

Trabajo Final del CEATEN

*Carrera de Especialización de Aplicaciones  
Tecnológicas de la Energía Nuclear*

**Análisis de los procesos productivos y  
mejoramiento del sistema de gestión de la  
calidad de la planta de producción de  $^{99}\text{Mo}$  por  
fisión.**

Ing. Ana Cintas

Director: Nicolás Rona

Co-director: Pablo Cristini

Lugar de trabajo: Centro atómico Ezeiza

Año: 2003

Resumen .....	3
1 Introducción.....	3
1.1 Generalidades de la serie ISO 9000.....	3
1.2 Percepciones y malos conceptos relacionados con los costos de la calidad.....	8
1.3 ¿Qué se logra con la aplicación de las normas de calidad ?.....	8
1.4 Enfoque basado en los procesos. ....	9
1.5 Requisitos Generales de los sistemas de gestión de la calidad.....	12
1.6 Documentación del sistema de la calidad.....	13
1.7 Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad .....	13
1.8 Implementación ISO 9001 .....	14
2 Producción de <sup>99</sup> Mo por fisión .....	16
2.1 Generalidades .....	16
2.2 Producción de los blancos .....	16
2.3 Método de obtención del <sup>99</sup> Mo .....	17
3 Desarrollo del trabajo .....	19
3.1 Etapas del trabajo.....	19
3.2 Análisis de la Planta de Fisión.....	19
3.3 Resultados.....	21
3.4 Documentos Generados .....	26
3.5 Conclusiones.....	27
4 Bibliografía y Antecedentes .....	29

## ***Resumen***

El presente informe tiene como objeto el de resumir los resultados del trabajo realizado en la Planta de Producción de Molibdeno-99 por Fisión.

Dicho trabajo consistió básicamente en relevar los procesos productivos de la planta y hacer un análisis de las fortalezas y oportunidades de mejora en dichos procesos, incluyendo en su sistema de documentación procedimientos, instructivos, documentos descriptivos, planes de operación, control y ensayos y el plan de calidad, con el fin último de facilitar a la Planta de Producción de Molibdeno-99 por Fisión del Centro Atómico Ezeiza (CAE) la obtención de la certificación por la norma de gestión de la calidad ISO 9001:2000.

Cabe destacar que el presente es un trabajo de carácter tecnológico y no científico.

## ***1 Introducción***

### ***1.1 Generalidades de la serie ISO 9000***

La serie de normas ISO 9000 que tratan los sistemas de calidad, se desarrollaron como un fenómeno asociado a la denominada globalización. Asimismo, el incremento de mercados mundiales hizo que se redactaran normas de sistemas de gestión, como es el caso de la serie de normas ISO 9000 y 14000, para poder competir con, o abastecer a empresas de cualquier parte del mundo teniendo así las mismas posibilidades que las empresas locales, ya que de este modo todas estarían utilizando los mismos criterios de calidad para la obtención de sus productos o servicios. (1)

Las normas ISO fueron cambiando y mejorando con el paso del tiempo, considerando que en los tiempos que corren para poder ser competitivo y satisfacer las expectativas cada vez más exigentes de los clientes, los organismos deben emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Estas normas cubren las distintas áreas claves de las políticas y directrices de la gestión de la calidad como lo son la investigación de mercado, el desarrollo y diseño del proceso y del producto, métodos de producción, entrenamiento, compras, embalaje, distribución y ventas, almacenamiento, servicios pos-venta, documentación y auditorías, entre otros. (1 , 2)

En la actualidad la aplicación de las normas ISO es mundialmente aceptada; cualquier organización que elabore productos o preste servicios bajo estas prácticas de calidad tendrá mayores chances de entrar en los mercados mundiales. De igual modo, la adopción de los sistemas de gestión de la calidad dará a las empresas exportadoras una poderosa herramienta para competir en este mundo globalizado y obtener la satisfacción del cliente, porque además de cumplir con los requerimientos legales y reglamentarios como lo son la seguridad y la salud en el trabajo, la protección del medio ambiente; y así como también por el uso eficiente de la energía y de los materiales, estarían bajando sus costos por la mayor eficacia y eficiencia logrados, así como por la disminución de los costos ocultos de la no calidad. (1)

Con el avance tecnológico de la energía nuclear a nivel mundial, se desarrollaron paralelamente las normas bajo las que estas organizaciones se tenían que desempeñar dada su alta complejidad y por el riesgo que representaban para la sociedad, es por esta razón que todas las tareas realizadas y todo el equipamiento utilizado en estas áreas debían estar sujetas a normas. A raíz de estas normas como por ejemplo la 50-CQ es que surgieron otras como la ISO 9000 para las industrias convencionales.

En nuestro país, desde que se inició en la actividad nuclear se han aplicados diferentes normas, principalmente se adoptaron como reglamentos mandatorios las recomendaciones dadas por la OIEA y los tratados internacionales, avaladas posteriormente por la legislación nacional, de esta manera se pudo utilizar y continuar investigando con esta tecnología satisfactoriamente.

La ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear) es el organismo gubernamental que se encarga de regular y fiscalizar la actividad nuclear en todo lo referente a los temas de seguridad radiológica y nuclear , protección física y asegurar que las actividades nucleares no sean desarrolladas con fines no autorizados por la ley y las normas que en su consecuencia se dicten, así como por los compromisos internacionales y las políticas de no proliferación nuclear asumidos por la República Argentina. (4)

Las normas dictadas por la ARN contienen primordialmente reglamentaciones referidas a la seguridad radiológica y nuclear y la protección física tanto para los operarios de las distintas plantas que utilizan materiales radiactivos como para la población en general, dado que esta es una actividad considerada riesgosa si no se cumplen las normas básicas de seguridad, por esta razón es que tanto las normas de gestión ambiental como las de seguridad deben ir articuladas con una buena gestión de la calidad, significando esto como un conjunto de prácticas que llevan a la correcta utilización de todos los recursos disponibles.

### **Algunos de los Tratados Internacionales suscriptos por la República Argentina**

- Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares, suscripta en Viena, República de Austria, el 3 de marzo de 1980.

#### **LEY N° 23.620**

- Convención sobre Seguridad Nuclear adoptada en Viena, República de Austria, el 20 de septiembre de 1994.

#### **LEY N° 24.776**

- Convención Conjunta sobre Seguridad en la Gestión del Combustible Gastado y sobre Seguridad en la Gestión de Desechos Radiactivos, adoptada en Viena, República de Austria, el 5 de septiembre de 1997.

#### **LEY N° 25.279**

### **Algunas de las Normas legales que rigen la actividad nuclear de la República Argentina**

- Ley Nacional de la Actividad Nuclear

#### **Ley N° 24.804**

- Reglamentación de la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804

#### **Decreto N° 1.390/98**

- Régimen de Gestión de Residuos Radiactivos

#### **Ley N° 25.018**

Todas estas leyes fueron publicadas en el: Boletín Oficial de la República Argentina

Para el caso particular de las plantas de producción de radioisótopos la implementación de estas normas es por demás conveniente, porque aunque cumplen con todas las reglamentaciones pertinentes, el hecho de tener un sistema de gestión de la calidad mejoraría su imagen ante los países del primer mundo en cuanto a la calidad del producto que están obteniendo. Con lo que se podría exportar a más países, para intentar ingresar a nuevos mercados.

En nuestros días los radioisótopos se han vuelto agentes claves para el diagnóstico y para tratamientos de algunos tipos de cánceres, enfermedades del corazón y otras aplicaciones médicas. Esta es una de las razones por las que se debiera asegurar el suministro de los mismos, para garantizar el bienestar de todas aquellas personas que necesiten de estos productos y servicios en nuestro país.

Además los radioisótopos usados para este fin deben cumplir con exigencias que le son particulares por tratarse de productos para fines médicos.

Si bien en este momento no se exige la certificación de las normas de calidad para la exportación, en el futuro la ausencia de la misma puede repercutir en una barrera pararancelaria.

Por todo esto es que en el mediano plazo (aproximadamente dos años), la implementación de las normas ISO ayudará a las plantas a obtener mayores mercados a nivel nacional y en el largo plazo ingresar a nichos de mercados a nivel internacional.

En este caso en particular la planta de producción de <sup>99</sup>Mo por fisión, que de ahora en más nos referiremos a la misma como “la planta”, tiene intenciones de certificar en el mediano plazo ya que son conscientes de que para poder exportar sin intermediarios, la certificación será un requisito vital solicitado por los clientes.

Para las industrias fuera de la Unión europea, la certificación de los sistemas de calidad se percibe como si fuera el pasaporte de entrada a los mercados de la UE. Además con dicha certificación se obtiene credibilidad a nivel mundial, por lo que a juicio de la autora es imprescindible para las empresas de los países en vías de desarrollo lograr certificar. (1)

En general, sin importar de que tipo de organización se trate, la aplicación de las ISO 9000 – Sistemas de gestión de la calidad- trae aparejados los siguientes beneficios:

- La mejora en el diseño del producto.
- La mejora en la calidad del producto.
- La reducción de desperdicios (producto fuera de especificaciones) y de las quejas de los clientes.
- La utilización eficiente de los recursos humanos, así como también de la maquinaria y de los materiales, resultando en una mayor productividad.
- La eliminación del cuello de botella durante la producción, mejorando el ambiente de trabajo y con ello las relaciones humanas.
- Concientización sobre calidad y satisfacción laboral entre los trabajadores, mejorando la cultura sobre calidad en la compañía.
- Mejoramiento de la imagen de la empresa y credibilidad en mercados internacionales lo cual es esencial para lograr el éxito en la exportación del producto. (1)

El hecho de realizar la tareas de la manera apropiada trae como consecuencia las mejoras antes mencionadas; en el caso particular de la producción del molibdeno-99, los progresos podrían ser, por ejemplo, la mejora continua y sistemática de las distintas operaciones – etapas de separación y purificación - y también mantener un sistema de registros adecuado para tomar las acciones preventivas necesarias para el mantenimiento de la disponibilidad del proceso en condiciones óptimas tanto desde el punto de vista de la calidad del producto como de los aspectos de seguridad, reduciendo los costos por ejemplo debidos a los desperdicios de Mo-99 que se gestionan como residuos y también para siempre obtener la actividad requerida por los clientes en tiempo y forma.

### ***1.2 Percepciones y malos conceptos relacionados con los costos de la calidad***

Existe el mito de que obtener buena calidad es costosa. Esta es una “creencia” que se debería excluir de las empresas, pues con los nuevos análisis realizados en los procesos de fabricación se ha demostrado que la buena calidad no siempre cuesta más.

Por ejemplo realizar inversiones en el área de investigación y desarrollo puede resultar en un aumento de la calidad del producto y con la optimización del proceso de fabricación se puede obtener una reducción sustancial del costo total del producto.

Otra idea arraigada que existe, es la de que sólo se puede lograr una buena calidad a costa de la disminución de la producción, esto proviene de la época en que la buena calidad se obtenía solo por las inspecciones del producto final, rechazando o aceptando los mismos; sin embargo desde entonces el control de calidad se ha vuelto más sofisticado, ahora se trata de prevenir los posibles defectos durante el diseño y la fabricación.

La calidad se ve también afectada por la cultura de trabajo de la fuerza laboral, pero esto se puede resolver dando instrucciones claras y detalladas del trabajo que deben realizar los operarios, así como también dar el entrenamiento adecuado, sobre todo en cuanto a la utilización de equipos se trate. (1)

Afortunadamente, en todos los centros atómicos esta implementada la investigación y el desarrollo dado que forma parte de sus objetivos, así como también el hecho de elaborar distintos productos y servicios. Este es un campo en el que la investigación es necesaria para seguir con el avance tecnológico y lograr nuevos desarrollos para las distintas áreas de aplicación de las tecnologías nucleares y los productos que de ella puedan derivar.

### ***1.3 ¿Qué se logra con la aplicación de las normas de calidad ?***

Un punto a tener en claro es que sólo se pueden mantener y aumentar las ventas únicamente si se tiene una buena calidad a un costo razonable. Pero ninguna empresa puede sostenerse por mucho tiempo con productos de baja calidad, a menos que este ejerza en un monopolio.



Generalmente los costos asociados a la mala calidad están relacionados con los desperdicios, el reprocesamiento y el gran esfuerzo que se emplea en la inspección y el control.

Estos costos no son contables por lo que no se tienen en cuenta; para evitarlos se deberían realizar mejoras en:

- Los procesos de fabricación ineficientes.
- Grandes inventarios, como la acumulación de materias primas en los depósitos, por la mala elección de los proveedores y los controles de calidad ineficientes que se realizan sobre la materia prima.
- Por los daños y deterioros de los productos durante su almacenamiento y transporte, por tener un mal embalaje y manejo indebido de los mismos.
- Falta de mantenimiento preventivo o mantenimiento deficiente, falta de planificación del trabajo y coordinación entre operador y máquina.
- Pérdida de tiempo y dinero en resolver problemas con los proveedores y con los clientes.
- Multas debido a las entregas tardías y por fallas en los requerimientos.

Como ninguno de estos costos figura en los libros contables de las empresas, la dirección no es consciente de los mismos, entonces al no considerarlos son difíciles de controlar. En los países desarrollados estos costos son en el orden de entre un 15 y 25%. Mientras que en los países subdesarrollados estos valores sean posiblemente mayores a un 30%, por lo que estas empresas pueden lograr una reducción sustancial en el costo del producto, con sólo mejorar la gestión de la calidad, semejantes reducciones pueden impulsar a empresas como éstas a competir en mercados internacionales. (1)

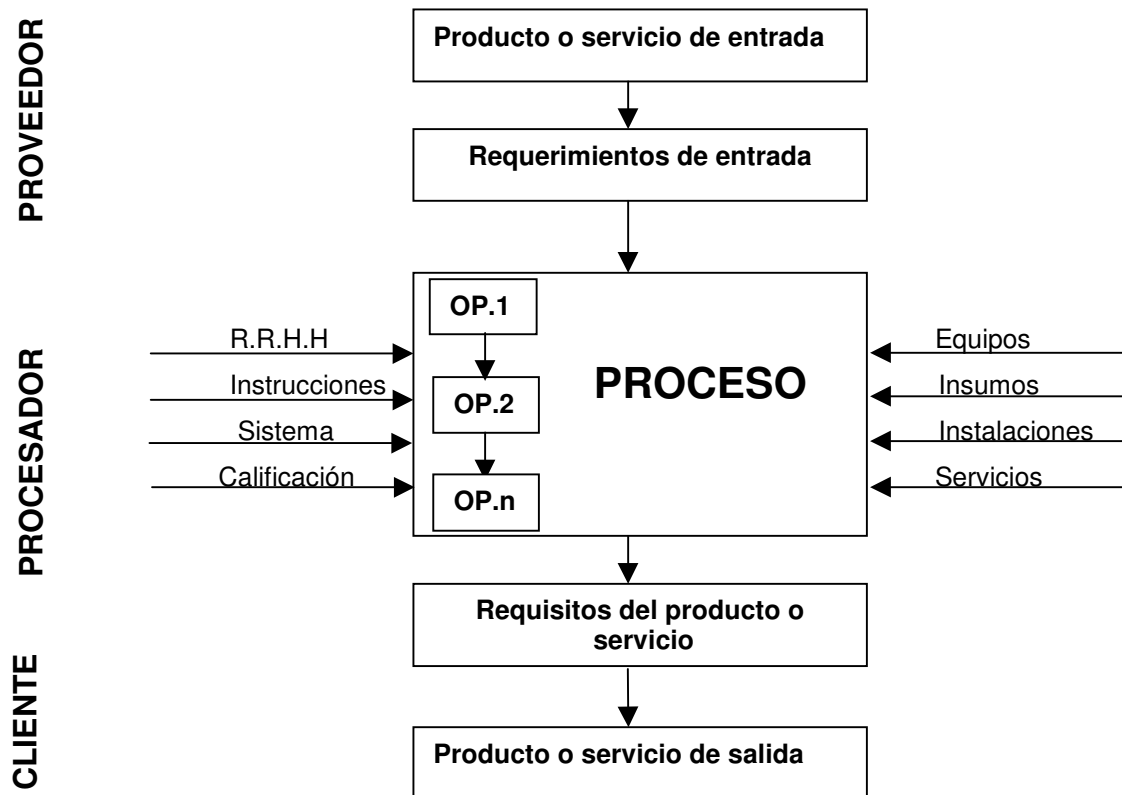
#### ***1.4 Enfoque basado en los procesos***

##### *Descripción de un proceso*

Un proceso es un conjunto de actividades (operaciones, actividades, tareas) mutuamente relacionadas o que interactúan.

El proceso transforma a un determinado conjunto de productos, servicios o información en otro conjunto de productos, servicios o información.

El siguiente esquema muestra las distintas entradas y salidas de un proceso genérico, así como también presenta quiénes son los actores que se ocupan de cada una de las etapas.(2)



El proceso particular que se está analizando es la planta de producción de <sup>99</sup>Mo por fisión, los blancos utilizados son irradiados en el reactor de investigación RA-3. Luego son llevados a las celdas de trabajo donde se procesa por medios químicos para separar el <sup>99</sup>Mo de todos los productos de fisión generados y obtenerlo con una purificación especificada en los requisitos.

Las operaciones de este procesos se pueden resumir en; irradiación de blancos, disolución, separación y purificación del <sup>99</sup>Mo y medición de actividad de la partida.

A continuación se resumen las características generales del proceso tratado en el presente trabajo.

### **Características generales del proceso**

<b>Producto :</b>	<sup>99</sup> Mo
<b>Método de producción :</b>	Fisión inducida
<b>Cliente :</b>	Planta de producción de radioisótopos
<b>Materias Primas :</b>	Miniplacas, reactivos
<b>Servicios :</b>	RA-3, energía
<b>Proveedores :</b>	ECRI, RA3
<b>Equipos :</b>	Celdas de trabajo, telemanipuladores, bombas pulsantes

El enfoque en los procesos se basa en el concepto de hacer las cosas bien para que el resultado sea bueno. Para ello se debe concentrar en cómo se deben realizar y controlar las operaciones que se realizan en la organización para que los resultados sean los deseados. Este enfoque es preventivo por naturaleza, pues diseña los procesos para producir productos o servicios satisfactorios y detecta el descontrol antes de que los resultados sean adversos. Del mismo modo, los resultados adversos motivan el rediseño del proceso para evitar la repetición de la situación. Además también puede ser utilizado para realizar evaluaciones o para la planificación. El control estadístico de los procesos es un caso típico de la evaluación de los procesos, lo mismo que la evaluación de su capacidad. Una evaluación típica de los procesos es la eficiencia y eficacia de los mismos. La planificación de los procesos está ligada a la mejora continua y a la innovación.

En el primer caso se plantean mejoras permanentes al desempeño de los procesos de la organización, mientras que en el segundo caso se replantea desde la necesidad de realizar los mismos hasta la tecnología puesta en ellos. En la planificación de los procesos se fijan también metas como las de eficiencia, eficacia y capacidad de los mismos, esta última es muy utilizada en determinadas industrias de manufactura.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos de los procesos individuales, así como su combinación e interacción. (2)

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, enfatiza la importancia de:

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos;
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor;
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

### ***1.5 Requisitos Generales de los sistemas de gestión de la calidad***

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora de estos procesos.

Existen situaciones que debido a la naturaleza de la organización y / o su producto en la que algunos requisitos pueden excluirse.

### ***1.6 Documentación del sistema de la calidad***

Para asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos especificados la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad.

La estructura del sistema de documentación nos indica qué tipo de documentos se utilizan, cuáles son las relaciones jerárquicas entre tipos de documentos, cuáles son los usos de los mismos y qué características tiene cada tipo de documento.

El sistema de control de documentos consiste en los procesos o actividades que se desarrollan para asegurar que se utilicen los documentos apropiados y que los mismos sean sometidos a los controles necesarios en todas las etapas de su ciclo de vida. También se contemplan en este aspecto las definiciones de las responsabilidades y autoridad relacionadas con los procesos a los que se someten los documentos en su ciclo de vida y los requisitos para el archivo, conservación y retención de los documentos y registros.

El sistema de calidad está descrito en el Manual de la Calidad. Plan de la calidad, Manual de funciones y responsabilidades, Interfases y Comunicaciones, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.

### ***1.7 Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad***

La implementación de un sistema de gestión de la calidad consiste en el desarrollo de las herramientas necesarias para las siguientes actividades:

- Conocer, identificar y satisfacer las expectativas de los clientes externos e internos.
- La Planificación Estratégica y Operativa en función de lograr metas competitivas en el aspecto de satisfacer las necesidades del cliente.
- La capacitación y compromiso de todo el personal con los objetivos de la calidad, liderado por las máximas autoridades.
- La medición y comparación continua de los procesos propios, con respecto a los de otras organizaciones exitosas nacionales e internacionales, para obtener información que ayude a promover acciones de mejora en los resultados (Benchmarking).

- La mejora continua del desempeño de todas las actividades de la organización.
- El monitoreo del desempeño de las actividades principales.

En el CAE (Centro Atómico Ezeiza) la tendencia es la de poseer un manual de la calidad que manifieste lineamientos generales para todos los sectores que los componen, de esta manera se les da la libertad para que cada uno genere su propio plan de calidad de modo que se adapte a cada una de sus necesidades.

Junto con la implementación de las normas de calidad se intenta compatibilizar los sistemas de aplicación de normas para que simultáneamente se puedan implementar los sistemas de gestión ambientales (ISO 14000) y los sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional (IRAM 3800), esta última no está lista para la acreditación dado que hasta el momento no ha sido aprobada, pero igualmente está siendo utilizada.

### ***1.8 Implementación ISO 9001***

Para la implementación de un Sistema de la Calidad basado en la serie de Normas ISO 9000 la secuencia de las actividades es:

1. Definir los productos y los requerimientos de los clientes.
2. Determinar, si correspondiese, las exclusiones a la norma ISO 9001.
3. Verificar con la Norma ISO 9001 su adaptación a la empresa. Además se deben tener en cuenta las normas 10.005 (Planes de la Calidad); 10.011 (Auditorías); 10.012 (Metrología) y 10.013 (Elaboración del Manual).
4. Determinar si existen requerimientos establecidos por leyes, reglamentos técnicos y por otras normas nacionales y/o internacionales.
5. Describir la organización, manual de funciones y el manual de interfaces internas y externas.
6. Elaborar el manual de aseguramiento de la calidad (MGC), los procedimientos y las instrucciones de trabajo y demás documentación del sistema de la calidad.
7. Elaborar un plan de la calidad aplicable a cada producto o familia de productos.
8. Describir la fabricación y control de los productos.

9. Elaborar un cronograma, que contemple:
  - La implementación de los requerimientos del MGC.
  - La capacitación en el uso de la documentación.
  - Calificación de los procesos y del personal
  - La calibración de instrumental de medición y ensayos.
  - La verificación del efectivo uso de todos los elementos del sistema de la calidad.
10. Definir y estructurar las acciones de la gestión de la calidad durante las compras:  
Control de Contratos.
11. Aplicar los requerimientos a la recepción y almacenaje de productos comprados.
12. Implementar las actividades de aseguramiento de la Calidad, durante la fabricación y el Control de la Calidad de los Productos y Servicios
13. Definir e implementar las acciones para los registros de la calidad.
14. Definir el contenido de los Certificados de la Calidad y emitir los mismos en base a los requerimientos establecidos y las garantías previstas.
15. Realizar el Empaque y Expedición de los Productos bajo condiciones controladas.
16. Efectuar un adecuado servicio posventa
17. Pre-auditoría y auditoría de certificación

## **2 Producción de <sup>99</sup>Mo por fisión**

### **2.1 Generalidades**

Esta planta produce <sup>99</sup>Mo por fisión de Uranio de bajo enriquecimiento (<sup>235</sup>U al 20%), contenido en blancos que son irradiados en el reactor RA-3, abasteciendo las necesidades del mercado local y generando a su vez saldos exportables.

El <sup>99m</sup>Tc, es producto del decaimiento radiactivo del <sup>99</sup>Mo, es el radioisótopo de mayor empleo en Medicina Nuclear. Más del 70% de todos los procedimientos médicos que se realizan con radioisótopos hacen uso de él. Formando parte de un radiofármaco, su empleo en diagnóstico médico permite visualizar estructuras anatómicas y brinda información sobre procesos metabólicos. Por ende, la disponibilidad del <sup>99m</sup>Tc depende fundamentalmente de la producción de <sup>99</sup>Mo. (4)

### **2.2 Producción de los blancos**

La División Elementos Combustibles para Reactores de Investigación (ECRI) del Departamento Combustibles Nucleares del CAC, desarrolló los blancos de aluminuro de uranio, los que, a fin de ser calificados, fueron sometidos a ensayos de irradiación y posterior procesamiento, con resultados altamente satisfactorios.

Estos blancos de aluminuro de uranio de bajo enriquecimiento son adecuados para cubrir las necesidades de <sup>99</sup>Mo que demanda el mercado nacional y son utilizados en la producción rutinaria de <sup>99</sup>Mo en reemplazo de los blancos de aleación Al-U (<sup>235</sup>U 90%), debiendo realizarse algunas modificaciones en el procesamiento radioquímico que se empleaba con estos últimos.

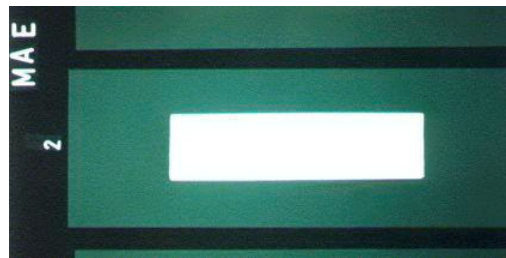
Los blancos se preparan usando una fase dispersa de aluminuro de uranio en aluminio, alcanzándose una densidad de 3gU/cm<sup>3</sup> en la dispersión.

Las dimensiones de las miniplacas son de aproximadamente 130 mm x 35 mm y del núcleo son de 115 mm x 30 mm. (4)





Miniplaca de Aluminuro de Uranio



Radiografía de una Miniplaca de Aluminuro de Uranio

### **2.3 Método de obtención del $^{99}\text{Mo}$**

Se origina por fisión inducida por neutrones térmicos sobre blancos de uranio enriquecido al 20% en  $^{235}\text{U}$ , y la reacción que se produce es  $^{235}\text{U}(n, f) ^{99}\text{Mo}$ .

Este es un método complejo dada la gran cantidad de productos de fisión que se generan y que posteriormente se deben separar para obtener así el  $^{99}\text{Mo}$ ; pero este sistema de producción permite obtener  $^{99}\text{Mo}$  a gran escala y con una alta actividad específica, por lo que es el sistema más efectivo para obtener  $^{99}\text{Mo}$  para uso en medicina nuclear.

El método de obtención del  $^{99}\text{Mo}$  es a partir de la irradiación de blancos especialmente preparados, el paso posterior que se realiza es la separación y purificación del  $^{99}\text{Mo}$  del resto de los productos de fisión.

El proceso de separación consiste en disolver las miniplacas en un medio alcalino, a temperatura, para mejorar el rendimiento de disolución; se obtienen así un gran número de productos de fisión insolubles, que una vez enfriados precipitan y son separados por un medio filtrante. La solución filtrada contiene el molibdeno junto con el aluminio y los productos de fisión solubles como el yodo, parte del telurio y los cationes alcalinos.

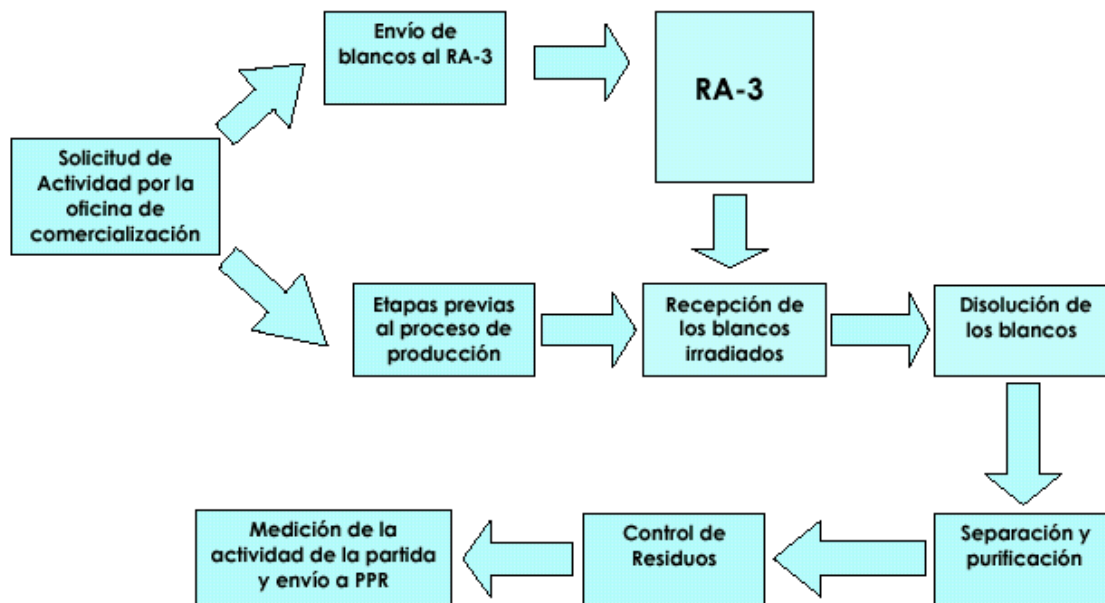
Para la purificación del  $^{99}\text{Mo}$  se carga la solución en columnas de resina de intercambio iónico, se eluye y se purifica mediante el empleo de otras tres columnas de intercambio. Antes de pasar por la última columna, se calienta la solución hasta que se produzca la ebullición, se ajusta el pH entre 2,5 y 3,5 ; y el molibdeno es finalmente eluído con una solución amoniacal en un volumen final de 30 ml.

Todo el proceso es realizado en condiciones de depresión para evitar el escape de los gases de fisión de acuerdo con las normas de seguridad radiológica. La circulación de los líquidos es llevada a cabo durante casi todo el proceso en condiciones de depresión y en caso de ser necesario se recurre a la utilización de bombas pulsantes. (7)

Luego de finalizada la cuarta etapa de purificación se realiza el control de residuos mediante la toma de muestras, a fin de determinar el rendimiento de cada una de las etapas del proceso. De esta manera se controla la marcha del proceso, y se evalúa la necesidad de procesar más blancos irradiados para cumplir con los requerimientos de los clientes.

Si el valor de <sup>99</sup>Mo obtenido en los residuos es mayor que un cierto valor prefijado, se vuelve a reprocessar; este valor prefijado se obtuvo a partir de distintas experiencias realizadas, en la que se obtuvo una concentración de molibdeno en los residuos tal que no es posible recuperarlo, dado el bajo rendimiento de recuperación de residuos.

### DIAGRAMA DE BLOQUES PRODUCCIÓN DE Mo-99 POR FISIÓN



### **3 Desarrollo del Trabajo**

#### **3.1 Etapas del trabajo**

El desarrollo del trabajo consistió esencialmente en tres diferentes etapas que se describen a continuación:

- ❖ Una introducción al tema de gestión de la calidad que incluyó el análisis de las normas ISO 9000 y 14000 que luego se utilizarían, así como también el análisis y planificación del trabajo que se iba a realizar en la planta.
- ❖ La segunda etapa comprendió el relevamiento general en la planta de <sup>99</sup>Mo por fisión, presentación ante los responsables y ante el personal de la planta, revisión de la documentación existente junto a los responsables de la planta, determinación de las tareas a realizar y posterior corrección de algunos de los documentos; también se llevaron a cabo relevamientos particulares.
- ❖ La última etapa consistió en redactar, analizar y corregir los documentos; además de la redacción y presentación del informe final que incluye todas las tareas desarrolladas.

#### **3.2 Análisis de la Planta de Fisión**

Utilizando como base a la norma ISO 9001 se examinaron ciertos ítems de la misma para el análisis crítico que se debió realizar a esta planta. Se consideraron los relacionados directamente con el producto y el proceso, dejando para un posterior estudio los demás ítems.

Se utilizó el enfoque basado en los procesos por considerarlo el más adecuado para este trabajo, los puntos particulares de la ISO 9001 que se analizaron fueron los que a continuación se detallan:

##### **4.1 Requisitos generales**

- a) *identificar los procesos*
- b) *determinar la secuencia e interacción de los procesos*

## *7 Realización del Producto*

### *7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto*

- a) requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado.*
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.*
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.*

### *7.2.3 Comunicación con el cliente*

- a )información sobre el producto.*
- b)consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones,*
- c) y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

## *7.4 Compras*

### *7.4.1 Proceso de compras*

*Se debe asegurar de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. Se deben evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.*

### *7.4.3 Verificación de los productos comprados*

### *7.5.3 Identificación y trazabilidad*

## *8.2 Seguimiento y medición*

*Se deben aplicar métodos apropiados para el seguimiento y las mediciones a realizar, estos son necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.*

### **3.3 Resultados**

A partir del relevamiento realizado en la Planta de producción de <sup>99</sup>Mo por fisión se pudieron confeccionar algunos de los documentos necesarios para la implementación del sistema de gestión de la calidad y analizar los ítems de la norma ISO 9001 aplicables a la planta. En general, se percibió que el personal de planta realiza su trabajo de manera cuidadosa y a conciencia siguiendo las normas de trabajo informadas por los responsables de la planta y las normas de seguridad vigentes.

Los resultados generales que se obtuvieron son los que a continuación se detallan.

- Se analizó qué información era necesaria para poder generar cada documento propuesto.
- Se reunió la información necesaria, se verificó, se corrigió o fue desarrollada en los casos que lo requirieron.
- Se incorporaron las copias vigentes en su versión intranet de documentos faltantes.
- Se analizó y se propuso qué documentos deberían elaborarse para cada proceso productivo llevado a cabo, asignándole nombre y código.

Además de este análisis se obtuvieron los siguientes resultados particulares.

#### *4.1 Requisitos generales*

Para el análisis de estos ítems se llevó a cabo un relevamiento general de la planta, identificando cada una de las tareas que se efectuaron y como resultado se revisó y actualizó el Plan de operación, control y ensayos. Este es el documento que indica cuáles son las tareas necesarias que deben realizarse secuencialmente para obtener el producto y cuáles son los documentos aplicables a cada una de las tareas.

También se redactaron algunos de dichos documentos que son necesarios para llevar a cabo las tareas como por ejemplo documentos descriptivos e instructivos de trabajo. A continuación se detallan la documentación que se revisó, actualizó y realizó.

- Plan de operación, control y ensayos.
- Plan del sistema de la calidad.
- Documentos descriptivos de la interacción existente con el sector de comercialización, con el ECRI (Elementos Combustibles para Reactores de Investigación) y con el reactor RA-3.
- Registros.

### *7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto*

En este caso los requisitos especificados por el cliente son: la actividad específica del <sup>99</sup>Mo, la cantidad y la fecha de entrega. El cliente es la planta de producción de radioisótopos, pero son los clientes de éstos los que informan cuánta actividad necesitan.

Un requisito que no es establecido por el cliente pero si necesario para el uso de este producto es el grado de pureza.

El <sup>99</sup>Mo debe cumplir con la pureza radionucleídica, que indica el % de actividad correspondiente al radionucleído <sup>99</sup>Mo, y con la pureza radioquímica, que indica el % del elemento radiactivo en una forma química específica, en este caso se trata de molibdato de amonio. Estos dos parámetros vienen determinados por estándares internacionales que se adoptan debido a que el <sup>99m</sup>Tc, obtenido a partir del decaimiento del <sup>99</sup>Mo debe cumplir con las exigencias de la farmacopea, por ser un inyectable.

El método de producción del Molibdeno es por fisión inducida en blancos de uranio enriquecido al 20% y su posterior separación química.

En cuanto a los requisitos legales y reglamentarios son aquellos que la ARN dispone; a continuación se detallan las normas que exige la ARN a plantas de este tipo.

**AR 0.0.1.** Licenciamiento de instalaciones Clase I

**AR 0.11.1.** Licenciamiento de personal de instalaciones Clase I

**AR 0.11.2.** Requerimientos de aptitud psicofísica para autorizaciones específicas

**AR 0.11.3.** Reentrenamiento de personal de instalaciones Clase I

**AR 6.1.1.** Exposición ocupacional de instalaciones radiactivas Clase I

**AR 6.1.2.** Limitación de efluentes radiactivos de instalaciones radiactivas Clase I

**AR 10.1.1.** Norma Básica de Seguridad Radiológica

**AR 10.12.1.** Gestión de residuos radiactivos

**AR 10.13.1.** Norma de protección física de materiales e instalaciones nucleares

**AR 10.14.1.** Garantías de no desviación de materiales nucleares y de materiales, instalaciones y equipos de interés nuclear

**AR 10.16.1.** Transporte de materiales radiactivos

La planta de producción de <sup>99</sup>Mo por fisión es una planta clase I y se encuentra en la subclase 7 – Plantas de producción de fuentes radiactivas abiertas o selladas - ya que se encuentra dentro de lo que la normativa de la ARN que expresa como clase I lo siguiente;

**Instalación Clase I:** Instalación o práctica que requiere un proceso de licenciamiento de más de una etapa. Comprende las siguientes subclases:

1. Reactores Nucleares de Potencia
2. Reactores Nucleares de Producción e Investigación.
3. Conjuntos Críticos.
4. Instalaciones nucleares con potencial de criticidad.
5. Aceleradores de Partículas con E>1 MeV (excepto los aceleradores de uso médico).
6. Plantas de Irradiación.
- 7. *Plantas de producción de fuentes radiactivas abiertas o selladas.***
8. Gestionadora de Residuos Radiactivos.
9. Instalaciones Minero Fabriles que incluyen el sitio de disposición final de los residuos radiactivos generados en su operación.

Se puede observar que las normas de aplicación que se exigen son de casi toda índole, es decir, tanto ambientales como los que se ocupan de la seguridad y salud ocupacional. (4)

### *7.2.3 Comunicación con el cliente*

Cuando se entrega la partida de <sup>99</sup>Mo, junto con el mismo se adjunta la documentación correspondiente la cual informa la actividad, la actividad específica y la concentración de actividad.

En el caso excepcional de no contar con la cantidad suficiente para la fecha de entrega se informará al cliente la nueva fecha de entrega del producto faltante.

La retroalimentación con los clientes no es directa con la planta de producción de <sup>99</sup>Mo, sino que se realiza a través del sector de comercialización del CAE, quién informa a la planta las novedades y posibles reclamos, por lo que se puede concluir que existe una realimentación del tipo informal.

### *7.4.1 Proceso de compras*

En cuanto a los proveedores, los principales son los que proveen las miniplacas (blancos) el que provee este producto es la planta de Elementos Combustibles para Reactores de Investigación (ECRI) que se encuentra en el Centro Atómico Constituyentes (CAC); esta planta está en camino hacia la certificación como proveedor de los blancos de uranio, y quien provee el servicio de irradiación de los blancos es el reactor RA-3 que se encuentra en el Centro Atómico Ezeiza (CAE) contiguo a la planta de <sup>99</sup>Mo, este último cumple con todos los requisitos exigidos por la ARN, además adopta los lineamientos generales de la norma 50-CQ por decisión propia, este sistema exige la calidad para la seguridad, protección radiológica de los trabajadores y público en general así como también del material nuclear. Estas normas son más exigentes que la serie de normas ISO 9000, por lo que estarían funcionando dentro de un sistema de calidad y no sería necesario que acrediten esta norma. Pero si sería virtuoso la certificación de las normas de gestión ambientales ISO 14000, ya que estas no son exigidas por los organismos nacionales.



#### *7.4.3 Verificación de los productos comprados*

Se hace una inspección visual sobre las miniplacas, y se verifica que tenga las mismas características que vienen observadas en el informe proveniente del ECRI (protocolo de fabricación). Las miniplacas vienen acompañadas con un certificado donde figuran las características y especificaciones de las mismas.

Si alguna de las miniplacas inspeccionadas tuviera algún tipo de defecto mayor, éstas se devuelven a la planta del ECRI, donde se les harán los ensayos necesarios para saber si son ciertamente defectuosas.

A los demás insumos, como por ejemplo los reactivos utilizados durante el proceso se les realiza una recepción en la cual se verifica la identificación (en embalajes y etiquetas), remitos y/o certificados. Son de marcas reconocidas o calificadas y adquiridos a distribuidores confiables.

#### *7.5.3 Identificación y trazabilidad*

La partida de <sup>99</sup>Mo tiene una identificación para que se pueda determinar de qué lote de miniplacas provino, por lo que las miniplacas también están identificadas individualmente y por lote. Durante la producción de <sup>99</sup>Mo quedan asentados en los registros de producción cuáles son las miniplacas utilizadas por lo que se puede hacer la trazabilidad del producto.

#### *8.2 Seguimiento y medición*

Una de las mediciones que se realizan en la planta es el control de residuos. Se toman muestras de los residuos generados durante la producción y se mide luego de finalizada la cuarta etapa de purificación, de esta manera se puede conocer el rendimiento de cada una de las etapas del proceso; permitiendo controlar la marcha del proceso y estimar si se obtendrá la cantidad requerida o si se deben procesar más miniplacas.

Igualmente, si por los residuos se está perdiendo más de un cierto valor prefijado, el molibdeno se vuelve a reprocesar. El valor predeterminado se obtuvo de distintas experiencias realizadas, en las que se llegó a una concentración de molibdeno en los residuos en el que no es posible recuperarlo, ya que el rendimiento de recuperación de <sup>99</sup>Mo es bajo. A lo largo de todo el proceso existen también otros indicadores, medidores de radiación que indican si la cantidad que se está procesando es la requerida.

### **3.4 Documentos Generados**

En la siguiente tabla se puede ver los documentos propuestos con su código asignado, el nombre del mismo y el estado en que se encuentra.

<b>Documento</b>	<b>Código</b>	<b>Estado</b>
Plan del Sistema de la Calidad	PC14OZ01	Actualizado
Plan de Operación, Control y Ensayos	PC14GM01	Actualizado
Solicitud de Actividad por parte del sector Comercialización.	DD14GM01	Elaborado
Interacción con la planta ECRI.	DD14GM02	Elaborado
Interacción con el reactor RA-3	DD14GM03	Elaborado
Stock de miniplacas	Registro N°1	Elaborado
Etapas previas al proceso de producción	Check-list	Elaborado

NOTA: Todos estos documentos fueron elaborados, revisados y/o actualizados y actualmente están en proceso de ser aprobados.

Toda esta documentación quedará archivada y correctamente identificada en una carpeta. Dicha carpeta quedará en poder de la Planta de <sup>99</sup>Mo por fisión del CAE, con el objetivo de poder ser utilizada como punto de partida para quien continúe con el trabajo de generación de la documentación y posterior implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de la Planta.

La mayor parte de esta documentación no será incorporada en el informe debido a que se trata de *información confidencial*.

### **3.5 Conclusiones**

- Si bien el sistema de gestión no está totalmente documentado e implementado, el trabajo desarrollado por el personal de la planta es organizado y sistemático. El producto final que se obtiene se encuentra dentro de las especificaciones; por lo que se puede concluir que se está trabajando bajo un sistema de gestión informal.
- La certificación por la ISO 9001 otorgará mayor competitividad y acceso a mercados internacionales.
- De la revisión del Plan del sistema de calidad surgen cuáles son los documentos que deberían actualizarse, como por ejemplo el manual de la calidad de la planta de producción de radioisótopos por fisión, y darle nueva codificación al los documentos provenientes del informe de seguridad.
- Es necesario garantizar la recepción en forma controlada de la documentación del Sistema de Calidad del CAE, a fin de tener la certeza de que se dispone de las revisiones vigentes.
- Es necesario que, en forma paralela con el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad se explique claramente al personal de la planta, cuáles son las ventajas de dicho sistema y que es lo que se pretende lograr con la documentación. El objetivo de esta explicación es lograr el compromiso del personal con el proyecto y erradicar los temores existentes en torno al proyecto.
- También se considera necesario continuar capacitando, en todo lo referido a las políticas de calidad, al personal para lograr una cultura de la calidad que permita el avance efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Para lograr implementar las normas de Gestión de la Calidad ISO 9001 se requiere de un arduo trabajo, y teniendo en cuenta que el personal de la planta está dedicado a resolver problemas de índole productiva, se necesitaría de una persona conocedora de la planta y del proceso de producción que se dedique exclusivamente a elaborar, actualizar y revisar toda la documentación necesaria para obtener la certificación de la norma.

## **4 Bibliografía y Antecedentes**

### *Bibliografía*

- (1) ISO 9000 Quality Management Systems, Guidelines for enterprises in developing countries. ITC (International Trade Center) – ISO (International Organization for Standardization).
- (2) “ Introducción a la gestión de la calidad ”- para el Instituto Universitario de la Policía Federal Argentina -.Autores: Nicolás F. Rona (Director del curso), Nilda Miriam Eliosoff, María Marta Mazzini, Omar Hernán Garonis, Donato Antonio Russo, Mario J. Carballido, Oscar Allende, Silvia Krenz, Victor Hugo González.
- (3) Web site: Comisión Nacional de Energía Atómica . <http://www.cnea.gov.ar>  
Link interno: <http://www.cnea.gov.ar/xxi/para-conocer/uranio/default.asp>  
(noviembre – 2003)
- (4) Web site: Autoridad Regulatoria Nuclear <http://www.arn.gov.ar>  
Link interno: <http://200.0.198.11/normas/index.htm> (noviembre – 2003)
- (5) Norma Internacional ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad
- (6) Norma Internacional ISO 14000: 2002, Sistemas de Gestión Ambiental.
- (7) Lic. Pablo Cristini, Lic. Héctor Colls y colaboradores

### *Antecedentes*

- ❖ Arrambarri; Germán – Trabajo Final CEATEN 2001