

# EXPERIENCIAS EN EL CONTROL DE LA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL EN LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS EN CUBA

Amador, Z. H.<sup>1</sup>, Soria, M. A.

Centro de Isótopos (CENTIS).

## RESUMEN

El objetivo de este trabajo es mostrar las experiencias en el control de la exposición ocupacional de la producción de radiofármacos en el Centro de Isótopos (CENTIS) de la República de Cuba. Se procesan los datos del período 1996-2013 correspondientes a 840 registros. Las distribuciones porcentuales de la dosis efectiva anual (E), la dosis equivalente en manos (Hp(0,07)) y la dosis equivalente en cristalino (Hp(3)), son presentadas. El comportamiento anual de los valores medios de dichas magnitudes dosimétricas es graficado. Los resultados de la dosimetría interna son procesados. Las actividades anuales manipuladas de los radisótopos de mayor contribución y su relación con la distribución de la dosis colectiva S del personal directamente vinculado, son evaluadas. El principio ALARA es puesto en práctica y mantenido, a partir de análisis cualitativos y cuantitativos, según corresponda. El (63-98) % de los trabajadores que se monitorean para E y el (80-100)% para Hp(0,07) y Hp(3), recibe menos del 10% de los límites anuales de exposición. Los grupos de trabajadores de Radiofarmacia e Inspección y Ensayo son los de mayor aporte a la dosis colectiva, cuya S para E igual o superior a 2 mSv es del (9-62) % de la S total anual. El valor de S máximo registrado es 98,3 mSv hombre a<sup>-1</sup> y esto ocurre en el 2011, sin embargo el valor superior de actividad manipulada de <sup>99</sup>Mo es en 2012 y un año posterior para el <sup>131</sup>I. Se identifican como los medios más efectivos para la optimización de la seguridad radiológica el empleo de los dosímetros electrónicos, de blindajes internos de proceso en celdas calientes y cajas de guantes y de blindajes para la recolección de desechos radiactivos. Se obtiene una reducción de la exposición del personal entre el (10-27) %. Se demuestra que la exposición de los trabajadores en la producción de radiofármacos en Cuba es aceptablemente baja.

## 1. INTRODUCCIÓN

Durante el período 1996-2013, el Centro de Isótopos (CENTIS) de la República de Cuba ha producido radiofármacos y compuestos marcados con <sup>201</sup>Tl, <sup>131</sup>I, <sup>32</sup>P, <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc, <sup>125</sup>I, <sup>90</sup>Y, <sup>188</sup>Re y <sup>153</sup>Sm. El análisis del procesamiento de los datos provenientes de la vigilancia radiológica individual y del inventario radiactivo manipulado para los radisótopos de mayor aporte a la exposición ocupacional se presenta en este trabajo. Se muestran los principales hallazgos en la aplicación del principio de optimización (siglas ALARA en Inglés). Los resultados reflejan que la exposición de los trabajadores se ha mantenido mayoritariamente por debajo de las restricciones de dosis aplicables.

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

---

<sup>1</sup> E-mail: zabalbona@centis.edu.cu

Con la información conservada y mantenida de la exposición ocupacional y del inventario radiactivo manipulado por año, así como de las medidas para mantener la exposición ocupacional aceptablemente baja, se realiza nuestro análisis.

## **2.1. Exposición ocupacional**

La vigilancia radiológica individual es implementada como parte del programa de seguridad radiológica. A través de una dosimetría acreditada, se controlan durante catorce años las dosis efectivas anuales (E) de un total de 840 trabajadores y 47 como promedio anual. Entre 1996-2000, en el país existía dosimetría filmica y el período de control era trimestral, siendo el nivel de registro igual a 200  $\mu\text{Sv}$ . Sin embargo, desde del 2001 se emplea la dosimetría TLD y el control es mensual, con 100  $\mu\text{Sv}$  como nivel de registro. La incertidumbre reportada es inferior al 20 %. Se incluyen los valores de la dosis efectiva comprometida (E(50)) para los trabajadores controlados. A partir de los datos registrados, se determinan las distribuciones porcentuales de la dosis efectiva anual (E), la dosis equivalente en manos (Hp(0.07)) y la dosis equivalente en cristalino (Hp(3)), para los valores que correspondan a los siguientes porcentajes de los límites de dosis anuales correspondientes [1]: <10%,  $\geq 10\%$  y <30%,  $\geq 30\%$  y <60% y  $\geq 60\%$  y <LA. La dosis efectiva colectiva (en lo adelante dosis colectiva) se calcula según [2] como:  $S = \sum_i E_i N_i$ , donde  $E_i$  es la dosis efectiva anual promedio del grupo i y  $N_i$  es el número de individuos de dicho grupo. Para el análisis, se halla S por grupo de trabajo y todo el personal. Se calcula la contribución porcentual a S total anual de S para  $E \geq 2 \text{ mSv}$  de los grupos de trabajo más expuestos.

## **2.2. Inventario radiactivo manipulado**

Se procesan los registros de apertura [3] de los bultos con la materia prima de  $^{131}\text{I}$ ,  $^{99}\text{Mo}$  y  $^{32}\text{P}$ , por ser los más significativos. Sus actividades anuales son calculadas. Se evalúa el comportamiento de S para el grupo de Radiofarmacia, por ser el que manipula este inventario, con respecto a S de todo el personal y su relación con la actividad de estos 3 radisótopos.

## **2.3. Aplicación del principio de optimización de la exposición**

El principio ALARA (as low as reasonably achievable) es aplicado, a partir de análisis cualitativos y cuantitativos, según corresponda [4]. Para la evaluación de la exposición por operaciones y la vigilancia de las más riesgosas, se utilizan dosímetros electrónicos DOSICARD de Eurisys Mesures (Francia) y EPD MK2+ de Thermo Scientific (Reino Unido). Con estos dosímetros se mide la dosis equivalente personal profunda Hp(10) desde 1 $\mu\text{Sv}$  a 10 mSv y una tasa de dosis hasta 1 Sv/h. El nivel de registro de los dosímetros TLD es 100  $\mu\text{Sv}$  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.

Por otra parte, la reducción de la exposición durante las operaciones es evaluada en las celdas de Molibdeno y Tecnecio con blindajes adicionales de proceso y para la recolección de los desechos radiactivos durante la elución de los generadores [5 y 6].

De la misma manera en la caja de guantes para los compuestos marcados con  $^{131}\text{I}$  se introduce un blindaje de 18 mm de Pb para el traslado de muestras y productos por el área controlada. Para las mayores actividades se introducen blindajes superiores.

Para reducir la exposición en manos ( $\text{Hp}(0.07)$ ) de los emisores beta fuertes se evalúa el uso de protectores de jeringuillas y se introducen en las prácticas [7].

A pesar de no ser posible determinar la contribución en la reducción de la exposición ocupacional, también pueden citarse las actividades de capacitación organizadas inicialmente cada 2 años y anualmente en el último quinquenio. El análisis del comportamiento humano en el riesgo es el principal objetivo de las actividades de entrenamiento recientes.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1. Exposición ocupacional

Las distribuciones porcentuales de E y  $\text{Hp}(0.07)$  se presentan en las Tablas 1 y 2. Como puede apreciarse, el 58-98% de los trabajadores que se monitorean para E y 80-100% para  $\text{Hp}(0.07)$  recibe menos del 10% de los límites anuales de exposición [1]. Para  $\text{Hp}(3)$  hasta el 2010 fue aplicado el viejo límite anual y el 100% de los trabajadores controlados reciben menos del 10%. Sin embargo, desde el 2011 se adopta el nuevo límite anual de  $20 \text{ mSv a}^{-1}$  [1]. Tomando este último valor, el 80% recibe el 10% del mismo.

En la Figura 1 se presentan los valores promedios anuales para todo el personal de E y  $\text{Hp}(3)$ . Igualmente para  $\text{Hp}(0.07)$  se muestran los promedios en la Figura 2. Los valores máximos son en el 2005 y 2008. La relación entre E y  $\text{E}(50)$  durante el período de estudio es entre 6 y 72 %. En este último caso, corresponde a un incidente radiológico en el que la materia prima de  $^{131}\text{I}$  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. Esto ocurre en el 2011.

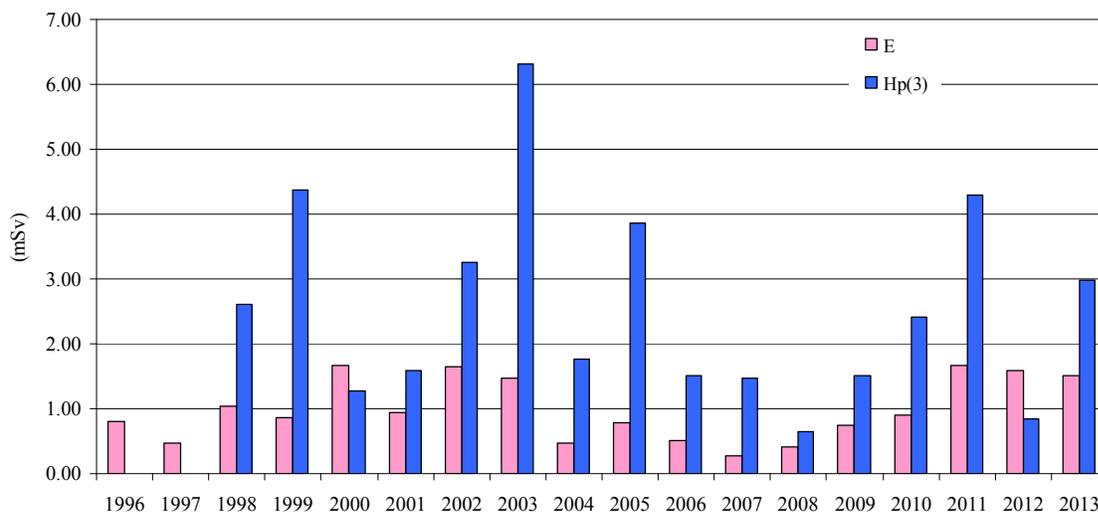
Se puede observar en la Tabla 3 la relación entre los valores máximos de las magnitudes dosimétricas y sus respectivas restricciones de dosis. Existen cuatros casos en los que se superan estas últimas para E y  $\text{Hp}(0.07)$ . Estos casos se investigan y se adoptan las correspondientes medidas de seguridad para eliminar su recurrencia. En 1996 y 1997 se indica no controlado (NC) para  $\text{Hp}(3)$ . Los valores máximos se presentan en el año 2000 para E, 2006 para  $\text{Hp}(0.07)$  y 2003 para  $\text{Hp}(3)$ . Debe apreciarse que las restricciones de dosis se superan en estos dos primeros momentos. Un trabajador del grupo de Inspección y Ensayo ejecuta todas las eluciones de los generadores y recibe una dosis efectiva igual a  $25,77 \text{ mSv}$  en el 2000, valor superior al límite promedio en 5 años [1]. La carga de trabajo se redistribuye y un blindaje de Pb de espesor 5 cm se utiliza. En el segundo caso el procedimiento de intervención en la celda caliente de  $^{131}\text{I}$  es analizado. Existe una incorrecta manipulación de la fuente radiactiva por el trabajador y esta es la causa del valor máximo registrado de  $\text{Hp}(0.07)$ .

**Tabla 1. Distribución porcentual de trabajadores por rango de dosis efectiva**

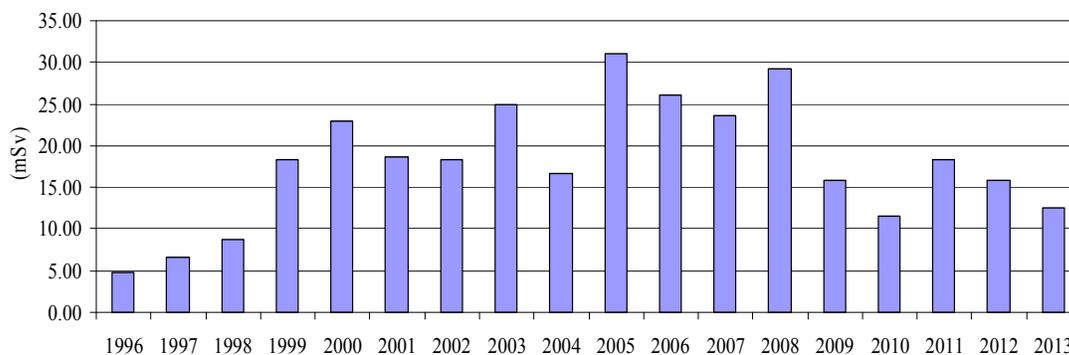
Rango de E	$E < 2$ mSv	$(2 \leq E < 6)$ mSv	$(6 \leq E < 12)$ mSv	$(12 \leq E < 20)$ mSv
1996	77	13	0	0
1997	82	6	0	0
1998	75	14	0	0
1999	66	17	0	0
2000	63	13	0	3
2001	74	5	0	0
2002	47	32	3	0
2003	62	19	0	0
2004	77	5	0	0
2005	73	7	2	0
2006	81	4	2	0
2007	78	2	0	0
2008	98	3	0	0
2009	90	10	0	0
2010	72	28	0	0
2011	78	12	10	0
2012	70	25	3	2
2013	77	17	4	2

**Tabla 2. Porcentaje de trabajadores por rango de dosis equivalente en manos**

Rango de Hp(0,07)	$Hp(0,07) < 50$ mSv	$(50 \leq Hp(0,07) < 150)$ mSv	$(150 \leq Hp(0,07) < 300)$ mSv	$(300 \leq Hp(0,07) < 500)$ mSv
1996	100	0	0	0
1997	100	0	0	0
1998	100	0	0	0
1999	100	0	0	0
2000	83	17	0	0
2001	88	12	0	0
2002	86	14	0	0
2003	84	16	0	0
2004	86	14	0	0
2005	80	20	0	0
2006	85	12	3	0
2007	86	14	0	0
2008	83	14	3	0
2009	93	5	2	0
2010	98	2	0	0
2011	94	2	4	0
2012	90	10	0	0
2013	98	0	2	0



**Figura 1. Valores promedio anuales de la dosis efectiva y dosis equivalente al cristalino**



**Figura 2. Valores promedio anuales de la dosis equivalente en manos**

Al comparar estos valores con la exposición ocupacional proyectada en condiciones normales entre 5-8 mSv a<sup>-1</sup> [8] con los reflejados en la Tabla 3, se observa que realmente se tienen valores de E entre 3-26 mSv a<sup>-1</sup>. Los valores máximos corresponden al grupo de Inspección y Ensayo en el control de calidad a los generadores de Tecnecio, cuyo procedimiento es rectificado debido a este caso. Por otro lado, el valor que más se repite es alrededor de 4 mSv a<sup>-1</sup>.

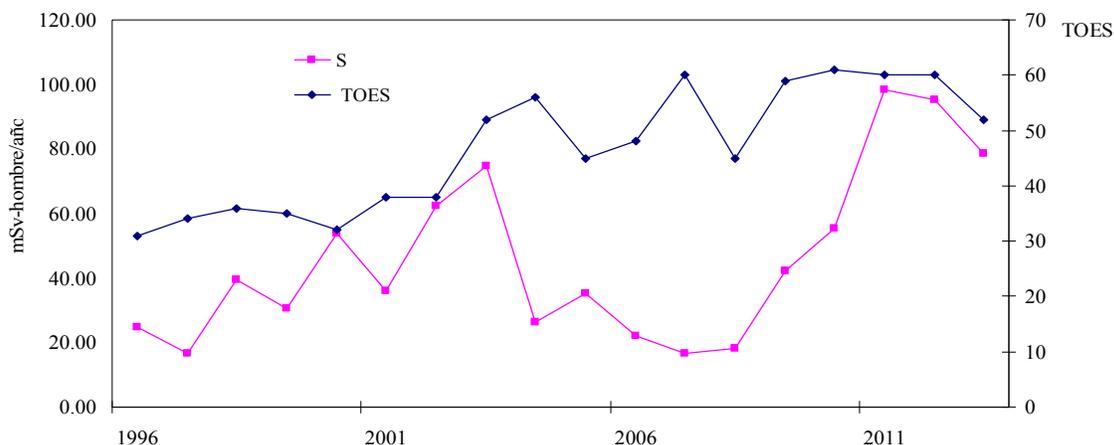
La Figura 3 refleja los valores de S y la cantidad de trabajadores ocupacionalmente controlados (TOES). Se concluye que esta última no determina el valor de S en la mayoría de los años.

La Tabla 4 refleja las dosis colectivas anuales (S) por grupo de trabajadores. La dosis colectiva total para el período se encuentra entre (15 y 98) mSv-hombre a<sup>-1</sup>. Los grupos de trabajadores de Radiofarmacia e Inspección y Ensayo son los de mayor aporte a la dosis colectiva, cuya S para E igual o superior a 2 mSv es del 9-81,7 % de la S total anual.

**Tabla 3. 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	<b>25,77</b>	65,43	1,27
2001	3,22	117,97	1,90
2002	7,06	97,94	8,47
2003	5,89	91,47	<b>12,09</b>
2004	4,17	73,41	5,14
2005	6,52	145,17	5,89
2006	6,09	<b>232,71</b>	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

El inicio de las producciones de los generadores de Tecnecio en el 2003 es la causa del valor de S registrado igual a 75 mSv-hombre a<sup>-1</sup>, lo cual se aprecia en la Tabla 5. En el 2011 el incremento de la actividad manipulada de <sup>131</sup>I conduce al valor máximo registrado de S para el período de estudio e igual a 98,3 mSv-hombre a<sup>-1</sup>. Este valor es inferior al inicialmente proyectado de 200 mSv-hombre a<sup>-1</sup> para todas las operaciones de producción de los radiofármacos y compuestos marcados [8].



**Figura 3. Dosis colectiva versus cantidad de trabajadores controlados**

### 3.2. Inventario radiactivo manipulado

En la Tabla 5 se muestran las actividades manipuladas de  $^{131}\text{I}$ ,  $^{99}\text{Mo}$  y  $^{32}\text{P}$ , los cuales son los radisótopos de mayor contribución a la exposición ocupacional durante 18 años en CENTIS.

Los valores medios de las actividades anuales de  $^{131}\text{I}$ ,  $^{99}\text{Mo}$  y  $^{32}\text{P}$  son 6,32TBq, 44,2TBq y 0,21TBq, respectivamente. Las actividades máximas se registran en el 2013 y 2012, excepto para el  $^{32}\text{P}$ , que fue en el 2000. Los incrementos anuales de la actividad de  $^{131}\text{I}$  se producen en los años 1998, 2001, 2004, 2007 y 2009-2013. La producción de Fosfato de Sodio ( $^{32}\text{P}$ ) comienza en 1999 y su incremento se presenta en el 2000 y durante 2007-2010 y 2013.

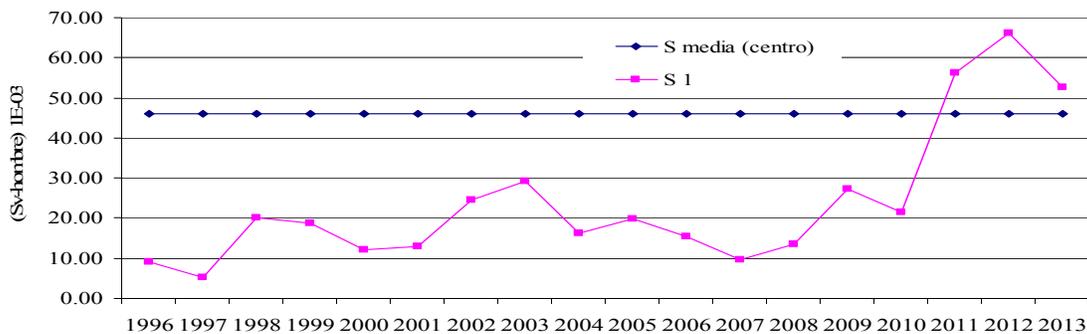
### 3.3. Aplicación del principio de optimización de la exposición

Se aprecia en la Figura 4 que existe una desviación superior del valor medio de S del grupo de Radiofarmacia en 2002-2003, 2005, 2009, 2011-2013, debido al incremento de las actividades manipuladas, anteriormente analizado, con la producción de los generadores de Tecnecio con el aporte mayor. Se implementan varias medidas para reducir la exposición del personal. Por ejemplo, el empleo de blindaje interno de proceso de 3 cm de Pb para el acondicionamiento de la solución de Molibdeno en la celda caliente permite reducir en un 27% la exposición del operador [8]. Además, en el 2004 se introduce un blindaje de 6 mm de Pb para los desechos radiactivos y un blindaje adicional en la mesa de elución de los generadores [8]. Se logra un 10 % de reducción de la exposición. Para ello, los dosímetros de lectura directa DOSICARD fueron muy útiles porque se miden las tasas de dosis y Hp(10) para cada operación y se registra esta reducción. Además, estos permiten a los trabajadores utilizar el tiempo y las distancias de las fuentes radiactivas para reducir su exposición constantemente. Cuando se manipulan emisores beta puros como  $^{32}\text{P}$  e  $^{90}\text{Y}$ , se introduce el empleo de protectores de jeringuilla 5 mL y 10 mL. Con un blindaje de 5 mm de acrílico se obtiene una reducción de la tasa de dosis en contacto igual a  $8,59\text{E}-03$  (factor de reducción) [6].

El uso de contenedores de mayores espesores de Pb permite reducir en un orden  $H_p(10)$  y  $H_p(0,07)$  para las actividades superiores de  $^{131}\text{I}$  en zona controlada. El incremento previsto de la producción de generadores de Tecnecio hace que en el 2014 se introduzcan cambios en el proceso y blindajes adicionales al puesto de colocación de la materia prima dentro de la celda de Molibdeno, el beaker de acondicionamiento de la solución y para la recogida de los filtros Millipore del brazo dosificador de la celda de Tecnecio, todo dirigido a la reducción de los tiempos y de la exposición de los trabajadores.

**Tabla 4. Dosis colectiva para cada grupo de trabajadores**

Grupo de trabajadores	S (mSv-hombre)				
	Radiofarmacia	Inspección y Ensayo	Desarrollo	Metrología	Seguridad Radiológica
1996	9,11	12,23	0,83	0,00	0,93
1997	5,19	5,51	0,64	1,53	1,19
1998	20,04	11,68	0,71	0,97	2,36
1999	18,80	6,59	0,00	1,45	3,43
2000	12,09	<b>29,01</b>	0,47	1,74	3,37
2001	12,88	5,86	0,82	3,77	4,26
2002	24,54	16,52	1,28	5,87	<b>6,28</b>
2003	29,09	22,88	1,49	7,95	4,69
2004	16,33	6,17	0,53	1,14	1,07
2005	19,94	9,46	0,88	1,95	1,45
2006	15,32	5,09	0,36	0,47	0,00
2007	9,76	5,21	0,63	0,16	0,55
2008	13,45	1,73	0,41	0,82	0,83
2009	27,29	6,27	2,70	2,35	1,42
2010	21,62	9,28	8,05	7,02	3,70
2011	56,33	26,98	<b>4,44</b>	<b>12,11</b>	4,58
2012	<b>66,03</b>	18,04	4,06	2,56	3,01
2013	52,44	11,89	2,56	5,10	3,14



**Figura 4. Dosis colectiva y dosis colectiva media anuales para del grupo de Radiofarmacia**

**Tabla 5. Actividades manipuladas y dosis colectivas anuales**

Año	Actividad manipulada <sup>131</sup> I (Bq a <sup>-1</sup> )	Actividad manipulada <sup>99</sup> Mo (Bq a <sup>-1</sup> )	Actividad manipulada <sup>32</sup> P (Bq a <sup>-1</sup> )	S (Sv-hombre a <sup>-1</sup> )
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	<b>3,64E+11</b>	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	<b>98,26</b>
2012	1,54E+13	<b>4,42E+14</b>	1,68E+11	95,39
2013	<b>1,86E+13</b>	6,79E+13	2,65E+11	77,43

#### 4. CONCLUSIONES

Los 18 años de producción de radiofármacos y compuestos marcados en el CENTIS muestran experiencias positivas en el control de la exposición ocupacional, útiles para instalaciones análogas en Latinoamérica. El análisis de los datos de la vigilancia radiológica individual refleja que anualmente el (58-98) % de los trabajadores que se controlan para E y el (80-100) % para Hp(0,07) y Hp(3), recibe menos del 10% de los límites anuales de exposición. Los grupos de trabajo más expuestos son Radiofarmacia e Inspección y Ensayo, cuyo aporte a la dosis colectiva de todo el personal con dosis efectivas iguales o superiores a 2mSv, representa el 9-60 %. La dosis colectiva máxima registrada es 98,3 mSv-hombre a<sup>-1</sup>, la cual es 0,49 veces inferior a la inicialmente proyectada. Las medidas que se adoptan, según el principio de optimización, permiten una reducción de la exposición ocupacional del (10-27) %. El empleo de los dosímetros de lectura directa, de blindaje interno de proceso en celdas calientes y cajas de guantes y de blindaje para la recolección de desechos radiactivos, reportan los mayores beneficios. Por otra parte, el empleo de 5 mm de acrílico permite un factor de reducción de 8,59E-03 para Hp(0,07) por beta emisores fuertes. Las actividades de capacitación del personal también han tenido una importante contribución a este objetivo, a pesar de no poder ser evaluada.

## 5. REFERENCIAS

1. 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).
2. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103 (2007).
3. Centro de Isótopos, Departamento de Seguridad Radiológica, Manual de Seguridad Radiológica, DSR,DOC,001, Habana, Cuba (2011),
4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Optimización de la Protección Radiológica en el Control de la Exposición Ocupacional, Serie de Seguridad No, 21, Viena (2004).
5. Pérez Pijuán, S., González Fernández, A., Evaluación Radiológica durante los Ensayos Preoperacionales de la Producción de Generadores de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  y su Aplicación a la Reducción de la Dosis Ocupacional, Memorias del I Simposio Internacional sobre la Aplicación de Técnicas Nucleares en la Agricultura, la Industria y la Salud, Sección III Dosimetría, Ciudad de La Habana, Cuba (1997).
6. Centro de Isótopos, Departamento de Seguridad Radiológica, Informe Final de Seguridad, CENTIS/DSR-144-001-C, La Habana, Cuba (2011).
7. Torres Berdeguez M,B., Ayra Pardo E., Falcón L., Doses Rate in Contact with Plastic Syringes of 1, 2 and 5 mL for Different Beta and Gamma Emitter Radionuclides, 12th International Congress of the International Radiation Protection Association, IRPA 12, Buenos Aires, Argentina (2008).
8. 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).