

ANÁLISIS DE LA ESTADÍSTICA DE LOS SUCESOS RADIOLÓGICOS EN LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y COMPUESTOS MARCADOS EN CUBA

Amador, Z. H.¹ Soria, M. A.

Centro de Isótopos (CENTIS).

RESUMEN

El intercambio de la información sobre los sucesos radiológicos para el estudio de las experiencias obtenidas de los mismos es un elemento importante para la adopción de medidas que eviten su recurrencia en el lugar u otras instalaciones semejantes. El objetivo de este trabajo es el análisis de la estadística de estos eventos durante la producción de radiofármacos y compuestos marcados en el Centro de Isótopos (CENTIS) de la República de Cuba. Una revisión de las situaciones anormales se lleva a cabo desde 1997 a agosto del 2014, correspondientes a 145 registros, empleando el sistema de clasificación de la Autoridad Reguladora cubana. Se han introducido los detalles de estas ocurrencias en la Base de Datos de Sucesos Radiológicos (BDSR). Se analiza la relación entre los niveles de actividad de los radisótopos de mayor aporte a la exposición ocupacional y la incidencia de estos eventos. Los derrames de ¹³¹I en la zona controlada son principalmente registrados. Se halla que el 85% de los sucesos son clasificados como situaciones de alerta y el 51% de los mismos se deben a errores humanos, causa en la que se incide con las actividades anuales de capacitación y entrenamiento del personal. No han ocurrido eventos con clasificación superior a incidentes. Por el contrario al incremento de los niveles de actividad que se manipulan, la ocurrencia de sucesos radiológicos disminuye, debido a la experiencia acumulada del personal, el incremento de la percepción del riesgo, de la cultura de seguridad y de la gestión de la alta dirección del centro en función del cumplimiento del principio de optimización de la exposición. Los resultados muestran una buena correspondencia entre los eventos postulados evaluados y los registrados. Durante las emergencias se emplean dosímetros electrónicos personales de lectura directa y dosímetros termoluminiscentes. Se realizan las mediciones de las incorporaciones por método directo; no obstante también es necesario en tres ocasiones su evaluación "in vitro" para ³²P, Tritio y ⁹⁰Sr. Las incertidumbres de las determinaciones de las magnitudes dosimétricas no superan el 20%. Los valores máximos de las exposiciones para los trabajadores y el personal de respuesta son: dosis efectiva igual a 4,93mSv, dosis efectiva comprometida (E(50)) de 4,45mSv y 102 mSv como dosis equivalente en manos. El incidente de mayor contribución a E(50) se debe a la recepción de un bulto con materia prima derramada de ¹³¹I en el interior de su blindaje. Se garantizan medios de protección individual y equipos de monitoreo adecuados. Se cumplen los programas de entrenamiento y los ejercicios a plena escala. Finalmente, se concluye que los resultados de la experiencia operacional y la infraestructura mantenida, han contribuido a la capacidad del CENTIS para la respuesta a emergencias.

1. INTRODUCCIÓN

El Centro del Isótopo (CENTIS) de la República de Cuba se localiza en un área rural, aproximadamente a 30Km al sudeste de La Habana. La propia facilidad consiste en cinco edificios y 6E-02 Km² de propiedad. Se manipulan fuentes abiertas en un edificio con un área de 3500 m². Existe además un objeto de obra para el tratamiento y almacenamiento de desechos radiactivos; con un área de 260 m².

CENTIS transporta el inventario radiactivo importado y los radiofármacos y compuestos marcados que fabrica, para la mayoría de los usuarios en el país.

¹ E-mail: zabalbona@centis.edu.cu

El estudio de los sucesos radiológicos en una instalación permite reducir su incidencia y la exposición ocupacional y/o la exposición del público. Las lecciones derivadas de varios de los más conocidos accidentes radiológicos indican que los problemas de cultura de seguridad fueron un contribuyente importante [1].

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Con la información conservada y mantenida de los sucesos radiológicos desde 1997 en una base de datos, se realiza nuestro análisis. Se aplica una nueva clasificación de los mismos por la Autoridad Reguladora cubana [2].

2.1. Estructura de la base de datos de los sucesos radiológicos

La información que se registra en la base de datos de los sucesos radiológicos posee 7 aspectos relevantes que permiten cuantificar por año la cantidad de eventos, conocer su clasificación, causa (falla de equipamiento, error humano u otra) y consecuencia y se muestra en la Tabla No. 1.

Tabla 1. Información que se registra en la base de datos de sucesos radiológicos

Año/número suceso anual	Cantidad total de sucesos	Fecha	Suceso	Causa	Consecuencia	Clasificación

En las consecuencias se reflejan los datos del impacto radiológico o a la instalación de tales sucesos.

2.2. Análisis de los sucesos registrados

Se procesa la información registrada para determinar los años de mayor frecuencia de eventos y para estos se crea una carta de control. Se analizan los sucesos ocurridos con respecto a los postulados [3].

Se calcula el Límite de Control Superior (LCS) como la suma del promedio de eventos y el triple de la desviación estándar del número de ocurrencias, tomando cada mes como el período de referencia [4].

Se analiza la relación entre la actividad manipulada, la cantidad de sucesos radiológicos y su impacto.

Los informes de investigación de las desviaciones de la exposición ocupacional en los últimos 5 años se revisan para determinar sus causas y analizar su comportamiento en el tiempo. Se determina los valores máximos de Hp(10), Hp(0,07) y E(50) registrados.

2.3. Evaluación de las dosis en la respuesta a emergencia

Durante las emergencias ha sido implementado el uso de los dosímetros personales electrónicos de lectura directa DOSICARD de la firma Eurisys Mesures (Francia) y de los y EPD MK2+ de Thermo Scientific (Reino Unido). Con estos dosímetros se mide la dosis equivalente personal profunda Hp(10) desde 1 μ Sv a 10 mSv y una tasa de dosis hasta 1 Sv/h, junto con una dosimetría TLD certificada. Los dosímetros electrónicos que se emplean registran dosis en un rango de 1 μ Sv a 10 mSv y tasas de dosis hasta 1 Sv/h. El nivel de registro de los dosímetros TLD es 100 μ Sv hasta 10 Sv. En ambos casos se miden las dosis equivalentes personales (Hp(10)) por radiación fotónica con energías desde 50 KeV en el primer caso y 15 KeV en el segundo, hasta 2 MeV. Sin embargo, con los dosímetros electrónicos puede disponerse de la distribución temporal de las dosis y tasas de dosis, facilitando el estudio de las operaciones de mayor aporte.

Las mediciones de las incorporaciones “in vivo” se realizan para los emisores gamma. El equipo modelo Wallac 1409 se emplea para el monitoreo de ^{32}P , Tritio y ^{90}Sr con el coctel de centelleo líquido INSTAL-GEL. Las incertidumbres reportadas no superan el 20 %.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se presentan 145 sucesos radiológicos, de los cuales el 85 % se clasifican como situaciones de alerta. En la Figura 1 se muestra la cantidad anual de sucesos que se consideran como incidentes [2].

En la Tabla 1 se muestran las actividades manipuladas de ^{131}I , ^{99}Mo y ^{32}P , los cuales son los radionúclidos de mayor contribución a la exposición ocupacional durante 18 años en CENTIS. Los valores medios de las actividades anuales de ^{131}I , ^{99}Mo y ^{32}P son 6,32TBq, 44,2TBq y 0,21TBq, respectivamente. Las actividades máximas se registran en el 2013 y 2012, excepto para el ^{32}P , que fue en el 2000. Los incrementos anuales de la actividad de ^{131}I se producen en los años 1998, 2001, 2004, 2007 y 2009-2013. La producción de Fosfato de Sodio (^{32}P) comienza en 1999 y su incremento se presenta en el 2000 y durante 2007-2010 y 2013.

En el 2011 el incremento de la actividad manipulada de ^{131}I conduce al valor máximo registrado de la dosis colectiva [5] para el período de estudio e igual a 98,3 mSv-hombre a^{-1} .

Este valor es inferior al inicialmente proyectado de 200 mSv-hombre a^{-1} para todas las operaciones de producción de los radiofármacos y compuestos marcados [6]. Sin embargo es en una década anterior, es decir, en el 2001 que ocurre la mayor cantidad de incidentes.

En la base de datos se registra una cantidad máxima anual de seis incidentes radiológicos en cada uno de los dos años sucesivos (2001 y 2002). El 51 % de todos los sucesos se debe al

error humano. Los valores máximos de las dosis de los trabajadores y del personal de respuesta son 4,93 mSv como E, 4,45mSv como E(50) y 102 mSv como Hp (0.07).

Han ocurrido 11 derrames en un período de 15 años de operaciones con ^{131}I . Se ejecutan la evacuación de los trabajadores y la intervención con máscara de rostro completo, para restablecer las operaciones.

No ocurren incendios, ni se ejecutan descargas gaseosas o líquidas por encima de los niveles autorizados, sucesos que se postulan con mayores consecuencias radiológicas [3].

Los posibles eventos externos naturales que pueden ocurrir en el emplazamiento son los terremotos, tornados y huracanes. Estos tienen una influencia baja para la seguridad siempre que no conduzcan a un incendio en los almacenes con materiales radiactivos [3]. De hecho en presencia de huracanes no se han realizado operaciones con materiales radiactivos. Los terremotos y tornados no han ocurrido en los 19 años de trabajo en el CENTIS (contando a partir de 1996, en que se realizan los controles de calidad a los juegos de reactivos marcados con $^{99\text{m}}\text{Tc}$).

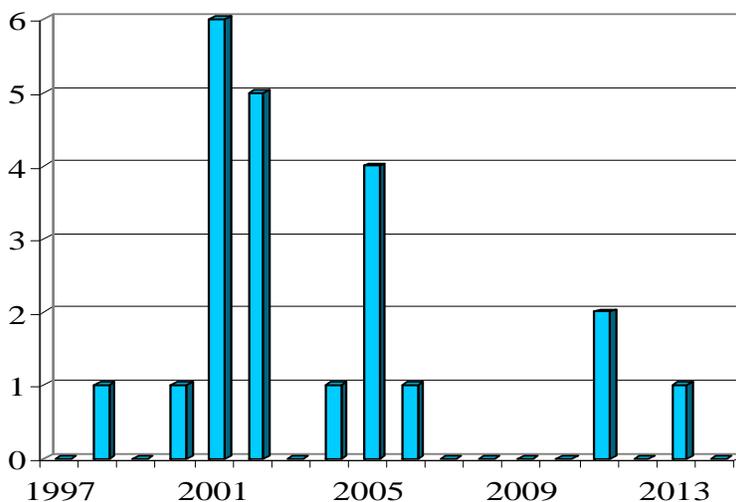


Figura 1. Incidentes radiológicos que se presentan por año en el CENTIS

El incidente de mayor contribución a E(50) ocurre en el 2011 y tiene lugar en las zonas controlada y supervisada en el que la materia prima de ^{131}I se recibe con una parte derramada en el papel absorbente dentro de su contenedor y al no ser esto detectado oportunamente, se exponen innecesariamente 2 trabajadores.

Las mediciones “in vitro” se realizan para ^{32}P , Tritio y ^{90}Sr . En los 2 últimos casos se registran niveles por debajo al de registro. Sin embargo en el primero, se tiene una E(50) de 0,47 mSv. Esto ocurre en el 2004 cuando un trabajador viola el procedimiento de egreso de zona controlada y sale contaminado, sin detectarlo ni notificar su situación al Oficial de Seguridad.

Como el CENTIS cubre todo el ciclo del material radiactivo, es decir, importa, produce, transporta y exporta, resulta importante destacar que los sucesos registrados solamente corresponden a la producción. Esto significa que no ocurren en la importación/exportación, ni en el transporte de material radiactivo [7], lo cual es muy satisfactorio.

La tasa promedio máxima de eventos por mes (Cpromedio) es aproximadamente igual a 1 para el 2001 y el 2002, los cuales son los años más significativos, debido a la coincidencia de algunos factores como el cambio de proveedores de ¹³¹I Na y de otros materiales. Se producen dos derrames en el mismo día (10 de febrero de 2001), lo cual es significativamente inusual. El primero de ellos ocurre debido a una falla de equipo y después por error del operador, ocurre el otro incidente. Se obtiene un LCS igual a 4. Se muestran los resultados anteriores en una carta control (Figura 2).

Se observa que en el último quinquenio solamente se registra un incidente, el cual se debe al error humano en la preparación de los generadores de Tecnecio. Luego de cargarlos con ⁹⁹Mo se detecta que tienen las agujas invertidas y los trabajadores sin notificar al oficial de seguridad radiológica, deciden ejecutar la intervención en el proceso de armado de los generadores. Cambian las posiciones de las agujas, para devolverlas a su posición normal de trabajo, y posteriormente se ejecutan varias eluciones para comprobar que cada generador funcionara correctamente.

Debido a su incidencia en la exposición de los trabajadores, es necesario en estos últimos 5 años profundizar en las desviaciones de los niveles de investigación, conocidas después de recibidos los reportes de la dosimetría acreditada en el país.

Tabla 1. Actividades manipuladas y dosis colectivas anuales

Año	Actividad manipulada ¹³¹ I (Bq a ⁻¹)	Actividad manipulada ⁹⁹ Mo (Bq a ⁻¹)	Actividad manipulada ³² P (Bq a ⁻¹)	S (Sv-hombre a ⁻¹)
1996	No manipulado	3,20E+11	No manipulado	24,97
1997	7,33E+11	5,92E+11		16,38
1998	4,90E+12	5,39E+11		39,49
1999	4,87E+12	6,60E+11	1,19E+10	30,50
2000	4,84E+12	5,35E+11	3,64E+11	53,65
2001	4,88E+12	1,38E+12	3,43E+11	35,49
2002	4,60E+12	1,59E+12	2,35E+11	62,47
2003	3,94E+12	1,49E+13	2,35E+11	74,75
2004	4,71E+12	2,73E+13	1,93E+11	26,49
2005	4,08E+12	2,77E+13	9,75E+10	35,22
2006	3,28E+12	2,29E+13	5,45E+10	22,25
2007	4,91E+12	2,52E+13	8,27E+10	16,51
2008	4,33E+12	2,32E+13	2,03E+11	18,34
2009	5,76E+12	4,01E+13	2,24E+11	42,07

2010	7,09E+12	3,19E+13	3,17E+11	55,19
2011	1,05E+13	3,19E+13	3,12E+11	98,26
2012	1,54E+13	4,42E+14	1,68E+11	95,39
2013	1,86E+13	6,79E+13	2,65E+11	77,43

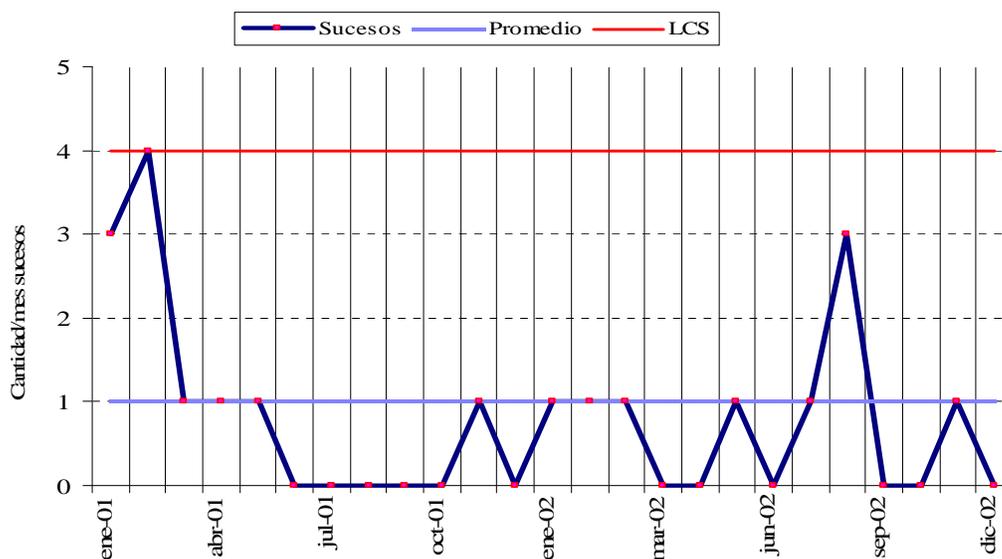


Figura 2. Carta control de sucesos radiológicos para los años 2001 y 2002

En las Tablas 2 y 3 se presentan la cantidad de desviaciones de la dosis equivalente personal profunda (Hp(10)), la dosis equivalente personal en manos (Hp(0,07)) y la dosis efectiva comprometida (E(50)), así como los valores máximos registrados de estas magnitudes. También se reflejan los valores de los niveles de investigación.

El 2011 se presenta como el de mayor cantidad de desviaciones (con 5 en total en Hp(10) y 13 en E(50)). El suceso de la materia prima recibida derramada en su contenedor es el de mayor impacto en E(50).

Tabla 2. Cantidad de desviaciones de los niveles de investigación para Hp(10), Hp(0,07) y E(50)

	Hp(10) (mSv)	Hp(0,07) (mSv)	E(50) (mSv)
Nivel investigación*	1,5	42	0,44
2009	0	0	0
2010	1	-	-
2011	5	2	13
2012	3	3	8
2013	4	1	-

* Para Hp(10) y Hp(0,07) el nivel de investigación es mensual, sin embargo para E(50) es quincenal.

En el 2011 la mayor cantidad de casos de desviaciones en E(50) corresponden mayoritariamente al auxiliar del proceso de producción del Ioduro de Sodio, dos casos al control de calidad y el resto a la producción de la Metayodobencilguanidina (MIBG).

Tabla 3. Valores máximos registrados de las desviaciones de los niveles de investigación para Hp(10), Hp(0,07) y E(50)

	Hp(10) (mSv)	Hp(0,07) (mSv)	E(50) (mSv)
Nivel investigacion	1,5	42	0,44
2009	-	-	-
2010	1,68	-	-
2011	5,57	45,16	4,445
2012	2,23	102,11	1,129
2013	4,93	60,75	-

El 2012 tiene de sus 8 casos de incorporación superior al valor de investigación, tres casos del proceso de producción de MIBG, uno de un marcaje con ^{131}I , tres del trabajo del auxiliar del proceso de producción del Ioduro de Sodio y otro de la inspección y ensayo.

La dosis efectiva máxima registrada que puede apreciarse en la Tabla 3, se debe a las operaciones de elución y control de la calidad de 24 generadores por un solo trabajador, el que además participa en las investigaciones con $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$. Esta situación se analiza por la sobrecarga de trabajo.

Debido al valor máximo de Hp(0,07) que se registra por la manipulación de 20 contenedores con ^{131}I en zona controlada, donde el 35% supera los 3,7 GBq (100 mCi), se modifica el blindaje a un espesor mayor de Pb (3 cm).

Se puede observar en la Tabla 4 la relación entre los valores máximos de las magnitudes dosimétricas y sus respectivas restricciones de dosis. Existen cuatros casos en los que se superan estas últimas para E y Hp(0,07). En el 2000 se supera la restricción de dosis para E y en el 2006 para Hp(0,07).

En el primer caso se trata de una trabajadora del grupo de Control de Calidad que realizaba todas las eluciones de los generadores y recibió una dosis efectiva igual a 25,77 mSv. Como medida, además de redistribuir la carga de la trabajadora, se ubicó blindaje en el puesto de elución con 5 cm de Pb. El valor recibido de E supera también el límite de dosis efectiva promedio anual para 5 años igual a 20 mSv. Se indica NC para los años 1996 y 1997 en que no se controló la Hp(3).

Para el segundo caso, se realizó el análisis con el trabajador sobre sus procedimientos en la intervención en la celda donde se manipula el ^{131}I . Como se aprecia, no se supera el límite anual para la dosis equivalente en manos [7], pues recibió un valor de Hp(0,07) de 232,71 mSv.

El suceso radiológico del 2013 en el que se supera el nivel de investigación de E (como se aprecia en la Tabla 3 provoca la desviación con respecto a la restricción de dosis efectiva del centro. Además la sobrecarga a un trabajador hace que su exposición individual supere el valor de E tomado también como restricción anual en el 2012.

Tabla 4. Valores máximos de las magnitudes dosimétricas y sus respectivas restricciones de dosis

	E (mSv)	Hp(0,07) (mSv)	Hp(3) (mSv)
Restricción de dosis	12	200	15
1996	4,73	8,15	NC
1997	4,02	8,56	
1998	10,27	17,85	2,60
1999	4,85	49,38	4,38
2000	25,77	65,43	1,27
2001	3,22	117,97	1,90
2002	7,06	97,94	8,47
2003	5,89	91,47	12,09
2004	4,17	73,41	5,14
2005	6,52	145,17	5,89
2006	6,09	232,71	3,49
2007	2,96	117,70	3,86
2008	4,28	168,38	2,18
2009	5,32	172,49	4,85
2010	5,14	60,68	3,85
2011	9,13	194,6	12,05
2012	12,56	116,59	9,95
2013	13,23	159,23	7,49

Se cumplen los programas de entrenamiento y los ejercicios de emergencia a plena escala. La capacitación periódica a partir del 2011 se ejecuta anualmente. Todas las desviaciones de la exposición ocupacional y las experiencias de los sucesos radiológicos se analizan e intercambian.

Finalmente, se concluye que los resultados de la experiencia operacional y la infraestructura mantenida, han contribuido a la capacidad del CENTIS para la respuesta a emergencias, siendo actualizado periódicamente su Plan de Emergencia, el cual se adecua a la nueva guía de la Autoridad Reguladora [2].

4. CONCLUSIONES

Se concluye que el 85% de los sucesos son clasificados como situaciones de alerta y el 51% de los mismos se deben a errores humanos, causa en la que se incide con las actividades anuales de capacitación y entrenamiento del personal. No han ocurrido eventos con clasificación superior a incidentes. Por el contrario al incremento de los niveles de actividad

que se manipulan, la ocurrencia de sucesos radiológicos disminuye, debido a la experiencia acumulada del personal, el incremento de la percepción del riesgo, de la cultura de seguridad y de la gestión de la alta dirección del centro en función del cumplimiento del principio de optimización de la exposición.

Los sucesos radiológicos más probables en el CENTIS son los derrames radiactivos. Los incendios tienen el mayor impacto, pero son menos probables.

Los sucesos externos tienen una influencia baja para la seguridad siempre que no provoquen un incendio en los almacenes con materiales radiactivos.

Los sucesos registrados desde 1997 al 2013 tienen un impacto radiológico pequeño, sin embargo han existido desviaciones de los niveles de investigación que conducen a la superación de restricciones de dosis de los grupos de trabajadores más importantes.

No han ocurrido sucesos radiológicos durante la importación, transportación y exportación de materiales radiactivos.

La ejecución de las acciones de control y protección planificadas ha sido eficaz. La experiencia acumulada y el mantenimiento de la infraestructura requerida, determinan la capacidad de respuesta para emergencias radiológicas en el CENTIS.

5. REFERENCIAS

1. Ferro Fernández R., Ilizástigui Pérez F., de la Fuente Puch A., El Sistema ADASIR: una Experiencia Cubana de Aprendizaje sobre Accidentes y Fomento de la Cultura de Seguridad Radiológica, Nucleus No. 48, p.37-41, Ciudad de La Habana, Cuba (2010).
2. Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Resolución 18/2012 Revisión 01/12 “Guía para la preparación y respuesta a emergencias radiológicas”, Ciudad de La Habana (2012).
3. Centro de Isótopos, DSR.DOC.002, Plan de Emergencia Radiológica, La Habana (2014).
4. Project Hanford Management System docs online, “Generating and Using Control Charts”, HNF-PRO-4294 (2005).
5. EUROPEAN COMMISSION, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Radiation Protection And Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Requirements, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, Vienna (2014).
6. Pérez S., Gatti A.M., Reyes R., Seguridad y Protección radiológicas en el Diseño del Centro de Producción de Radiofármacos y Compuestos Marcados de Cuba, Nucleus No, 24, p.36-44, Ciudad de La Habana, Cuba (1998).
7. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Planificación y Preparación de Medidas de Respuesta a Emergencias en los Accidentes de Transporte que Afecten a Materiales Radiactivos, Guía de Seguridad, No. TS-G-1.2 (ST-3), Viena (2009).