

Revisión de la protección radiológica ocupacional en medicina nuclear

Ermacora, M.G.; Di Giorgio, M.; Rojo, A.M.; Hortal, L.;
Roa, C.; Gossio, S.; Puerta, N.; Grassi, E.; Villella, A.;
Ponce, R.; Besada, H.; Equillor, H.; López, F.O.;
Lee Gonzáles, H.; Canoba, A. y Vicens, H.E.

REVISIÓN DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA OCUPACIONAL EN MEDICINA NUCLEAR

Ermacora, M.G.¹; Di Giorgio, M.; Rojo, A.M.; Hortal, L.; Roa, C.; Gossio, S.;
Puerta, N.; Grassi, E.; Vilella, A.; Ponce, R.; Besada, H.; Equillor, H.; López, F.O.;
Lee Gonzáles, H.; Canoba, A. y Vicens, H.E.

Autoridad Regulatoria Nuclear
Argentina

RESUMEN

Considerando el uso extendido de las prácticas de Medicina Nuclear, y la importancia que reviste la radioprotección en esta aplicación de las radiaciones ionizantes, la Gerencia Seguridad Radiológica, Física y Salvaguardias (GSRFS) y la Gerencia Apoyo Científico y Técnico (GACT) acordaron realizar una revisión de la protección radiológica de los trabajadores en los Servicios de Medicina Nuclear (SMN), focalizándose en la utilización de ¹³¹I para diagnóstico y/o tratamiento.

Los elementos utilizados en la evaluación fueron:

- a) Datos disponibles en la ARN sobre los SMN, a partir de una encuesta realizada por la GSRFS, solicitando a cada SMN información sobre el número de trabajadores; radiofármacos, forma química y física (cápsula, solución); modalidad de administración (monodosis, fraccionamiento); servicios dosimétricos contratados y dosis registradas en el personal ocupacionalmente expuesto.
- b) Normativa regulatoria nacional e internacional, antecedentes para control de la exposición interna de los trabajadores, técnicas de medición utilizadas y frecuencia de monitoreo.
- c) Mediciones indirectas (aire) y directas (tiroides) realizadas en SMN seleccionados del país a criterio de la GSRFS priorizando la carga de trabajo, las condiciones de fraccionamiento y condiciones de ventilación.

Como resultado de la evaluación se constataron, en algunos casos, concentraciones elevadas de ¹³¹I en el ambiente y dosis superiores a las restricciones vigentes, concluyendo en la necesidad de tomar acciones regulatorias tendientes a mejorar tanto las condiciones de protección radiológica imperantes en la operación como el diseño de las instalaciones.

El objetivo de este trabajo es presentar los resultados de la revisión mencionada, las recomendaciones generales surgidas de dicha evaluación y las acciones implementadas como aporte a la mejora continua en materia de radioprotección.

¹ E-mail del Autor: mermacora@arn.gob.ar

1. INTRODUCCIÓN

Considerando el uso extendido de las prácticas de Medicina Nuclear, y la importancia que reviste la radioprotección en esta aplicación de las radiaciones ionizantes, la Gerencia Seguridad Radiológica, Física y Salvaguardias (GSRFS) y la Gerencia Apoyo Científico y Técnico (GACT) acordaron en el año 2012 realizar una revisión de la protección radiológica de los trabajadores en los Servicios de Medicina Nuclear (SMN), focalizándose en la utilización de ^{131}I para diagnóstico y/o tratamiento, teniendo en cuenta que es uno de los radionucleidos con mayor potencialidad de exposición interna significativa durante los procedimientos de fraccionamiento y/o administración de radiofármacos en medicina nuclear, debido a su alta radiotoxicidad y alta volatilidad a temperatura ambiente.

Los elementos utilizados en la evaluación fueron:

- a) Relevamiento de la información disponible en la ARN sobre los SMN, a partir de una encuesta realizada por la GSRFS en el año 2012 sobre datos del período 2010-2011:
 - Número de los SMN autorizados para diferentes prácticas.
 - Información de cada SMN: número de trabajadores; radiofármacos, forma química y física (cápsula, solución); modalidad de administración (monodosis- fraccionamiento); servicios dosimétricos contratados, dosis registradas.
- b) Procedimientos de fiscalización vigentes, Normativa Regulatoria Argentina, revisión de los antecedentes del control de la exposición interna de los trabajadores en los SMN a nivel regional e internacional, controles implementados, requerimientos por normativa por país, técnicas de medición utilizadas y frecuencia de los monitoreos.
- c) Mediciones realizadas en SMN en el país durante los años 2012 y 2013, resultados y conclusiones. Las evaluaciones se realizaron a partir de las mediciones indirectas (aire) y directas (tiroides) obtenidas en monitoreos operacionales efectuados en tres centros, seleccionados por la GSRFS según un criterio en el que se priorizó la carga de trabajo, las condiciones de fraccionamiento y distintas condiciones de ventilación.

El objetivo de este trabajo es presentar los resultados de la revisión mencionada, las recomendaciones generales surgidas de dicha evaluación y las acciones implementadas como aporte a la mejora continua en materia de radioprotección.

2. RELEVAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA ARN SOBRE LOS SMN, A PARTIR DE UNA ENCUESTA REALIZADA POR LA GSRFS

En el año 2012 la GSRFS realizó una encuesta a los SMN con Licencia de Operación en Argentina con el fin de recabar datos sobre temas específicos relacionados con las prácticas efectuadas durante los años 2010 y 2011 con el objetivo de realizar la revisión de la protección radiológica de los trabajadores.

A continuación se presenta un análisis de los resultados más relevantes obtenidos de dicha encuesta.

De un total de 159 servicios autorizados, el 58 por ciento respondió la encuesta. Entre estos 92 SMN que contestaron, uno se encuentra fuera de servicio.

Este porcentaje de respuesta a la encuesta evidencia un bajo grado de compromiso con la cultura de la seguridad por parte de un número elevado de SMN.

2.1. Utilización de ^{131}I en los SMN

En cuanto a la modalidad de trabajo con el radioisótopo ^{131}I , del total de 91 SMN que respondieron a la encuesta, el 59 por ciento de los servicios informaron que realizan sólo fraccionamiento, mientras que los restantes utilizan ambas formas de administración (solución y cápsulas). Estos resultados se representan en la Figura 1.

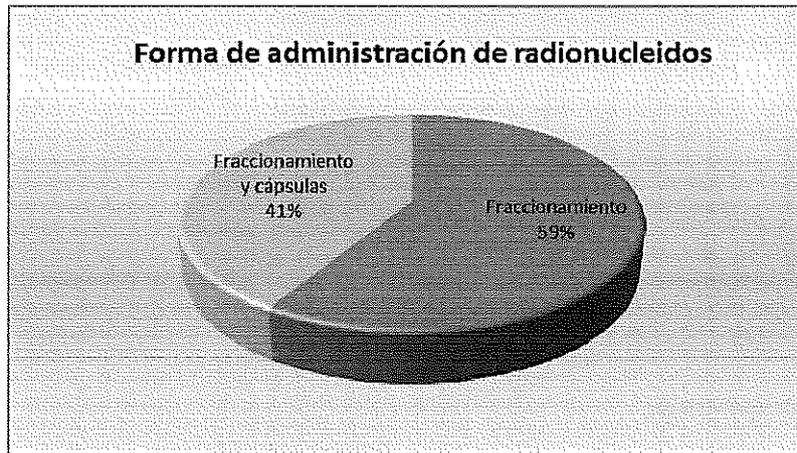


Figura 1. Porcentaje de SMN en función de la modalidad de administración de radionucleidos

Cabe aclarar que al momento de realizarse esta encuesta había un solo proveedor de cápsulas, confirmándose que un porcentaje mayoritario de SMN realizaba fraccionamiento. Este aspecto es un factor relevante cuando se analiza el impacto de los sistemas de ventilación en los trabajadores de los SMN. Actualmente hay más proveedores de cápsulas de ^{131}I , por lo que se espera observar un incremento en el porcentaje de utilización de cápsulas en las próximas encuestas.

2.2. Dotación Ocupacionalmente Expuesta

A continuación se presentan los datos relativos a las dotaciones de personal médico y técnico, ocupacionalmente expuesto a las radiaciones ionizantes en la población analizada.

En las figuras 2 y 3 se grafica en el eje de ordenadas la cantidad de instalaciones y en el eje de abscisas la cantidad de personal correspondiente.

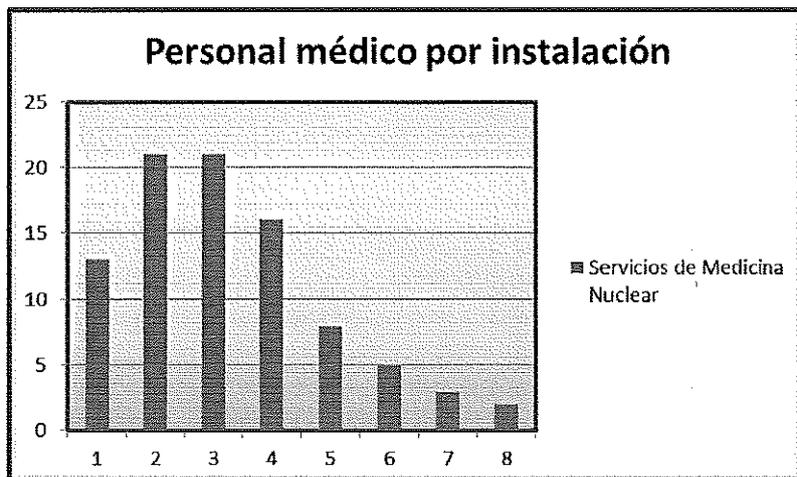


Figura 2. Personal médico ocupacionalmente expuesto por instalación

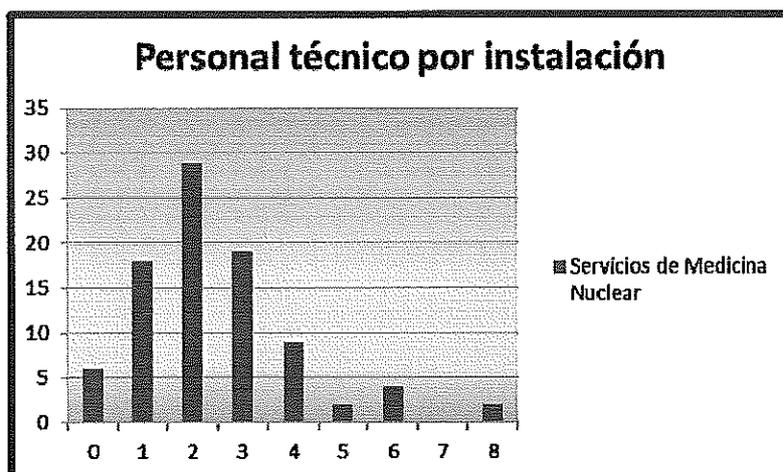


Figura 3. Personal técnico ocupacionalmente expuesto por instalación

2.3. Datos dosimétricos

Cabe destacar que los datos de dosis evaluados corresponden sólo a mediciones por dosimetría externa.

Por otro lado, si bien este trabajo se focalizó en la utilización de ^{131}I , los datos obtenidos de las encuestas no discriminaron dosis recibidas por trabajo con otros radionucleidos. No obstante, esto no invalida las conclusiones obtenidas ya que a los efectos del presente informe las aproximaciones son consideradas válidas.

2.3.1. Datos dosimétricos 2010

En la figura 4 se presenta, en valores porcentuales, un gráfico comparativo de las instalaciones que han superado la restricción de dosis respecto de las que se encuentran por debajo de la restricción anual para el año 2010.

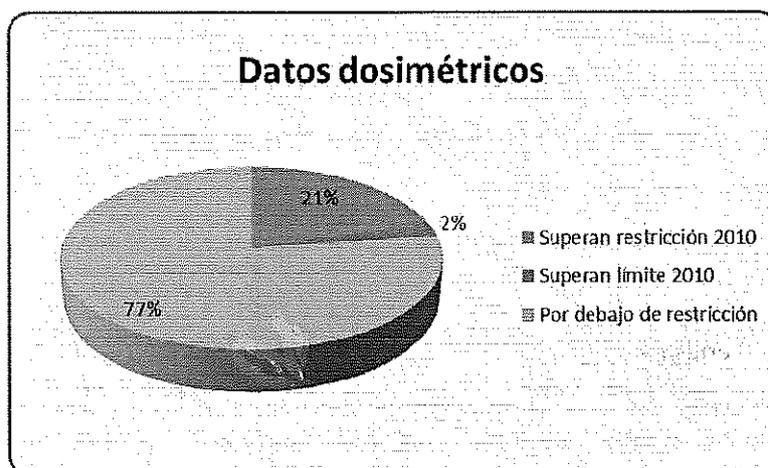


Figura 4. Porcentaje de SMN en función de sus datos dosimétricos en 2010

2.3.2. Datos dosimétricos 2011

En la figura 5 se presenta, en valores porcentuales, un gráfico comparativo de las instalaciones que han superado la restricción de dosis respecto de las que se encuentran por debajo de la restricción anual para el año 2011.

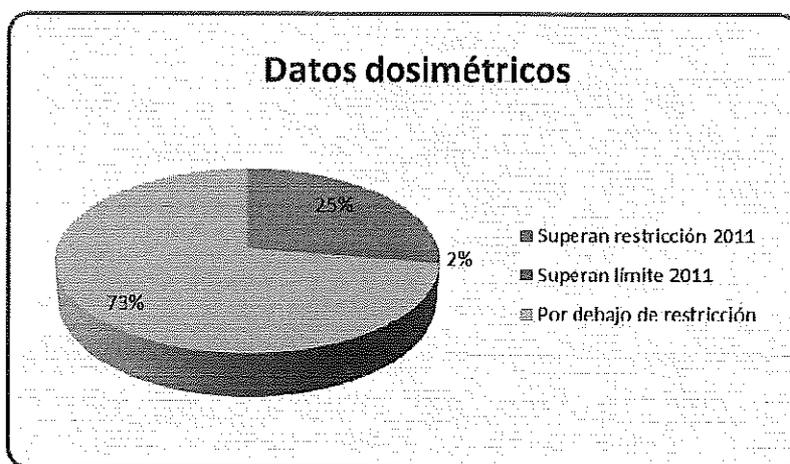


Figura 5. Porcentaje de SMN en función de sus datos dosimétricos en 2011

2.3.3. Resultados

Como resultado del análisis de datos, se recomiendan las siguientes acciones regulatorias:

a) Servicios que superaron los límites de dosis:

- Inspecciones no rutinarias a fin de evaluar las causas de tales desvíos y las medidas correctivas a implementar.

b) Servicios que superaron la restricción de dosis:

-Solicitud de datos dosimétricos correspondientes a los años 2012, 2013 y 2014, y revisión de los procedimientos de trabajo y de su implementación in-situ, a fin de evaluar las condiciones de seguridad radiológica bajo las cuales se están desarrollando las prácticas en dichos servicios.

c) Servicios que no han respondido a la encuesta:

-Inclusión selectiva en el plan rutinario de inspecciones para recabar los datos faltantes.

2.4. Calidad de los servicios dosimétricos

Todos los laboratorios que proveen de servicio de dosimetría personal a los SMN han participado de la intercomparación dosimétrica efectuada en el año 2011.

En la figura 6 se muestra los valores porcentuales para los 91 SMN que participaron de la encuesta en función de los resultados obtenidos por sus laboratorios proveedores de servicios de dosimetría en la intercomparación dosimétrica.

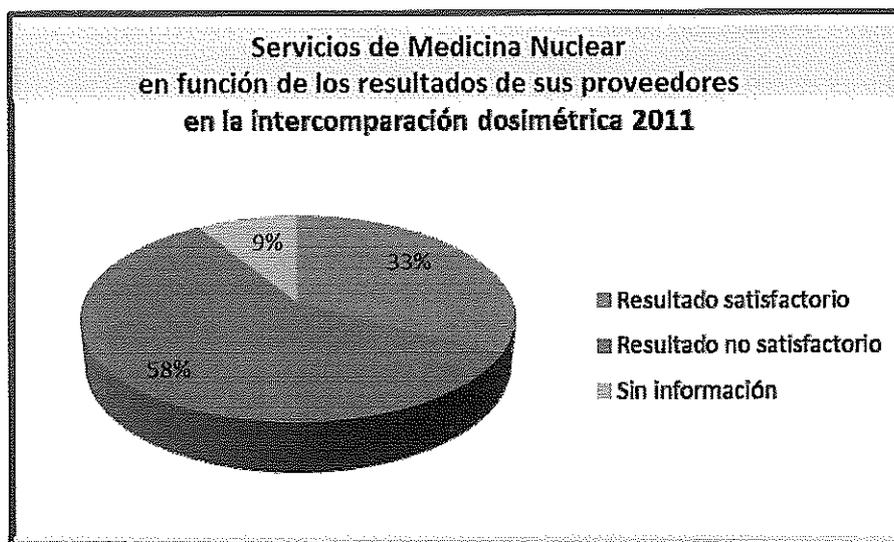


Figura 6. Porcentajes de SMN en función de los resultados de sus proveedores de servicios de dosimetría en la intercomparación dosimétrica 2011

Del análisis de estos datos, surge que un alto porcentaje de SMN contrató proveedores cuyos resultados en la intercomparación no han sido satisfactorios.

2.5. Conclusiones

Se observa:

- Un bajo porcentaje de respuesta a las encuestas por parte de los SMN, lo cual denotaría un bajo grado de compromiso con la cultura de seguridad por parte de los titulares de licencia.
- Prevalencia de modalidad de trabajo por la cual se administran los radionucleidos por fraccionamiento. No obstante, es de esperar que esta tendencia se revierta, asociada a la mayor disponibilidad de cápsulas en el mercado actualmente.
- Un elevado porcentaje de SMN que superan la restricción de dosis, con el agravante que sólo se registran datos de dosimetría externa en esta actividad. Por lo expuesto se considera prioritario poner énfasis en la revisión crítica de los procedimientos de trabajo, en una evaluación crítica de las condiciones de trabajo y en la importancia para este tipo de servicios de un adecuado sistema de gestión de calidad.

Por otra parte, se resalta la importancia de recomendar a los SMN que soliciten a sus proveedores de servicios de dosimetría personal los resultados de su participación en los ejercicios de intercomparación organizados por ARN y constatar el desempeño del servicio a contratar.

3. REVISIÓN DE LA NORMATIVA Y DEL CONTROL DE LA EXPOSICIÓN INTERNA DE LOS TRABAJADORES EN LOS SMN

Se analizó la Norma dictada por la ARN AR 8.2.4 “Uso de fuentes radiactivas no selladas en instalaciones de medicina nuclear” [1] comparativamente con la normativa y las recomendaciones internacionales para el control de la exposición interna de los trabajadores de SMN [2], [3], [4], [5], [6].

Como resultado de esta tarea se evidenció que la normativa de otros países resulta más prescriptiva en lo relativo a los sistemas de ventilación de los locales, pero ocurre a la inversa en lo refe-

rente a los controles de la exposición interna de los trabajadores, siendo más prescriptiva la Normativa Argentina.

En cuanto a los sistemas de ventilación de los locales, específicamente se observó que la normativa de otros países en comparación con el punto 21 de la Norma AR 8.2.4, requiere en todos los casos que el ^{131}I se manipule bajo un sistema de extracción de aire. El punto 21 de la Norma es más general: "Aquellos locales en los que se utilicen sustancias volátiles, gases o aerosoles radiactivos, deberán contar con un sistema de ventilación a satisfacción de la Autoridad Regulatoria".

Sin embargo, en lo referente a los controles de la exposición interna de los trabajadores, la normativa de la ARN requiere el control rutinario de la exposición interna en medicina nuclear. Específicamente, el punto 51 de la Norma AR 8.2.4, resulta ser más prescriptivo ya que se requiere la vigilancia de la contaminación interna con una frecuencia adecuada: "Deberá vigilarse la contaminación interna del personal que realiza rutinariamente tareas con radionucleidos que puedan dar lugar a una incorporación, con una frecuencia adecuada a la carga de trabajo o cuando se sospeche la existencia de una contaminación resultante de una situación anormal". Hasta el momento, no existe un consenso internacional sobre el tema: en el relevamiento de las normativas de los países consultados solamente se evidencia el requerimiento del control de la exposición interna de trabajadores en general, pero no se evidencia en particular en una normativa para medicina nuclear.

Esta falta de consenso internacional sobre las técnicas y frecuencia con que debieran realizarse los controles de la exposición interna en medicina nuclear se refleja en la diversidad de situaciones existentes en los diferentes países. En este sentido, la comunidad internacional ha identificado esta problemática proponiendo un estándar ISO que está en proceso de aprobación ("ISO / FDIS16637 Radiological protection -- Monitoring and internal dosimetry for staff exposed to medical radionuclides as unsealed sources").

En cuanto a los criterios publicados por [6] y por ISO [7] para decidir implementar el monitoreo individual para la exposición interna se considera que si la potencial dosis efectiva debida a incorporación recibida por el trabajador anualmente es igual o mayor que 1 mSv, debe implementarse el monitoreo individual siempre que sea apropiado, adecuado, y factible.

4. MONITOREO OPERACIONAL EN SMN EN EL PAÍS

Considerando que el ^{131}I es uno de los radionucleidos con mayor potencialidad de exposición interna significativa durante los procedimientos de fraccionamiento y/o administración de radiofármacos en medicina nuclear, debido a su alta radiotoxicidad y alta volatilidad a temperatura ambiente, es de interés relevar la exposición interna en aquellos lugares donde se realicen tareas de manipulación de fuentes abiertas que permita la evaluación de la protección radiológica de los trabajadores.

4.1. Resultados

La siguiente tabla resume los resultados de las mediciones directas de tiroides con su respectiva evaluación [8] y las mediciones indirectas realizadas dentro de un programa de monitoreo operacional establecido en SMN con el fin de obtener información específica de la exposición interna durante el fraccionamiento:

Tabla 1. Resultados de las mediciones realizadas dentro de un programa de monitoreo operacional establecido en SMN

Centro	Fecha	Modalidad	Actividad Manipulada [mCi]	Indirecta (aire-personal)	Directa (carga en tiroides) [Bq]	Observaciones - Conclusiones
1	16, 17 y 27/02/2012	Monodosis (solución)	Sólo el 16/02 3 de 100 mCi y 1 de 30 mCi	Máx 1,6 DAC (16/02)	OPERADOR 1: 16, 17 y 27/02/2012 • 31800 Bq (16/02) • 28200 Bq (17/02) • 9300 Bq (28/02) (ésta última después de vacaciones del OPERADOR 1).	Medición directa: Los datos registrados son consistentes con la hipótesis de una exposición crónica. La carga en tiroides supera más de un orden magnitud el DIL (1400 Bq/día). Medición indirecta: - Se supera el DAC (f=1,6) Servicio sin sistema de confinamiento-filtrado-ventilación ni protección respiratoria individual.
	16, 17 y 20/05/2013	Fraccionamiento y administración	Administración 1 de 150 mCi 1 de 100 mCi	Máx 3,6 DAC (16/05) Fondo: 0,02 □ 0,01	OPERADOR 1: • 6000 Bq (16/05) • 4500 Bq (17/05) • 3000 Bq (20/05)	Medición directa: La carga en tiroides (4500 Bq) a las 24 h post-manipulación supera el DIL. Medición indirecta: - Se mide fondo □ 0,01 DAC - Se supera el DAC (f=3,6)
2	23, 24 y 27/05/2013	Fraccionamiento	15 mCi (23/05)	Máx 0,24 DAC (23/05) Fondo: 0,01	OPERADOR 2: • 620 Bq (23/05) • 1400 Bq (24/05) • 1000 Bq (27/05)	Medición directa: La carga en tiroides (1400 Bq) a las 24 h post-manipulación está en el orden del DIL. Medición indirecta: - Se mide fondo = 0,01 DAC Servicio con campana extractora. Velocidades de aire inferiores a las recomendadas.
3	04, 05 y 06/06/2013	Fraccionamiento. Cápsula	Fraccionamiento de 20 mCi Manipulación de cápsula con 100 mCi	Máx 0,17 DAC (04/06) Fondo: 0,013 □ 0,01	OPERADOR 3: • 620 Bq (04/06) • 490 Bq (05/06) • 370 Bq (06/06) OPERADOR 4: sólo 04/06/2013 6100 Bq	Medición directa: OPERADOR 3: La carga en tiroides (490 Bq) a las 24 h post-manipulación no supera el DIL pero supera el nivel de registro derivado DRL (300 Bq). OPERADOR 4: la carga en tiroides debida a incorporaciones previas (6100 Bq) supera en un factor 4 el DIL, posiblemente por exposición crónica. Medición indirecta: - Se mide fondo □ 0,01 DAC Servicio sin sistema de confinamiento-filtrado-ventilación ni protección respiratoria individual.

- **Nivel de Investigación Derivado (DIL):** es el valor de la actividad medida en tiroides por encima del cual la Dosis Efectiva resultante superaría una fracción de 3/10 del límite de Dosis Efectiva anual. El DIL para el ^{131}I en tiroides es de 1400 Bq.
- **Nivel de Registro Derivado (DRL):** es el valor de la actividad medida en tiroides por encima del cual la Dosis Efectiva anual resultante superaría 1 mSv.
- **Concentración Derivada en Aire (DAC):** es el cociente entre el límite anual de incorporación, ALI y el volumen de aire inhalado en un año laboral por la Persona de Referencia.

4.2. Conclusiones

- En las mediciones indirectas (con muestreador personal de aire) en todos los casos se obtuvieron valores de concentración de ^{131}I de “fondo” mayores o iguales a 0,01 DAC, indicando la presencia del radionucleido en el ambiente, incluso antes de iniciar la actividad correspondiente (fraccionamiento-administración). De acuerdo con los criterios propuestos por IAEA [9] valores mayores a 0,01 DAC ameritan que se efectúen mediciones de verificación. Las medidas efectuadas durante la manipulación del ^{131}I arrojaron valores de hasta 3,6 DAC.
- Las mediciones directas de la carga de ^{131}I en tiroides en todos los casos arrojaron valores superiores al DRL (300 Bq) e incluso en algunos casos se detectaron valores muy superiores al DIL (1400 Bq). Los valores superiores al DRL indican necesidad de registrar las dosis por exposición interna en un registro individual y los valores superiores al DIL indican la necesidad de investigar las causas.
- Los resultados obtenidos ameritan que se analice la posibilidad de tomar acciones desde el punto de vista operativo y regulatorio para evitar la incorporación ^{131}I y disminuir las dosis por exposición externa incurridas durante las prácticas de medicina nuclear con manipulación de ^{131}I .

5. CONCLUSIONES

Como conclusiones generales del presente trabajo, se propone:

- Realizar una inclusión selectiva de los servicios que no han respondido a la encuesta en el plan rutinario de inspecciones, a fin de recabar los datos faltantes.
- Fortalecer en los SMN el seguimiento de los procedimientos y el desarrollo de adecuados sistemas de gestión de calidad, que incluyan la evaluación de los proveedores de dosimetría personal, a fin de verificar el desempeño de dichos proveedores en los ejercicios de intercomparación.
- Promover el incremento de la modalidad de trabajo con utilización de cápsulas en reemplazo del fraccionamiento de soluciones.
- Si bien es importante la existencia y cumplimiento por parte de los operadores de procedimientos de protección radiológica para la manipulación de ^{131}I en medicina nuclear, la implementación de medidas por diseño parece una solución ventajosa que facilitaría la aplicación y el control de las medidas de seguridad, permitiendo de alguna manera independizarse de la gran cantidad de variables involucradas en dichas prácticas. En ese sentido, se ha implementado que el control regulatorio incluya como práctica la verificación del sistema

de ventilación utilizado por las instalaciones. En todos los casos el operador deberá ser el responsable de proponer el sistema de ventilación correspondiente (que cumpla con los requisitos de la normativa de la ARN) y la ARN deberá aprobarlo en base a una evaluación independientemente.

6. REFERENCIAS

1. Autoridad Regulatoria Nuclear, “Uso de fuentes radiactivas no selladas en instalaciones de medicina nuclear, Norma AR 8.2.4, Rev.1”, ARN, Buenos Aires, Argentina, (2002), http://www.arn.gob.ar/images/stories/que_hace_la_ARN/resena_de_actividades/marco_regulatorio/normas_regulatorias/8-2-4_R1.PDF
2. Organismo Internacional de Energía Atómica, *Manual sobre los usos terapéuticos del yodo 131, Manual práctico de seguridad radiológica, PRSM-6 (Rev.1)*, OIEA, Viena, Austria (1997).
3. International Atomic Energy Agency, *Applying Radiation Safety Standards in Nuclear Medicine, Safety Report Series N°40*, IAEA, Vienna, Austria (2005).
4. Delacroix, D., Guerre, J.-P., Leblanc, P., Hickman, C., “Radionuclides and Radiation Protection Data Handbook”, *Radiation Protection Dosimetry*, Vol. 98 N°1, Nuclear Technology Publishing (2002).
5. Delacroix, D., Guerre, J.-P., Leblanc, P., “Guide pratique: Radionucléides et Radioprotection”, *Radioprotection*, Vol. 39, número spécial, Revue de la Société Française de Radioprotection (2006).
6. International Atomic Energy Agency, *Assessment of Occupational Exposure Due to Intakes of Radionuclides, Safety Standards Series, Safety Guide No RS-G-1.2*, IAEA, Vienna, Austria (1999).
7. ISO 20553: 2006, *Radiation Protection-Monitoring of Workers Occupationally Exposed to a Risk of Internal Contamination with Radioactive Material*, ISO (2006).
8. International Commission On Radiological Protection, *Individual Monitoring for Internal Exposure of Workers, Replacement of ICRP Publication 54, ICRP Publication 78*, Annals of the ICRP 27 (3 – 4), PERGAMON Press, Oxford, UK (1997).
9. International Atomic Energy Agency, *Design and Operation of Off-Gas Cleaning and Ventilation Systems in Facilities Handling Low and Intermediate Level Radioactive Material, Technical Report Series 292*, IAEA, Vienna, Austria (1988).