

RIESGO RADIOLÓGICO Y REGULACIONES APLICABLES AL CICLOTRÓN-AUTOBLINDADO INSTALADO EN PARAGUAY.

Gómez Grance, F.J.¹

¹ Laboratorio de Ciencias Radiológicas e Imagenología FACEN-UNA-Paraguay.

RESUMEN

El Paraguay cuenta con cuatro Centros de Medicina Nuclear, los cuales poseen tecnología SPECT adquirida en los años 90, sin embargo el avance tecnológico de la década pasada y la importancia que adquiere los sistemas PET-CT, han hecho que una de las Clínicas, incorpore dentro de su servicio un PET-CT, sin embargo los costos del FDG son elevados y la aplicación es reducida, en relación al potencial diagnóstico de esta tecnología, lo que hace necesaria la fabricación del radiofármaco en el país. A demás desde el punto de vista de la Física Médica, podemos confirmar la necesidad imperiosa de contar con aceleradores de partículas con más energías y facilidades para el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología. Debido a estas necesidades, durante los años 2012-2014, se desarrollaron dos proyectos de adquisición y puesta en marcha de Ciclotrones, uno de ellos en la Universidad Nacional de Asunción, específicamente en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, que pretendía instalar un Ciclotrón con facilidad de aceleración lineal para Investigación, y otro proyecto por parte de una empresa privada de Radiofarmacia, el proyecto estatal de la Universidad está estancado en el proceso de obtención de recursos, mientras el proyecto privado está avanzando en la instalación de un Ciclotrón de 11 MeV, con flujo de protones de 60 μ A, posibilidad de irradiación dual y autoblandado. El trabajo consistió en realizar la evaluación del Riesgo Radiológico y de las documentaciones necesarias para la obtención de la Licencia de Construcción, que autoriza al titular de la instalación a realizar las obras civiles y de Protección Radiológica para este tipo de Ciclotrones, además se demuestra la necesidad de establecer en la región, un consenso respecto a los requerimientos de Protección Radiológica aplicables a Ciclotrones de determinadas características, en especial en relación a las Normas Específicas.

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2013 surge en las sociedades científicas de médicos, farmacéuticos y físicos, como así también en la academia, el interés de instalar en el país un Ciclotrón, lo cual origino dos iniciativas en las cuales el Laboratorio de Ciencias Radiológicas e Imagenología tuvo participación activa en la elaboración de los documentos para las autorizaciones de Seguridad Radiológica.

Aunque la iniciativa estatal está estancada en la burocracia ministerial, en el sector privado se ha desarrollado el proyecto, de tal manera que el Ciclotrón modelo Eclipse HP fue instalado dentro del bunker subterráneo colindante con los laboratorios de Radiofarmacia.

La legislación paraguaya exige los cumplimientos de varios requisitos sobre protección radiológica, en concordancia con las directrices emanadas de las NBS N° 115[1], de tal manera que, para obtener la Autorización para la práctica de Producción de Radionúcleidos (Práctica Tipo I) Art. 24 del Reglamento Nacional [2], debe contar con la Autorización de Construcción.

¹ E-mail del Autor. fjgrance@yahoo.com.py; fjgrance@facen.una.py

El titular de la Instalación después de notificar su intención de realizar la práctica debe cumplir con los requerimientos del Art.º28 [2], presentando: un informe preliminar de Seguridad Radiológica, la descripción técnica del ciclotrón, cálculos de blindajes, y por último un programa de Garantía de Calidad, que asegure la aplicación de los principios de protección radiológica.

En ese sentido la asesoría del Laboratorio fue ejecutada a favor de la empresa privada de tal manera a corroborar: los espesores de blindajes, la ubicación de detectores de radiación, los contadores de pies y manos, ubicación de duchas, y de los “passtrough”.

Se realizaron evaluación de seguridad mediante el árbol de eventos, estimando la probabilidad de falla y determinando el riesgo, para luego ubicar dicha práctica en las curvas de criterio para trabajadores y para públicos [3], de modo a verificar si la práctica con las barreras primarias y secundarias poseían las redundancias adecuadas para minimizar el riesgo de posibles accidentes o incidentes, ubicando la instalación en la zona aceptable para la autorización.

Se debe destacar que el análisis de riesgo se realizó teniendo en cuenta las características técnicas del Ciclotrón como: autoblindaje, ubicación y espesores de pared del bunker y una facilidad de radiofarmacia colindante, factores de probabilidad de error humano de 10^{-3} y 10^{-2} para situaciones de máximo estrés.

La descripción de los componentes dados por el fabricante y las patentes internacionales [4], fue realizada en el contexto del riesgo radiológico, pudiendo originar una falla. Estos componentes son:

- | | |
|--------------------------------|--|
| a) Fuentes de Iones. | f) Sistema de Vacío. |
| b) Parámetros de Diseños | g) Extracción del Haz de hidrógenos. |
| c) Diseño de Imanes. | h) Focalización del Haz hidrógenos. |
| d) Autoblindaje | i) Sistema de blancos e intercambiador. |
| e) Sistema de Radiofrecuencia. | j) Colimadores y ventanas. |
| | k) Conductos y transportes de radioisótopos. |

Otro aspecto importante a mencionar es la necesidad de armonizar varias directrices respecto al licenciamiento para la construcción, es decir es notoria la disparidad de criterios en cuanto a la secuencia de evaluación en relación a las directrices dadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica.[5],[6].

2. MATERIALES Y MÉTODOS

El enfoque del trabajo fue descriptivo correlacional de corte transversal, respecto a las aplicaciones de las normas y del cumplimiento de los requisitos importantes para la Seguridad Radiológica, en ese sentido se desarrolló cinco aspectos particulares de la instalación del Ciclotrón.

2.1. Revisión de normativa de Seguridad Radiológica aplicables.

Se procedió a revisar los requisitos regionales respecto a los pasos a seguir por parte del usuario para obtener la autorización de construcción para la producción de radiofármacos con Ciclotrones.

Las guías de licenciamiento revisadas de la Argentina, Brasil, Paraguay y las recomendaciones del OIEA, todas ellas coinciden en la notificación inicial; sin embargo la guía brasileña [7], es más restrictiva al respecto a la elección del emplazamiento y relevamiento radiológico de dicho emplazamiento, lo cual hace que antes de la notificación el titular, necesite la asistencia de un experto cualificado en Protección Radiológica.

Sin embargo en la notificación dada por el reglamento en el Paraguay [2], Art. 13, no es necesaria la notificación del emplazamiento, los datos del emplazamiento y medidas de seguridad van incluidas en la documentación entregada por parte del usuario para obtener la Licencia de Construcción.

A demás también se debe destacar el énfasis que realizan las guías, tanto regionales como la del Organismo Internacional de Energía Atómica, en la formación de los profesionales que componen el grupo de trabajo en el Ciclotrón, en especial el Encargado de Protección Radiológica, quien debe mantener los niveles de seguridad radiológica acordes con las autorizaciones de construcción y operación.

2.2. Descripción de las características técnicas relevantes de los equipos generadores de radiaciones ionizantes.

La descripción tecnológica es realizada ante la Autoridad Reguladora Competente, en ese sentido se describió la fuente de iones y el tanque de aceleración con las “Des” del ciclotrón, el cual es un tanque horizontal, refrigerado, en donde se realiza alto vacío para aumentar la eficiencia de la producción del F-18 y otros radionúcleidos.

Además se describen las facilidades de “blancos”, este ciclotrón no posee blancos gaseosos, lo cual genera una mayor facilidad para el manejo de accidentes, como por ejemplo cuando existe un daño de la ventana del porta blanco.

Se discutió con los representantes técnicos del fabricante del ciclotrón, los aspectos de seguridad y se les solicito descripciones específicas de las copas de Faraday, los tipos de blancos a utilizar, la fuente de iones, el mecanismo de transporte y el módulo de síntesis, así como las celdas calientes y los mecanismos de seguridad de cada componente.

Un aspecto importante que se observa en la seguridad global, es el blindaje de la Unidad de Soporte del Blanco (tipo Carrusel), siendo este el primer blindaje del F-18, para luego ser enviado mediante conductos presurizados a los módulos de síntesis dentro de la celda caliente con manipulación robótica, cuyo blindaje es fundamental en el área de radiofarmacia.

También se describen los blindajes móviles y fijos del autoblandaje del Ciclotrón, el blindaje móvil se desplaza mediante sistemas de carriles y motores eléctricos, cuyos controles se encuentran en lado posterior al ciclotrón y en la consola del operador.

2.3. Revisión de Planos, Delimitación de zonas Supervisadas y Controladas.

La cantidad de planos evaluados y presentados a la Autoridad Reguladora fueron diez (10) entre los cuales se encuentran los planos que muestran el flujo de personas y material radiactivo de radiofarmacia, las zonas controladas y supervisadas (figura 2), las cuales fueron asignadas teniendo en cuenta la permanencia y riesgo del personal [5], en relación a la ubicación de las fuentes de radiaciones.

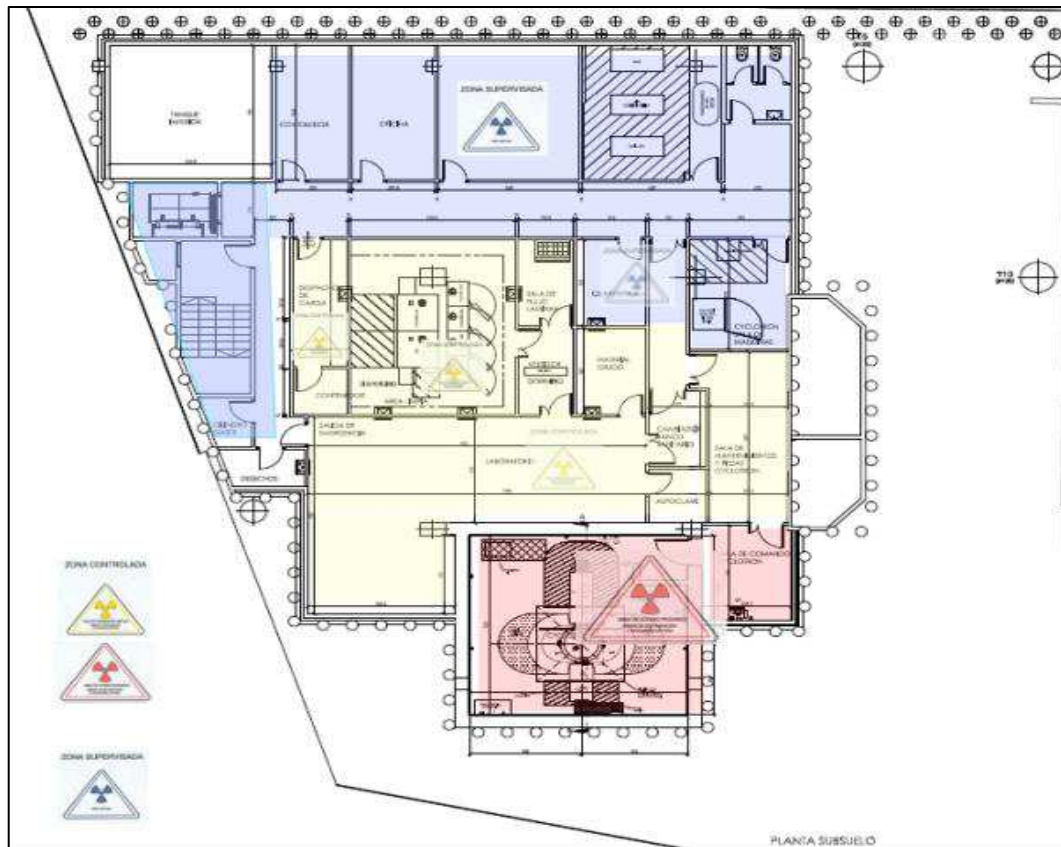


Figura 2: Se muestran las zonas controladas de permanencia limitada o prohibida a personal no autorizado y áreas supervisadas en color azul.

Contribuimos además en la decisión de ubicaciones de los detectores de radiación, las alarmas sonoras-visuales, monitores de radiación y monitores de contaminación de manos y pies, mostradas en la figura 3. Estas ubicaciones se basaron en los riesgos radiológicos que devienen de la utilización y el tipo área involucrada.

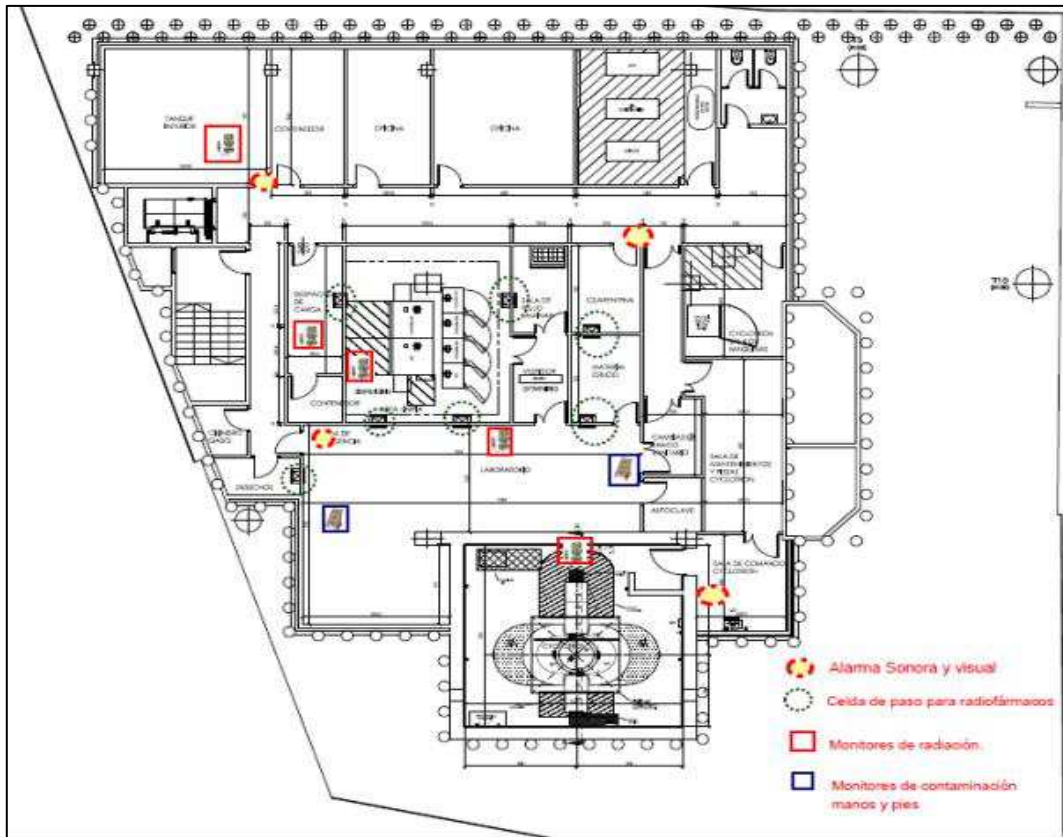


Figura 3: Ubicación de los detectores y alarmas dentro de la instalación.

2.4. Hoja de cálculo de Blindaje y valores de exposiciones en las áreas de trabajo.

El siguiente requerimiento del reglamento solicita los algoritmos y detalles de cálculo de los blindajes, los cuales fueron calculados y comparados con los valores sugeridos por el fabricante, para el Ciclotrón Autoblindado. Los cálculos por radiación gamma y neutrones fueron determinados mediante la siguiente ecuación:

$$H_R = \left(\frac{100}{R}\right)^2 \left[H_n \cdot 10^{\frac{-X}{TVL_n}} + H_\gamma \cdot 10^{\frac{-X}{TVL_\gamma}} \right] \cdot \frac{I_{Total}}{120} \quad (1)$$

En donde:

- R: Distancia desde la fuente del ciclotrón al punto de medición (cm)
- X: Grosor del material de protección (cm)
- H_R: Tasa de dosis equivalente en un punto de medida deseado (μSv/h)
- TVL: Valor decirreductor para neutrón o gamma
- H_n: Tasa de dosis por Neutrón a 1 metro.(89 μSv/h)
- H_γ: Tasa de dosis por Gamma a 1 metro (205 μSv/h)
- I_(total) : Total de corriente de haz posible; I_{tot} = 120 μA

Otros parámetros, tomados en cuenta fueron: el tipo de blanco, el cual es considerada como una fuente primaria de radiación, que generara rayos gamma en promedio de 1,5 MeV, de los cuales consideramos como la energía atenuada a 800 KeV y neutrones energéticos con un espectro de energía.

Además se considera la radiación dispersa en el blindaje u otros materiales, como el 30% de la radiación primaria, por lo que las dosis para radiación dispersa de gamma es de 61,5 $\mu\text{Sv/h}$ y para neutrones de 26,7 $\mu\text{Sv/h}$. En cuanto a los factores Geométricos se considera:

- El inverso cuadrado de la distancia para estimar las dosis de radiación en puntos específicos del área de trabajo.
- El blanco en el ciclotrón como una fuente puntual isotrópica.
- Que los espesores de techos y pisos están condicionados a la ubicación del Bunker, en este caso particular, el bunker está en el subsuelo, por lo que el piso no necesita cálculo de blindaje, sin embargo el techo si lo necesita.

Carga de Trabajo y Factores Ocupacionales, fueron tomados de las recomendaciones del NCRP [8]. Es así que para el cálculo de espesores de barrera secundaria, para Gammas con 1,5 MeV de energía promedio para un punto dado la tasa de dosis equivalente debe ser menor o igual al dado por el límite de la tasa de dosis equivalente H_L entonces:

$$\dot{H}_I \leq H_L \quad (2)$$

$$H_L = \frac{D_{0\gamma} B_\gamma T}{K_\gamma d_\gamma^2} \quad (3)$$

Despejando y utilizando el factor de conversión entre semanas y minutos, ($K= 1,67 \times 10^{-2}$), el factor de transmisión es:

$$B_\gamma = (1,67 \times 10^{-5}) \frac{H_L \cdot d_\gamma^2}{D_{0\gamma} \cdot T} \quad (4)$$

El valor de B_γ está relacionado con el número de espesores decirreductores mediante la siguiente ecuación:

$$n = \log_{10} \left(\frac{1}{B_\gamma} \right) \quad (5)$$

Por último el espesor de la barrera primaria será:

$$E = (n - 1) L_e \quad (6)$$

Tal que E es el espesor de la barrera primaria y L_e el espesor decirreductor.

La determinación de L_e se realiza mediante la gráfica de espesor semirreductor para rayos gamma [8], se ingresa la energía del fotón de 0,8 MeV y extrapola una línea hasta intersectar el material de blindaje (concreto de alta densidad de 2,35 g/cm^3).

En el caso de las emisiones de neutrones del blanco, es necesaria la utilización del rendimiento en neutrones de la reacción nuclear (p,n), debido a que el cálculo resulta engorroso se prefiere tener en cuenta la energía de los neutrones monoenergéticos y recurriendo a la gráfica de espesores decirreductores en función de la energía de neutrones en MeV [9], podemos obtener los valores de TVL para el concreto igual a 90 cm/g^2 y en unidades lineales representa un valor de 38,29 cm, por lo que un valor de $n= 1,3$ reduciría las dosis por debajo del 83% de la restricción de dosis.

Una vez verificada los espesores de concreto con que se construiría la barrera secundaria, se procedió a estimar las tasas de dosis ocupacionales en toda la instalación.

2.5. Determinación de riesgo mediante el análisis del árbol de evento.

Seguiremos los siguientes pasos de cálculo y análisis de potenciales exposiciones accidentales en la instalación, mediante el árbol de evento [10], [11].

- i. Se analizó escenarios donde las secuencias de eventos conducen a eventuales exposiciones.
- ii. Calculamos la probabilidad de ocurrencia de cada uno de esos procesos.
- iii. Estimamos las dosis resultantes.
- iv. Comparamos estos resultados con la curva de Criterio para trabajadores y público.
- v. Al final se estima la probabilidad de exposiciones potenciales de dicho evento.

Se formularon las siguientes situaciones:

- Ingreso accidental al Bunker del Ciclotrón después de una parada de emergencia.
- Fuente atascada en el conducto de transferencia fuera del Bunker.
- Probabilidad de falla del Blanco de O¹⁸.

Cada situación por ejemplo: el Ingreso accidental al Bunker del Ciclotrón después de una parada de emergencia; se propone el evento iniciador, como la parada de irradiación debido a una descompensación de las bombas de vacío, y no se debe a la ruptura del blanco o componente de la unidad de soporte del blanco (TSU).

Los eventos propuestos para la situación anterior son:

- | | |
|------------------------------------|--|
| a) Parada de Emergencia. | f) Operador con monitores de radiación (manual). |
| b) Auto Blindaje. | g) Control del Nivel de Dosis. |
| c) Puerta cerrada del bunker. | h) Mantenimiento realizado. |
| d) Alarma sonora y visual. | i) Control de Contaminación. |
| e) Acceso abierto por el actuador. | j) Salida y Funcionamiento del Ciclotrón |

Para todas las situaciones propuestas se estimaron la probabilidad de fallo “P” del sistema de seguridad en un periodo “T” y demandada por una tasa de uso “γ”, de tal forma que se asume una estadística de Poisson, es decir la probabilidad de que “no ocurrirá” de un evento será:

$$P_N = e^{-\gamma TP} \quad (7)$$

De tal manera que la probabilidad de que ocurra el evento, es igual al complemento, y se aproxima a:

$$P_S = \gamma TP \quad (8)$$

Dependiendo de la intensidad de la fuente y de la duración de la exposición, la dosis resultante puede caer en el intervalo correspondiente a los efectos estocásticos, o los efectos determinísticos.

La expresión F (E) se refiere al riesgo de muerte en función de la dosis resultante de la exposición accidental en un periodo T, entonces el riesgo debido al evento que conduce a la muerte es:

$$P_s (T) * F (E) = \text{Riesgo} \quad (9)$$

Este valor deberá ser del mismo orden de magnitud que el correspondiente al riesgo asumido durante la exposición normal de $2,5 \times 10^{-4}$, ICRP 76 [12] en un año y una exposición de 5 mSv al año.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La disparidad de criterios respecto al flujo de información y plazos de presentación, respecto a las recomendaciones del OIEA, denotan la poca experiencia en la región para Licenciar este tipo de instalaciones, lo cual representa una oportunidad a la hora de pregonar la cultura de Seguridad Radiológica.

En cuanto a las características técnicas se ha podido observar la complejidad de la aceleración de iones y el buen diseño desde el punto de vistas de la seguridad radiológica, atendiendo siempre las características de redundancia y variedad de los: interlock, sistemas de alarma, y procedimientos.

La revisión de planos y la delimitación del área controlada fueron presentadas a la Autoridad Reguladora competente, para su análisis y aprobación, como así también los planos que denotan los espesores de las barreras secundarias. Los valores calculados de la barrera secundaria (pared) fueron de 47,11 cm con un número de espesores de $n=5$, el valor de TVL de 11,32 cm para fotones. Los resultados para neutrones son de 49,77 cm con un valor de $n=1,3$ que reduce las dosis por debajo del 83% de la restricción de dosis.

Los valores dosis ocupacionales fueron calculados según los planos de corte horizontal y los de corte vertical, los valores calculados para este último corte se muestra en la tabla 1, y en la figura 4 se muestran los puntos de cálculo.

Tabla 1: Valores calculados de dosis con el plano del corte Subsuelo.

Tasa Dosis ($\mu\text{Sv/h}$)	Puntos de Cálculo	Descripción	Distancia a la fuente (m)	Atenuación Blindaje	Tasa de dosis en el punto ($\mu\text{Sv/h}$).
850	Punto 1	Pasillo de Circulación 1.	22,5	0,20	0,04
	Punto 2	Despacho de Carga.	18,5		0,05
	Punto 3	Área limpia.	12,1		0,16
	Punto 4	Área del laboratorio.	7,6		0,81
	Punto 5	Laboratorio.	21,6		0,03
	Punto 6	Pasillo de Circulación 2.	18,3		0,05
	Punto 7	Oficinas.	8,6		0,50
	Punto 8	Área de espera e ingreso.	4,2		1,84
	Punto 9	Rampa peatonal.	9,13		0,40
	Punto 10	Jardín Frontal.	11,7		0,18

Observación: * está tasa de dosis debe ser multiplicada por 0,25 debido al factor de ocupación.

Debido a la falla completa del sistema y en base a las dosis estimadas, con las referencias de fábrica, las dosis efectivas involucradas en este evento, con probabilidad de 10^{-7} , son menores

a 1 Sv, por lo que la probabilidad de daño es estocástico, ubicando la práctica en la zona aceptable de la curva de criterio, para el TOE y el público.

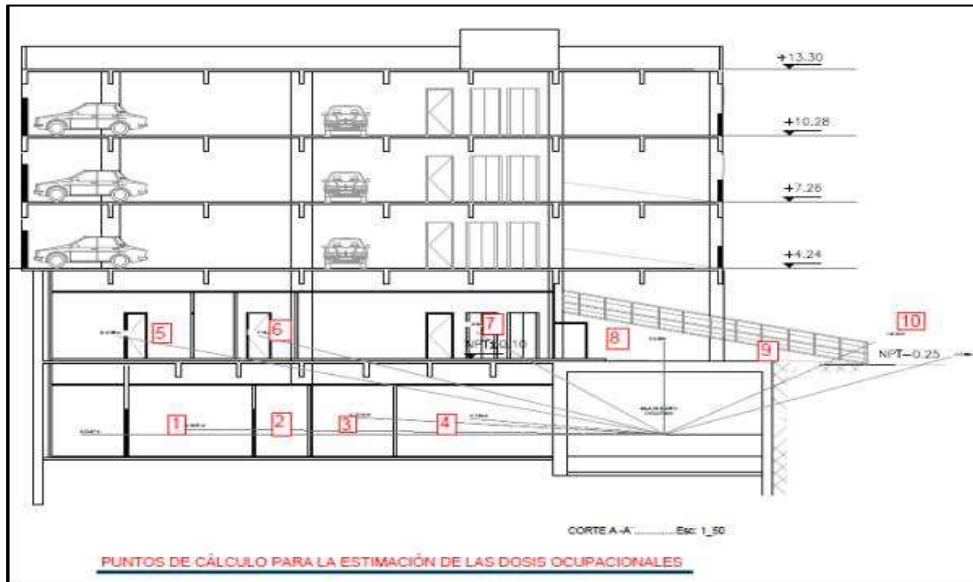


Figura 4: Puntos de estimación de tasa de dosis para el TOE y el público.

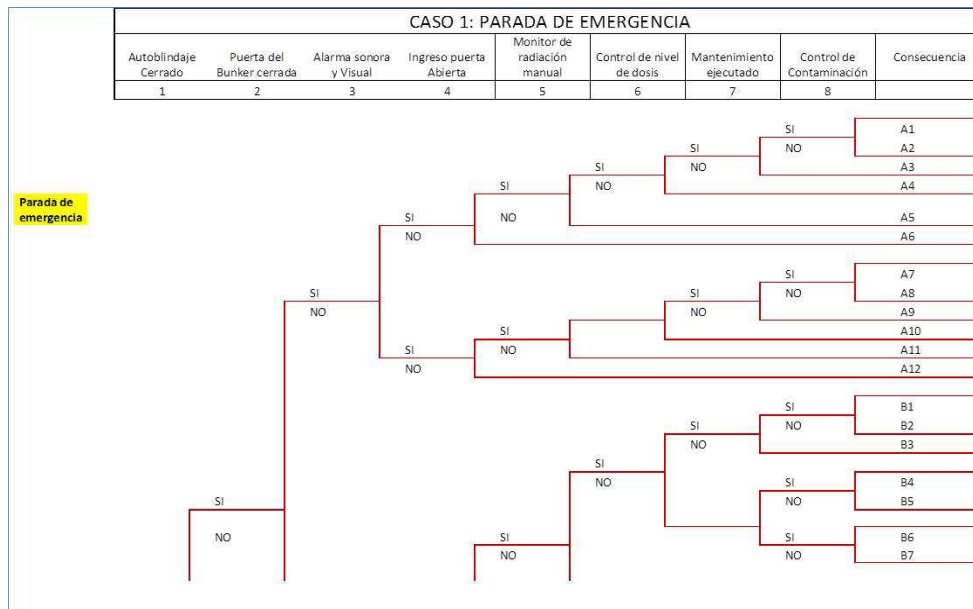


Figura 5: Árbol de eventos y las probabilidad de falla para la parada de emergencia.

Se debe destacar que el ingreso de persona del público es muy poco probable debido a que la falla de seguridad implica la falla de limitación de acceso de cinco puertas debidamente señalizadas y con control de acceso mediante acreditaciones dentro de las instalaciones.

4. CONCLUSIONES

En el trabajo se pudo demostrar mediante el árbol de evento el óptimo nivel de seguridad aplicado en la instalación, implementando sistemas redundantes e independientes para disminuir la probabilidad de exposiciones potenciales.

También se pudo demostrarse mediante los cálculos y suposiciones conservadoras el valor nominal del blindaje en las barreras secundarias y los valores por debajo de las restricciones de dosis de la tasa de exposición en los lugares de trabajo y del público.

Por otra parte la elaboración de los documentos e informe para la autoridad Reguladora, ha demostrado la viabilidad y la posibilidad de minimizar las exposiciones potenciales o accidentales en una planta de producción de radioisótopo con ciclotrón.

La disparidad de criterios en la regulación regional, no constituye un impedimento para obtener la licencia, pero si algunas legislaciones facilitan más que otras la utilización de esta tecnología.

5. REFERENCIAS

1. Organismo Internacional de Energía Atómica, Normas Básicas Internacionales de seguridad para la protección contra la radiaciones ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación, **NBS 115**, Viena (1997)
2. Idoyaga M.L., Moré L., *Reglamento Nacional de Seguridad para la Protección Contra las Radiaciones Ionizantes y Para la Seguridad de las Fuentes de Radiación*, **CNEA-UNA**, San Lorenzo-Paraguay (2001).
3. Autoridad Regulatoria Nuclear, *Norma Básica de Seguridad Radiológica AR. 10.1.1. Revisión 3*, Boletín Oficial, República Argentina (2003).
4. Siemens medical Solution, “Eclipse Cyclotrons Systems Technical Description”, USA (2011).
5. IAEA., “Cyclotron Produced Radionuclides Principles and Practice”, *Technical Reports, Series n° 465*, pp.01-230 (2008).
6. IAEA., “Cyclotron Produced Radionuclides: Guidelines for Setting Up a Facility”, *Technical Reports, Series n° 471*, pp.01-229 (2009).
7. CNEN-Divisão de Alta Complexidade /DIACO/CGMI/DRS, “Guia de Licenciamento de Instalações Produtoras de Radioisótopos com Cíclotrons”, CNEN-2013
8. NCRP., “Structural Shielding design and Evaluation for Medical Use of x rays and gamma the rays of energies up to 10 MeV”, **NCRP 49**, pp 01-74 (1976)
9. NCRP., “radiation Protection design guidelines for 0,1-100 Mev particle accelerator facilities”, **NCRP 51**, pp 159 (1977)
10. Alejandro H, Néstor C. D.; Ernesto C. “Utilización del Método de Árbol de Eventos para Evaluar la Seguridad de Instalación Radiactivas”, Primer congreso Americano del IRPA, Acapulco México, septiembre 2006, pp.01-06 (2006).
11. Autoridad Regulatoria Nuclear “Curso de Post-Grado en protección Radiológica y Seguridad Nuclear” **Tomó 1**, República Argentina (1998).
12. ICRP, “Protection from Potential Exposure - Application to selected Radiation Source” **ICRP Publication 76**, ICRP (1997)