediante acuerdo previo, instalar en aquellas instalaciones o laboratorios que así lo requieran.

SIGOR ha demostrado en sus más de 100 auditorías internas, 12 auditorías externas nacionales y 15 auditorías internacionales, que es un programa robusto y su alcance cubre todas las necesidades de un sistema de gestión de la calidad riguroso basado en la 17025:2015.■