

Sistema de gestión en la evaluación de dosis debido a la incorporación de ^{131}I en trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) en una planta de producción de radioisótopos

Roberto Koga*, Luis Defilippi, Raúl Jara, José Osoreo

División de Protección Radiológica Ocupacional, Instituto Peruano de Energía Nuclear Av. José Saco km 12.5, Carabayllo, Lima 6, Perú

Resumen

En este artículo se presenta los procesos de evaluación y gestión debido a la incorporación de ^{131}I en trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) de una Planta de Producción de Radioisótopos mediante la medición *in vivo* de la actividad retenida de este radionucleído en tiroides. Se establecieron procedimientos para el control ocupacional de los TOE, incluyendo verificaciones intermedias y la calibración de los equipos utilizados de acuerdo con las normas NTP ISO/IEC 17025:2006.

Palabras claves: Gestión, Exposición ocupacional, Iodo 131, Tiroides, Normas ISO

Management system in the dose assessment due to the intake of ^{131}I in occupationally exposed workers (OEW) in a radioisotope production plant

Abstract

This article presents the evaluation and management processes due to the incorporation of ^{131}I in occupationally exposed workers (OEW) of a Radioisotope Production Plant by *in vivo* measurement of the retained activity of this radionuclide in thyroid. The procedures for the occupational control of the OWE were established, including intermediate checks and calibration of the equipment according to the NTP ISO/IEC 17025:2006 standard.

Keywords: Management, Occupational exposure, Iodine 131, Thyroid, ISO Standard

1. Introducción

La Planta de Producción de Radioisótopos (PPRR) es una instalación radiactiva dedicada a la producción de radioisótopos y radiofármacos para su uso en medicina. Uno de los radioisótopos que procesa es el ^{131}I [1].

El ^{131}I es un isótopo radiactivo, emisor de partículas beta y de radiación gamma, con un período de semidesintegración de 8,02 días [2]. El principio básico que justifica su uso en terapia es la propiedad fisiológica única que posee la glándula tiroides de concentrar dicho elemento. El yodo se caracteriza además por ser muy volátil y debido a todas estas características se aplican medidas de control y vigilancia radiológica a través de programas de radioprotección a los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE), con la finalidad de disminuir el riesgo de incorporación.

La vigilancia radiológica incluye procedimientos de medición de ^{131}I en tiroides y en

muestras de orina. Para demostrar la calidad de los resultados de medición, los laboratorios deben trabajar en base a la Norma ISO/IEC 17025.

Para la verificación intermedia (verificación de la calibración) se utilizó un patrón certificado, simulador de tiroides con una fuente de ^{133}Ba certificada, evitando de esta manera los desajustes o deterioros que pudiesen invalidar las mediciones realizadas, además de controlar y registrar los resultados, conservando los documentos en forma física y electrónica, asegurando su legibilidad de manera adecuada, tal como sugiere la norma ISO/IEC 17025 [3].

Para el proceso de calibración de la eficiencia de la medición *in vivo* del ^{131}I en tiroides, habitualmente se utiliza un simulador de cuello con una fuente certificada de ^{133}Ba con la geometría de la tiroides [4]. La fuente de ^{133}Ba emite una energía de 356.01 keV, muy

* Correspondencia autor: rkoga@ipen.gob.pe

similar a la energía del ^{131}I que tiene una energía de 364.48 keV, teniendo como ventaja que el ^{133}Ba tiene un período de semidesintegración mayor en comparación con el ^{131}I , 30.23 años y 8.02 días, respectivamente [5].

2. Antecedentes

La misión ORPAS (Servicio de Evaluación de la Protección Radiológica Ocupacional) del OIEA formuló, en septiembre del 2014, recomendaciones para realizar mejoras en el programa de monitoreo destinado a evaluar las incorporaciones en los TOE, uso de registros digitales y adecuación del sistema de gestión de la calidad basado en la ISO/IEC 17025 [6]. En este reporte se describe la implementación de las recomendaciones indicadas.

3. Método

Se elaboraron los procedimientos desde la etapa de solicitud del área usuaria hasta el reporte de los resultados, aplicando el modelo de gestión de procesos, el cual se define como una secuencia ordenada y lógica de las actividades del servicio solicitado por el cliente interno (Oficial de Radioprotección de la Planta de Producción) al Laboratorio de Dosimetría Interna, activando una serie de operaciones y acciones de manera dinámica y planificada [7], reportando los resultados del servicio solicitado por el área usuaria. Este

tipo de modelo es muy útil para la aplicación de medidas correctivas o mejora continua del servicio.

Inicialmente, se identificó y definió el proceso acorde a la realidad o grupo de interés [8], para ellos se debe conocer las necesidades del cliente interno, describir paso a paso el proceso con un nivel de detalle necesario e incluir las medidas y controles necesarios.

Con esa finalidad, se realizaron estudios de los resultados obtenidos, detectando las áreas susceptibles de mejoras y se realizaron las modificaciones, diseñando y aplicando los cambios necesarios (mejora continua), para realizar una reingeniería al proceso de análisis de incorporación de ^{131}I a los TOE de la PPRR, basando estas mejoras mediante el enfoque de procesos (Sistema Gestión de Calidad ISO 9001:2015) [9].

Las mejoras consistieron en: Registro adecuado de los TOE, mejora en los protocolos de medición *in vivo* e *in vitro*, calibración de equipos, procedimiento para control de calidad de las mediciones (intercomparaciones), registro y entrega de resultados.

Para este objetivo se identificaron tres fases importantes durante el proceso:



Figura 1. Calibración del equipo, se observa el espectro del patrón de ^{133}Ba , con el programa de adquisición de espectro Genie-2000.

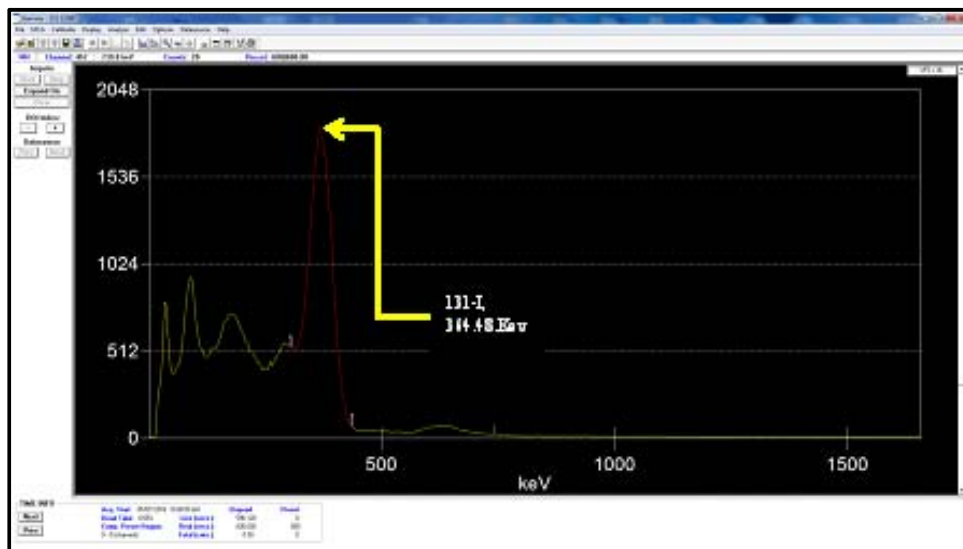


Figura 2. Espectro de la solución de ^{131}I , con el programa de adquisición de espectro Genie-2000.

3.1. Fase 1, Coordinación

Donde se inicia el proceso, el Oficial de Radioprotección mediante comunicación electrónica envía al Laboratorio de Dosimetría Interna la relación de los TOE's que han participado en la producción del radiofármaco. Dentro de las 24 horas de recibido esta comunicación, el Laboratorio de Dosimetría Interna elabora el cronograma que es enviada al Oficial de Radioprotección.

3.2. Fase 2, Acondicionamiento

El equipo captador de tiroides, marca Camberra con el sistema integrado digital de espectrometría gamma Inspector 2000, es sometido a verificaciones del fondo instrumental, fondo de análisis y verificación intermedia del captador de tiroides utilizando el patrón ^{133}Ba certificado, además de controles de calidad completando los registros correspondientes, como se muestra en la Figura 1.

3.3. Fase 3, Evaluación

Antes de la lectura *in vivo* se realiza la evaluación de contaminación externa del TOE, utilizando un monitor de contaminación superficial marca Technical Associates, modelo TBM-3. Luego, si el TOE no registra nivel de contaminación superficial se inicia el procedimiento para la lectura *in vivo* de incorporación de ^{131}I en glándula tiroides.

Para la lectura *in vivo*, el detector se coloca a la altura del cuello del personal (Figura 3) y se inicia el programa de adquisición por

espectrometría gamma usando un equipo Genie-2000, el cual realiza la adquisición y análisis de los datos (Figura 2). Asimismo, se mantiene un historial individual por cada trabajador y los resultados de incorporación semanal son reportados vía electrónica al Oficial de Radioprotección de la PPRR y jefaturas involucradas para la toma decisiones.



Figura 3. Monitoreo *in vivo* de tiroides a un trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE).

4. Resultados

Se elaboraron e implementaron procedimientos para:

- o El cálculo de eficiencia del patrón de ^{133}Ba , en el captador de tiroides Canberra, a través del programa adquisición y análisis de espectrometría gamma Genie-2000.
- o Determinación de la actividad *in vivo* de ^{131}I retenida en tiroides.

- o Análisis de espectrometría gamma por programa Genie-2000, incorporación de ^{131}I para TOE y público general.
- o Elaboración de cartas y límites de control para la medición de ^{131}I en tiroides.
- o Secuencia de programación para el análisis de espectrometría gamma en GENIE 2000.
- o Ensayos de intercomparación de dosimetría interna: "Protocolo de medición de actividad en tiroides".

Se generaron los siguientes registros:

- o Manejo del equipo sistema de medición de tiroides (sistema integrado digital de espectrometría, modelo Inspector 2000, Marca Canberra Ind., USA).
- o Medición de actividad de ^{131}I en tiroides.
- o Evaluación de la incorporación (fecha de incorporación), actividad (Bq), cálculo de incertidumbre y dosis efectiva (mSv).

- o Historial individual de incorporación de dosis de TOE (físico y digital).
- o Registro de dosis individualizada mensual y de los últimos 12 meses.
- o Registro semanal intervenciones en la producción del radiofármaco ^{131}I .
- o Registro de control: Verificación intermedia, cálculo manual y automatizado del factor de calibración del ^{131}I en tiroides.

Elaboración de flujograma del proceso de análisis de incorporación de ^{131}I en tiroides para los TOE, indicando la secuencia lógica del proceso en forma gráfica, las diferentes fases desde la coordinación, acondicionamiento (control de calidad, verificación intermedia) y evaluación (proceso de análisis, emisión y custodia de los resultados) tal como se muestra en las Figuras 4 y 5.

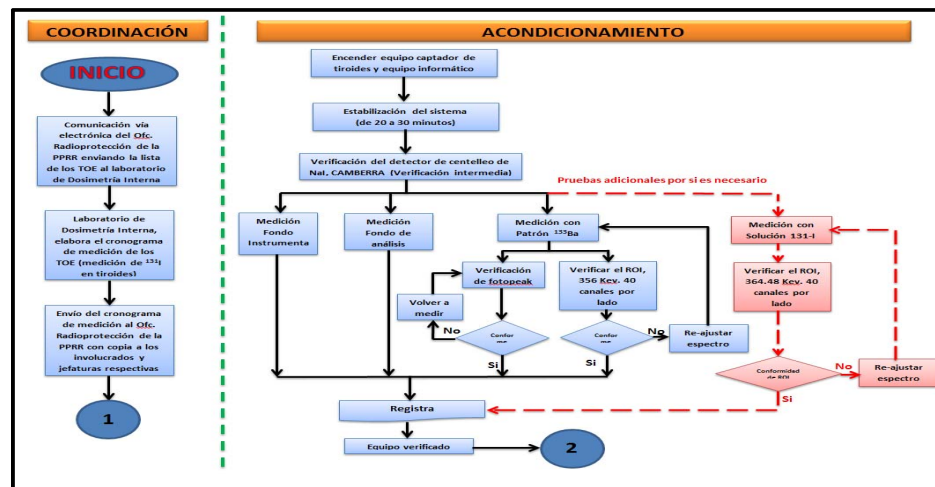


Figura 4. Fase 1 (coordinación) y 2 (acondicionamiento) del proceso análisis de incorporación de ^{131}I en TOE de la PPRR.

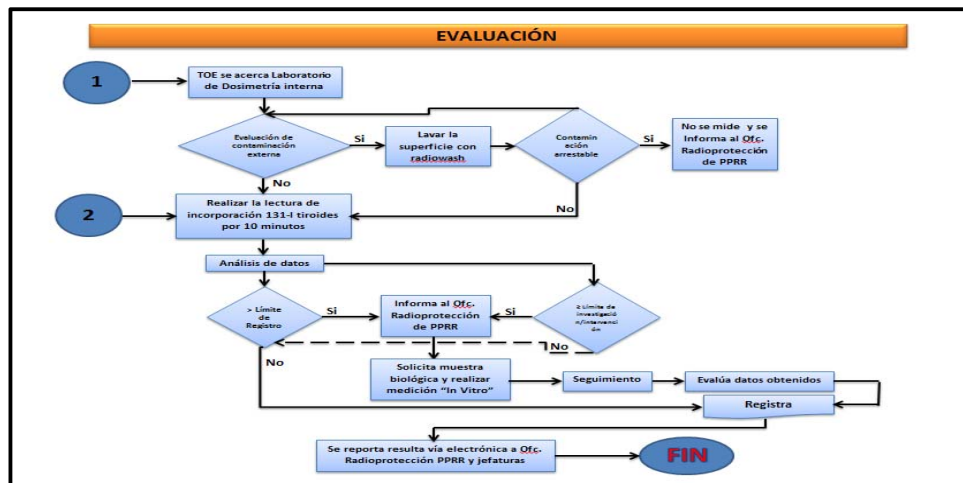


Figura 5. Fase 3 (Evaluación) del proceso análisis de incorporación de ^{131}I en TOE de la PPRR.

5. Conclusiones y recomendaciones

- El laboratorio de dosimetría interna, utilizó métodos y procedimientos apropiados para que los ensayos realizados, mediante exámenes y aportación de evidencias objetivas (registros) reflejen la trazabilidad y veracidad de los resultados, estimando la incertidumbre de las medidas.
- Para el control de datos, el software Genie-2000 utilizado, documenta de manera detallada acorde con las necesidades del cliente interno, mejorando sustancialmente el resguardo de los archivos, recuperación de datos y la trazabilidad de los resultados con respecto al sistema adquisición de espectroscopía AccuSpec System que trabajaba con el sistema operativo MS-DOS. Se mejoró considerablemente la eficiencia en la calibración, identificación, análisis y cálculo de actividad de nucleído, cálculo de sus incertidumbres y mejoras en almacenamiento de datos de los registros de incorporación de los TOE's.
- Los materiales de referencia utilizados son certificados y trazables con unidades de medida del Sistema Internacional (SI). Con la implementación de los controles intermedios aseguramos la veracidad de los resultados.
- Los resultados de incorporación son reportados a las 48 horas de haber realizado las lecturas logrando satisfacer las necesidades de los clientes internos para la toma de decisiones.
- Los trabajadores que intervienen directa o indirectamente en la producción de ^{131}I , deben someterse a las lecturas de medición *in vivo* en tiroides y de forma aleatoria, el personal que no haya intervenido en el proceso productivo (como muestra blanco). Esta programación debe estar bajo la responsabilidad de Oficial de Radioprotección de la PPRR.
- Se debe tener en cuenta el enfoque de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la visión de procesos mejora la eficiencia y eficacia de la actividad que se desarrolla y nos mantiene informados, facilitando la toma de decisiones para implementar una medida preventiva, correctiva o de mejora [10].

6. Referencias

[1]. Instituto Peruano de Energía Nuclear. <http://www.ipen.gob.pe/index.php/productos/presentacion>

- [2]. Dantas BM, Piñone O, Puerta JA, Mora-Ramirez E, López G, Somarriba E, *et al.* Situación actual y perspectivas de la dosimetría interna en trabajadores expuestos a Yodo-131 en servicios de medicina nuclear en América Latina y el Caribe. En: IX Latin American IRPA Regional Congress on Radiation Protection and Safety – IRPA 2013. Rio de Janeiro, Brazil, 15-19 abril; 2013.
- [3]. International Organization for Standardization (ISO). NTP-ISO/IEC 17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de laboratorios en ensayos y calibración. Ginebra, Suiza; 2006.
- [4]. Villella A, Puerta N, Gossio S, *et al.* Validación de una técnica de medición *in vivo* de I-131 en tiroides. En: VIII Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear, Congreso Latinoamericano del IRPA, V Congreso Nacional de Protección Radiológica DSSA. Medellín, Colombia, 11-15 octubre 2010. Disponible en: <http://www.foroiberam.org/documents/193375/199920/Validaci%C3%B3n+de+una+t%C3%A9cnica+de+medici%C3%B3n+in+vivo+de+I-131+en+tiroides/d7158ee7-4f4a-4559-b995-c411207e49b2?jsessionid=E730D7F3280D73341E9B262068E70417?version=1.0>
- [5]. International Atomic Energy Agency. Assessment of occupational exposure due to intake of radionuclides. Safety Standards Series N° RS-G-1.2. Vienna, 1999.
- [6]. Kodlulovich S, Hernández R, Nader A. Servicio de evaluación de la protección radiológica - ORPAS Perú 2014: Informe para el Gobierno del Perú. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).
- [7]. Zarategui J. La gestión por procesos: Su papel e importancia en las empresas. Economía Industrial. 1999; 330: 81-88.
- [8]. Pérez Fernández J. Gestión por procesos. 4ta ed. Madrid: ESIC Editorial; 2010.
- [9]. International Organization for Standardization (ISO). ISO/DIS 9001:2015 Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad. 2015.
- [10]. International Nuclear Information Systems (INIS) [Homepage]. Puerta Yepes N, Andres PA, Rojo AM. Recomendaciones para la medición de ^{131}I en la tiroides humana usando un detector de NaI(Tl) [en línea]. Disponible en: http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/44/096/44096789.pdf