

EVALUACIÓN DE UN INCIDENTE DURANTE LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Paolino, A.¹, Savio, E.^{1,2}, Terán, M.² y Engler, H.¹

¹ Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)
² Cátedra de Radioquímica- Facultad de Química, Udelar
Montevideo, Uruguay

RESUMEN

El Centro Uruguayo de Imagenología Molecular cuenta con la infraestructura necesaria para producción de radiofármacos y moléculas marcadas con ¹¹C, ¹⁸F, ¹⁵O, ¹³N y ⁶⁸Ga, ya sea con fines asistenciales y /o investigación.

El objetivo del presente trabajo es analizar el manejo de un incidente ocurrido durante la producción de un lote de ¹⁸F-FDG, las gestiones posteriores y las enseñanzas aprendidas.

El área de producción está ubicada en la planta baja, contigua al área médica. Al finalizar la producción de ¹⁸F-FDG en el módulo FX-FN (GE) se extrae de la celda MIP1 (Comcer) el vial a través de un drawing system. Se registró una falla en el sistema, causando que el vial cayera fuera del blindaje de la celda. Al contar con un sistema centralizado de Radioprotección (Medismarts®), permitió verificar donde se incrementaron las tasas de dosis. Se evacuaron los laboratorios contiguos al de producción donde ocurrió el incidente, restringiendo además el pasaje en el corredor de circulación general próximo al área. Se brindó la información pertinente del incidente ocurrido: se dio aviso al personal del primer piso (área biomédica) y del área logística. Se verificó falta de conocimiento en el personal de área química de los niveles de tasas de exposición de dosis y de la correcta gestión de un incidente.

Se tomaron medidas correctivas, tales como la revisión del Manual de Radioprotección del Centro, talleres de lectura y discusión de cómo proceder en incidentes con material radiactivo con el objetivo de construir una cultura de seguridad. Se reforzó la capacitación en los procedimientos operativos de radioprotección, haciendo hincapié en los niveles de referencia. Se verificó una gestión correcta en posteriores incidentes. Impartir conocimiento no es condición necesaria, sino se acompaña de las actitudes y conductas en la misma dirección.

1. INTRODUCCIÓN

El Centro Uruguayo de Imagenología Molecular es el primer centro PET en nuestro país, fue inaugurado en 2010. El mismo cuenta con la infraestructura necesaria para producción de radiofármacos y moléculas marcadas con ¹¹C, ¹⁸F, ¹⁵O, ¹³N y ⁶⁸Ga, ya sea con fines asistenciales y /o investigación [1]. La seguridad radiológica de sus trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) tiene en cuenta los lineamientos de TC-RLA 9075 del OIEA.

El centro prepara radiofármacos de ¹⁸F (FDG, FLT, FMISO, Fluoruro), ¹¹C (Metionina, Colina, Deuterodeprenil, PIB), ⁶⁸Ga (⁶⁸Ga-DOTATATE, Gallgas) y ¹⁵O (H₂¹⁵O), para uso exclusivo del mismo.

La Radiofarmacia está ubicada en la planta baja, contigua al área médica, y cuenta con un área de producción en ambientes controlados de calidad de aire clase C, un laboratorio de control de calidad y un laboratorio de I&D. El área de producción

dispone de 4 laboratorios segregados con la finalidad de producir diferentes radiofármacos, provistos de celdas calientes con calidad de aire tipo A o B. Se dispone de 14 detectores Geiger Müller que reportan al sistema centralizado de radioprotección (Medismarts®), ubicados en todos los laboratorios de producción, laboratorio de dispensación de radiofármacos en área técnico asistencial, en las cámaras PET/CT; en el corredor técnico detrás de las celdas calientes, en el bunker del ciclotrón, en la chimenea a través de la cual se efectúan las descargas ambientales de gases del Centro, en los laboratorios de control de calidad y de I&D de la Radiofarmacia. El sistema de calidad del centro dispone de un formulario para el reporte de los incidentes y accidentes. Asimismo se dispone de un manual de Emergencias, en el cual existe un capítulo dedicado a aspectos de radioprotección y un Manual de Radioprotección [2].

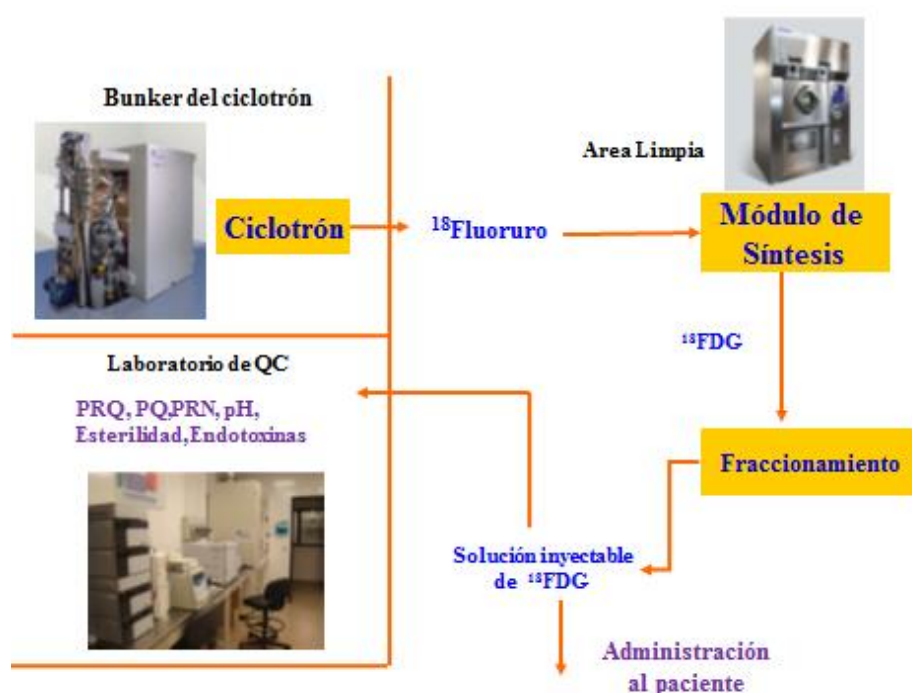


Figura 1.- Esquema de trabajo, producción y control de calidad, de un lote de ^{18}F -FDG con destino a pacientes.

Al finalizar la producción de ^{18}F -FDG en el módulo FX-FN (GE) se extrae de la celda MIP1 (Comecer®) el vial a través de un drawing system, registrándose una falla en dicho sistema, lo que causó que el vial cayera fuera del blindaje de la celda. Los detectores ambientales permitieron obtener información inmediata del incremento de las tasas de dosis del laboratorio donde ocurrió el incidente y las zonas adyacentes.

El objetivo del presente trabajo es analizar el manejo de un incidente ocurrido durante la producción de un lote de ^{18}F -FDG, las gestiones posteriores y las enseñanzas aprendidas [3].

2. INCIDENTE

2.1. De la gestión del incidente

Se produce un incidente debido que al finalizar la producción de ^{18}F -FDG en el módulo FX-FN (GE) (laboratorio de producción, Radiofarmacia), al extraer el vial final éste cae fuera del blindaje de la celda MIP1. El sistema centralizado de Radioprotección (Medismarts®) permitió verificar donde se incrementaron las tasas de dosis y así evacuar los laboratorios contiguos al de producción donde ocurrió el incidente. Se restringió además el pasaje en el corredor de circulación general próximo al área.

Tabla 1.- Valores de tasas de dosis registrados por los detectores del sistema centralizado de radioprotección en los diferentes laboratorios de la Radiofarmacia y zonas contiguas.

Sala	Puesto de Trabajo	Hora medida	Rotem uSv/h	Hora medida	Rotem uSv/h	Hora medida	Rotem uSv/h	Hora medida	Rotem uSv/h
149	Mesada	09:36	0.4	10.18		11:20	0.3	16.16	0.2
158	Mampara	09:35	14.6	10:18	11.5	11:20	6.8	16.20	1.2
	Frente GC								
159	Frente PC	09:35	6.24	10.18	1.7	11:20	1.1	16.48	0.3
	Frente al flujo laminar			10.18					
	Frente BBS1/BBS2			10.18					
160	Frente a MIP1	09:42	9.6	10.18	6.6	11:20	4.1	16.24	0.7
161	Frente a MIP1	09:43	18.1	10.18	14.7	11:20	9.8	16.36	1.5

Salas: 149 (Laboratorio de I&D); 158 (Laboratorio de Control de calidad); 159 (Producción de ^{18}F -FDG en celdas BBS1/BBS2 con módulo Fastlab); 160 (Producción de radiofármacos de ^{11}C en celda MIP1 y módulo FXC Pro), 161 (Producción de ^{18}F -FDG en celda MIP1 y módulo FX-FN; Producción de ^{11}C en celda MIP1360 y módulo FXC Pro)

Se abrió un reporte de incidente, el cual establece los siguientes pasos: descripción del incidente, investigación, análisis y propuestas de la medidas a tomar y cierre del mismo por el Director General, previo conocimiento por el Comité de Radioprotección del centro.

Se brindó la información pertinente del incidente ocurrido, dando aviso al personal del primer piso (área biomédica) y del área logística. El responsable de Radioprotección mantuvo una reunión con todo el personal de la Radiofarmacia, detectando falta de

conocimiento de los niveles de tasas de exposición de dosis y de la correcta gestión de un incidente.

2.2. De las acciones posteriores

Se tomaron medidas correctivas, tales como la revisión del Manual de Radioprotección del Centro, talleres de lectura y discusión de cómo proceder en incidentes con material radiactivo con el objetivo de construir una cultura de seguridad. Previamente se efectuó una encuesta para conocer el conocimiento del Manual y su uso entre los TOEs, detectando que el 50% no lo había usado en 2 años o desconocía su existencia.

Se reforzó la capacitación en los procedimientos operativos de radioprotección, haciendo hincapié en los niveles de referencia. Se trabajó en el manejo de la percepción del riesgo.

3. CONCLUSIONES

Las medidas tomadas luego de este incidente tuvieron una repercusión positiva ya que permitió gestionar correctamente posteriores incidentes. Se avanzó en generar una cultura de seguridad entre los TOEs del centro. Se constató que solamente con impartir conocimiento es condición necesaria pero no suficiente, si además no se la acompaña de la promoción y desarrollo de actitudes y conductas en la misma dirección

4. REFERENCIAS

1. www.cudim.org
2. *Manual de Radioprotección*. Centro Uruguayo de Imagenología Molecular. Aprobado por Comité de Radioprotección, MA-RP-001-02, 2013
3. *Colección de Normas de Seguridad del OIEA. Protección Radiológica Ocupacional. Guía de Seguridad RSG-1.1*, 2004
http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1081s_web.pdf