

Análisis de los riesgos radiológicos en la medicina nuclear diagnóstica del Instituto de Hematología e Inmunología de Cuba

Analysis of radiological risks in diagnostic nuclear medicine of the Institute of Hematology and Immunology of Cuba

Zayda Haydeé Amador Balbona^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4591-2711>

Antonio Torres Valle² <https://orcid.org/0000-0003-3352-1665>

Teresa Alejandra Fundora Sarraff³ <http://orcid.org/0000-0002-0861-1872>

¹Centro de Isótopos (CENTIS). Mayabeque, Cuba.

²Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

³Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: zabalbona@centis.edu.cu

RESUMEN

Introducción: Para el inicio de las operaciones en el servicio de medicina nuclear del Instituto de Hematología e Inmunología, se realizó el análisis de los riesgos radiológicos.

Objetivos: Determinar la contribución individual de las etapas del proceso y de los elementos de control en el riesgo radiológico.

Métodos: Se desarrolló el modelo del proceso a partir del método de la matriz de riesgo. Las medidas que se adicionaron estuvieron dirigidas a eliminar las secuencias accidentales con riesgo de nivel medio y consecuencias altas para los pacientes. Se determinaron los elementos de control más importantes por su participación porcentual e incidencia en el cambio del nivel de riesgo al ser eliminados.

Resultados: Las etapas más contribuyentes al riesgo fueron por orden de importancia; la preparación de radiofármacos, la adquisición de las imágenes y la administración. Se destacan las medidas siguientes: carga de trabajo moderada, capacitaciones al oficial de protección radiológica y al que realiza las administraciones, el

procedimiento de contrastar los datos de la dosis que será administrada al paciente con lo establecido en la prescripción del estudio, las pruebas de control de calidad de radiofármacos, el análisis de los resultados de la dosimetría realizada periódicamente a los trabajadores y las auditorías externas e internas con equipamiento diferente.

Conclusiones: Se incluyeron todas las medidas identificadas en la obtención del riesgo residual y en el análisis de sensibilidad en el Plan de mejora de la seguridad y calidad, como garantía de la seguridad radiológica de las operaciones.

Palabras clave: análisis de riesgo; matriz de riesgo; hematología; tomografía por emisión de fotón único.

ABSTRACT

Introduction: For the start of operations in the nuclear medicine service of the Institute of Hematology and Immunology, the analysis of radiological risks carried out.

Objectives: To determine the individual contribution of the stages of the process and of the control elements in the radiological risk.

Methods: The developed process model was from the risk matrix method. The added measures were at eliminating accidental sequences with medium risk and high consequences for the patients. The most important control elements were by their percentage participation and incidence in the change in the level of risk when they eliminated.

Results: The stages most contributing to the risk were, in order of importance, the preparation of the radiopharmaceuticals, the acquisition of the images and the administration. Highlighted measures are the following: a moderate workload, the training for the radiation protection officer and the one who performs the administrations and the procedure of contrasting the data of the dose that will administer to the patient against what is in the study prescription. Besides are the tests quality control of radiopharmaceuticals, the analysis of the results of the dosimetry performed on the workers periodically and the external and internal audits with different equipment.

Conclusions: All the measures identified in obtaining the residual risk and in the sensitivity analysis, were included in the Safety and Quality Improvement Plan, as a guarantee of the radiological safety of the operations.

Keywords: risk assessment; risk matrix; hematology; SPECT

Recibido: 09/07/2021

Aceptado:21/09/2021

Introducción

En el servicio del Instituto de Hematología e Inmunología (IHI), se planifica realizar procedimientos de medicina nuclear diagnóstica, que incluyen estudios “*in vivo*” e “*in vitro*” que contribuirán al diagnóstico y seguimiento de pacientes hematológicos.

La instalación de la cámara gamma de tomografía por emisión de fotón único (SPECT, por las siglas en inglés *Single-Photon Emission Computed Tomography*), de un cabezal, marca MiE (*Medical Imaging Electronics*), modelo Ecam-Scintron, de la casa Positrónica S.A, permitirá además, realizar estudios gammagráficos en diferentes enfermedades hematológicas y mejorar la atención que reciben pacientes con hemopatías de todo el país, así como abordar la ejecución de proyectos de investigación con esta tecnología en la institución.

Para acometer todo lo anterior, se ejecutó el proceso de autorización de la práctica con el órgano regulador en materia de seguridad radiológica y la presentación a este de la evaluación probabilística de la seguridad, que considera el análisis prospectivo de los riesgos, como requisito indispensable.⁽¹⁾

El objetivo de esta investigación fue determinar los riesgos radiológicos de la medicina nuclear diagnóstica del IHI, a partir del método prospectivo semicuantitativo de la matriz de riesgo e identificar las etapas y elementos de control más contribuyentes para la mejora de la seguridad y calidad de las operaciones a ejecutar.

Métodos

Como materiales de esta investigación pueden considerarse los reportes de las autoridades reguladoras nucleares de los EE.UU., Francia, Australia y Canadá y del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), así como otras publicaciones.^(2,3,4,5,6,7,8,9) Igualmente, se revisaron los estudios previos con el método

semicuantitativo de matriz de riesgo en instalaciones SPECT y los aspectos teóricos actualizados de esta metodología. (10,11,12,13,14,15)

Se desarrolló el modelo de la práctica a partir del mapa del proceso y se consideraron todas sus etapas, desde el diseño hasta la gestión de los desechos radiactivos.

Se determinaron las etapas del proceso y los elementos de control más contribuyentes al riesgo, el nivel de las consecuencias de los sucesos iniciadores a pacientes, trabajadores y público y el aporte del error humano en la práctica. Para realizar el estudio, se utilizó el código cubano SECURE-MR-FMEA versión 3.0, que permite la introducción de modelos en matriz de riesgo de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes. (16)

RESULTADOS

Se puede observar el mapa del proceso en la Fig. 1 Nótese que se incluyen etapas propias de la práctica, que la diferencian de cualquier otra de la medicina nuclear diagnóstica (MND), de ahí la importancia y singularidad de esta investigación.

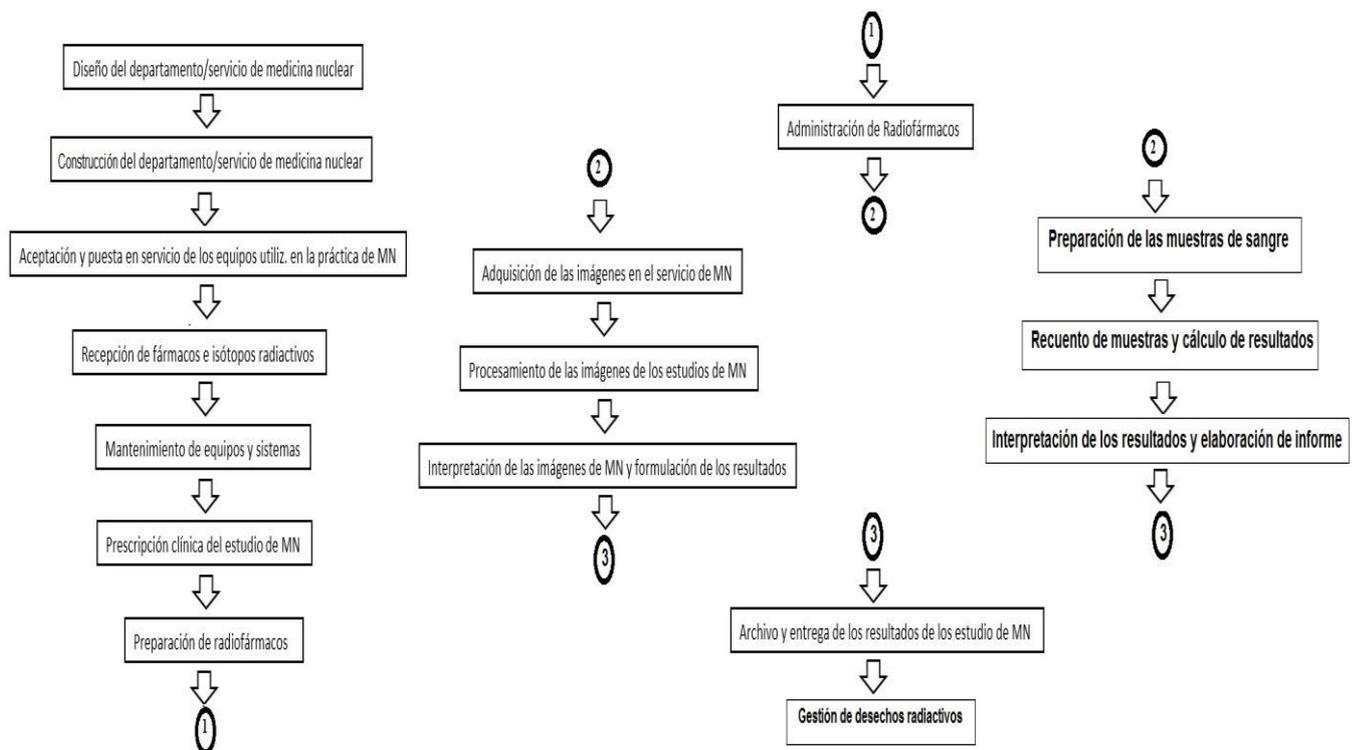


Fig. 1 - Mapa del proceso medicina nuclear diagnóstica del Instituto de Hematología e Inmunología. Los puntos 1, 2 y 3 reflejan cómo se realizan sucesivamente las etapas del proceso, mostrado en forma de diagrama el flujo del mismo.

El modelo desarrollado de la matriz de riesgo para la medicina nuclear diagnóstica del IHI contempla 16 etapas, 88 barreras, 48 reductores de frecuencia (RF) y 10 reductores de consecuencias (RC). En total se conformaron 98 secuencias accidentales.

La matriz de riesgo en el tercer cribado aportó que se destacan por orden de mayor contribución al riesgo (cantidad total de riesgos y cantidad de riesgos de nivel medio), la preparación del radiofármaco, la adquisición de imágenes y la administración. También se encuentra la etapa de construcción; pero no la consideraremos porque las medidas a realizar en esta ya fueron ejecutadas (Fig. 2).

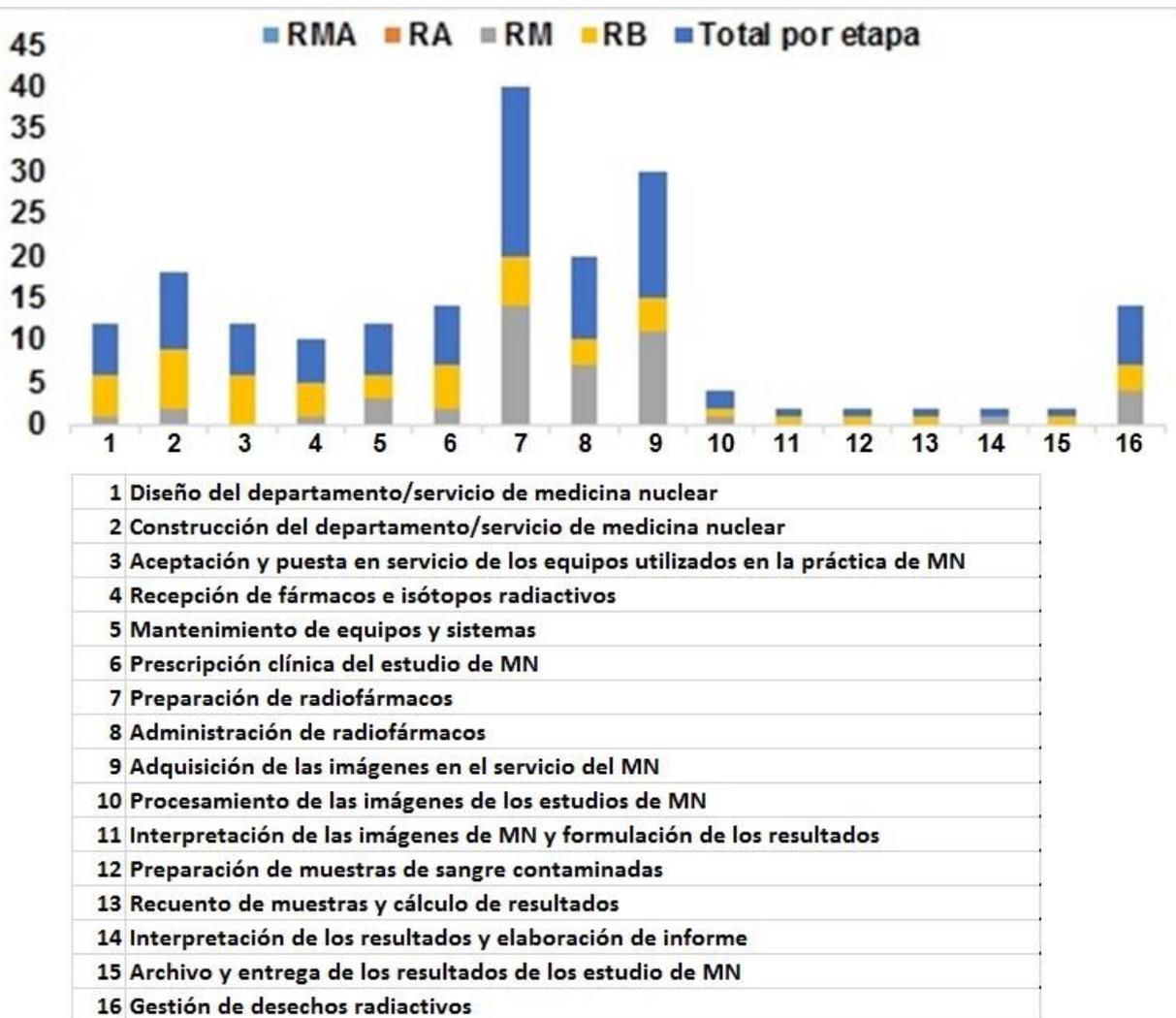


Fig. 2 - Perfil de riesgo para cada etapa del proceso. En color azul claro el nivel de riesgo muy alto (RMA), en rojo el de nivel alto (RA), en gris el de nivel medio (RM), en anaranjado el de nivel bajo (RB) y en azul oscuro la cantidad total de riesgos por etapa. Nivel de riesgo: muy alto (RMA), alto (RA), medio (RM), bajo (RB)

En el tercer cribado se consideran las cantidades y robusteces de las barreras, RF y RC. La Fig.3 muestra los histogramas del riesgo inherente (en color verde) y el residual (en color rojo, resultado del tratamiento). Nótese que existen ocho secuencias accidentales con riesgo medio y consecuencias graves (G) o altas en el riesgo inherente. Aunque este nivel de riesgo es tolerable, en aras de la mejora de la seguridad y la calidad, se añadieron nuevas defensas o se modificaron robusteces para reducir estas consecuencias.

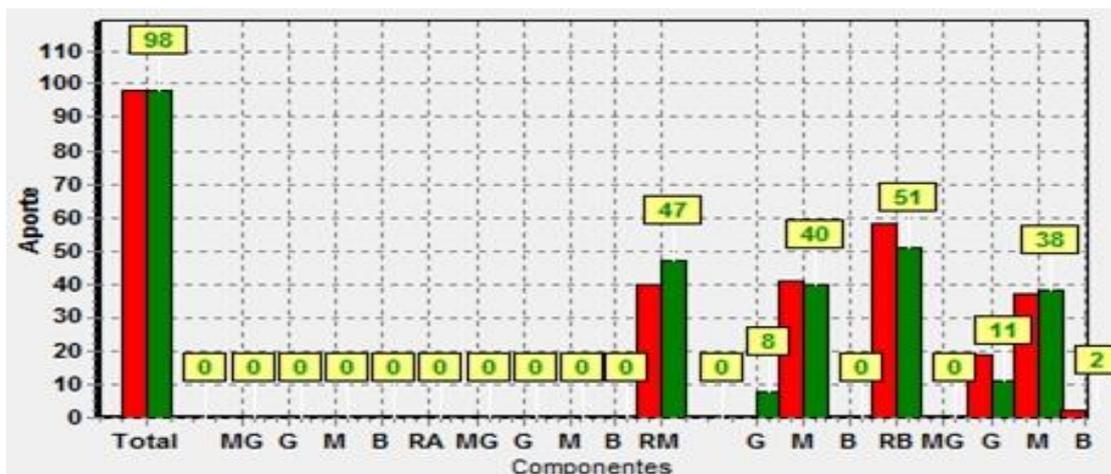


Fig. 3 - Histograma comparativo del nivel de riesgo inherente y residual (con tratamiento) para las secuencias accidentales con consecuencias muy graves (MG), graves (G), medias (M) y bajas (B). Nivel de riesgo alto (RA), medio (RM) y bajo (RB). En color rojo se presenta el riesgo residual y en verde el riesgo inherente (sin tratamiento).

Los reductores de frecuencia o medidas preventivas más importantes por su participación porcentual son: RF-MND2(N) carga de trabajo moderada, RF-MND4(B) capacitación del oficial de protección radiológica y RF-MND35(B) capacitación del técnico o enfermera en MN que realiza las administraciones de los radiofármacos a los pacientes. Son importantes por su impacto en el nivel de riesgo de las secuencias accidentales (SA), al desactivarse, los reductores RF-36(N) existencia de instrucciones escritas u orales que se dan a los pacientes, respecto a su preparación para la realización del estudio de MND y RF-37(N) existencia de pancartas con instrucciones que informan a los pacientes respecto a su preparación para la realización del estudio de medicina nuclear diagnóstica. Se pueden apreciar en la figura 4 (lado izquierdo)

los RF identificados y también en esta, pero del lado derecho, los identificados al ser eliminados.

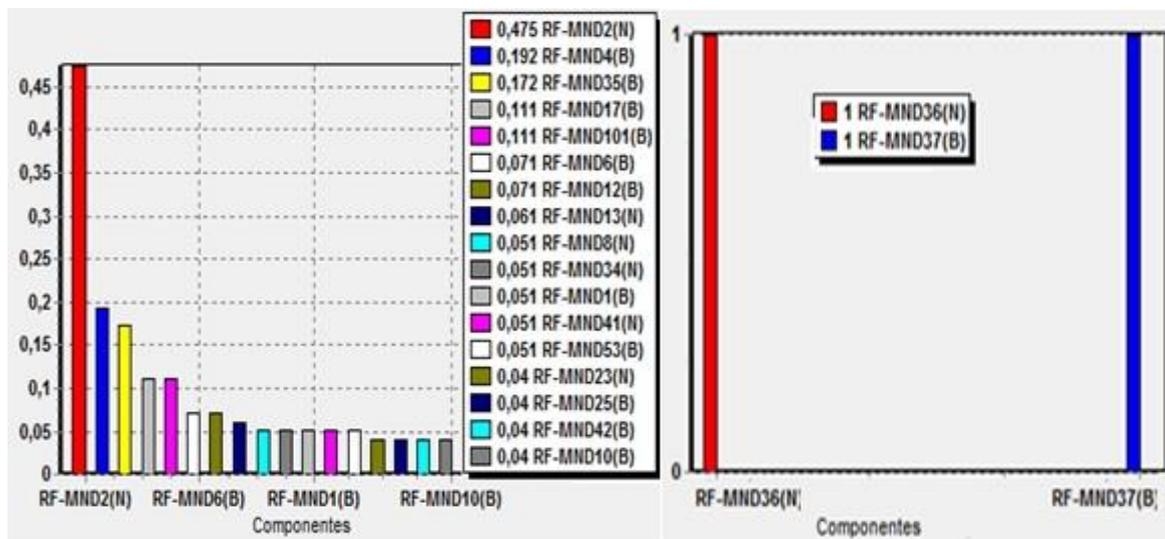


Fig. 4 - Histograma de la participación porcentual (lado izquierdo) y el incremento en la cantidad de secuencias accidentales del nivel de riesgo al eliminarse (lado derecho), de los reductores de frecuencia (RF) con robustez normal (N) y blanda (B)

Las barreras más importantes por su participación porcentual son: la B-MND40(N) inspección de los trabajos de construcción civil y montaje de equipos antes de iniciarse los trabajos del servicio de Medicina Nuclear, B-MND35(B) procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la dosis que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio, B-MND3(N) pruebas de control de calidad de radiofármacos y B-MND-110(B) monitoreo radiológico de las áreas antes del inicio de los trabajos y toma de medidas compensatorias (Fig. 5A).

Son importantes, por su impacto al desactivarse en el nivel de riesgo de las secuencias accidentales, las barreras B-MND3(N) pruebas de control de calidad de radiofármacos y B-MND2(N) procedimiento de preparación de los radiofármacos, porque incrementan el riesgo de seis secuencias accidentales. Además, las barreras B-MND40(N) inspección de los trabajos de construcción civil y montaje de equipos antes de iniciarse los trabajos del servicio de medicina nuclear y la B-MND35(B), anteriormente citada, ya que cuatro SA incrementan su riesgo al ser desactivadas (Fig. 5B).

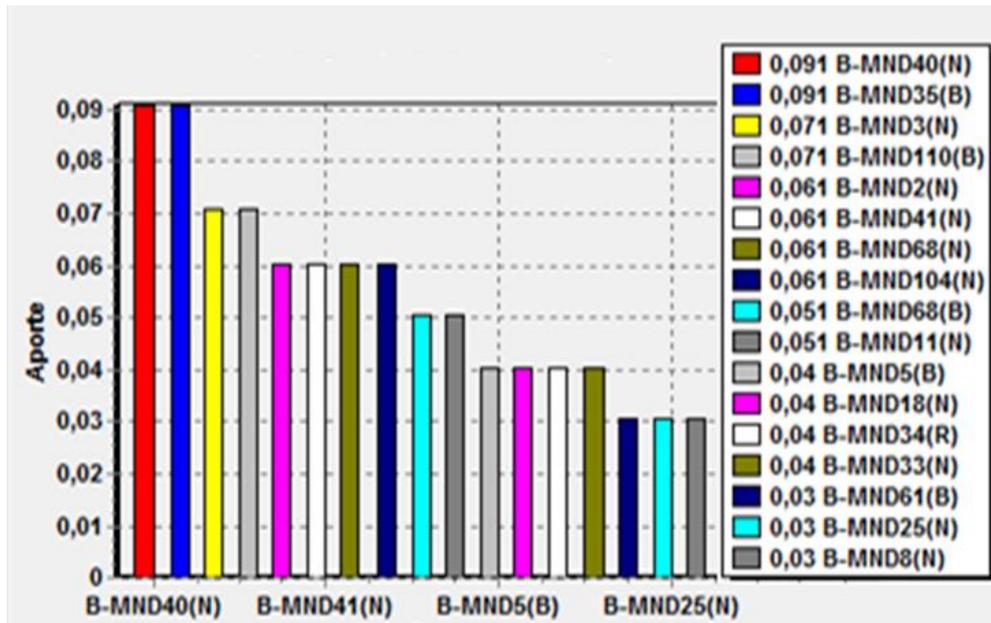


Fig. 5A

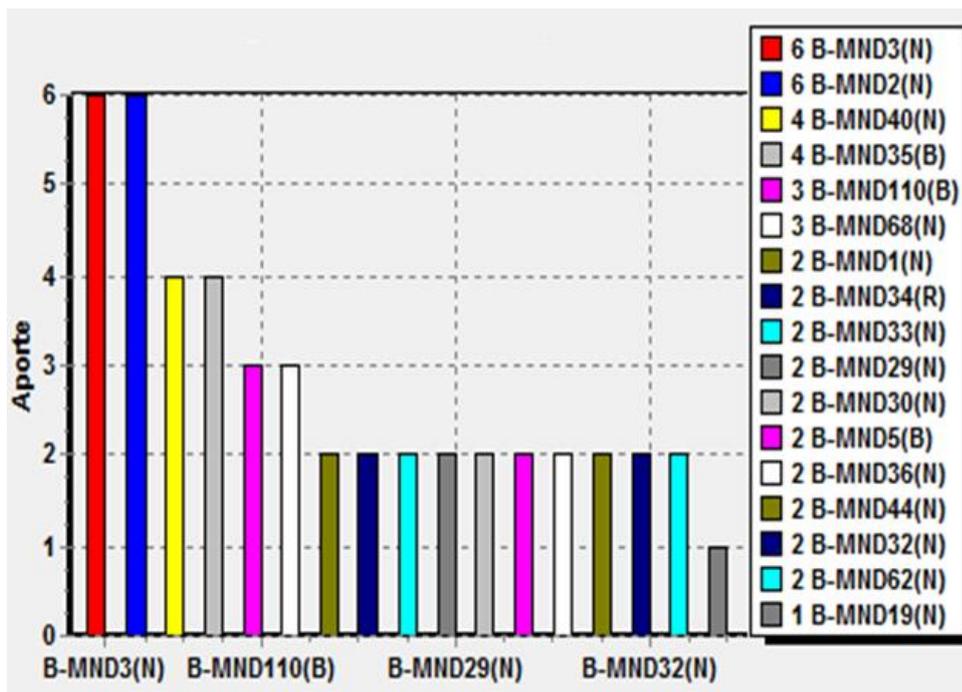


Fig. 5B

Fig. 5 - Histograma de la participación porcentual (Fig. 5A) y el incremento en la cantidad de secuencias accidentales del nivel de riesgo al eliminarse (Fig. 5B), de las barreras (B) con robustez normal (N), blanda (B) y robusta (R)

Los reductores de consecuencias más importantes por su participación porcentual son: RC-MND10(B) análisis de los resultados de la dosimetría realizada a los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) periódicamente, RCMND-2(B) auditorías externas

e internas con equipamiento diferente y RC-MND8(B) durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta radisótomo erróneo y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

No es posible obtener el histograma del impacto en el riesgo de la eliminación de los RC, debido a que tienen predominantemente robusteces bajas.

Se obtuvo que los pacientes tienen un 19,2 % aproximadamente de consecuencias altas, 43,4 % de medias y 10 % de bajas. Con las consecuencias medias prevalecen los trabajadores, con respecto al público (11,1 %), pues tienen un 23,2 %.

Predomina el error humano en esta práctica, con el 92,85 % con respecto al total de secuencias accidentales, razón por lo que deben mantenerse las acciones de capacitación y entrenamiento del personal.

Discusión

Las etapas propias de la práctica, que la diferencian de cualquier otra de la medicina nuclear diagnóstica, aportan importancia y singularidad a esta investigación, enmarcada en las patologías hematológicas y en un servicio único en Cuba.

La evaluación de los riesgos radiológicos de forma proactiva permite a la organización prepararse para el inicio de las operaciones y garantizar el desarrollo seguro de estas, tanto para los pacientes, como para los trabajadores y el público en general.

Todos los elementos de control (barreras, RF y RC) identificados por su aporte al riesgo, así como las medidas que permitieron lograr el riesgo residual, se incluyeron en el Plan de Mejora de la seguridad y la calidad. Una parte de estas ya se ejecutó en las etapas precedentes a la del inicio de las operaciones. Para el resto, se han identificado plazos de cumplimiento.

La importancia de las etapas del proceso y de los elementos de control, que fue obtenida en esta investigación, permite concentrar los esfuerzos en los mismos y garantiza la optimización de los recursos.

Se recomienda continuar trabajando por la ejecución de acciones dirigidas al desarrollo de la cultura de seguridad en la organización, sobre todo por la incidencia del error humano revelada por este estudio y porque contribuirá al control de los riesgos.^(17,18,19) Dicha incidencia también se reporta en otras publicaciones referidas a MND.^(14,15)

Una diferencia entre las publicaciones anteriores y la presente es el empleo del código SECURE-MR-FMEA versión 3.0 con respecto al SEVRRRA versión 3.0, del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO).⁽²⁰⁾ La misma facilitó el análisis de sensibilidad, al poder determinarse la influencia de la eliminación de los elementos de control.

En este sentido, los aspectos de seguridad radiológica que sugiere el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), de acuerdo a la experiencia internacional, son útiles para la optimización de la exposición de pacientes, trabajadores y público.⁽²¹⁾

Una propuesta de la presente investigación es la socialización de sus resultados, la cual deberá ejecutarse con todo el personal del servicio, como parte de su preparación para el inicio de las operaciones.

Los resultados de este trabajo contribuirán a la autorización de la práctica y la realización de los servicios del IHI, como única institución que brindará los servicios de medicina nuclear diagnóstico en Hematología y seguimiento en pacientes con hemopatías de todo el país, y que realizará proyectos de investigación en este campo, en aras del desarrollo y mejora de los mismos.

Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Reglamento sobre Notificación y Autorización de Prácticas y Actividades Asociadas al Empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes. La Habana, Cuba 2012.

2. Muzzalupo R. Tc-99m External Contamination US Nuclear Regulatory Commission. Event Number: 54947, 2020. [acceso 25/10/2020]; Disponible en: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/2020/20201022en.html#en54947>
3. Chippo J. Missing Licensed Material US Nuclear Regulatory Commission. Event Number: 54964, 2020. [acceso 15/11/2020]; Disponible en: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/2020/20201030en.html#en54964>
4. RELIR-OTHEA. Medical sector-Nuclear medicine. Contamination of a nuclear medicine technician with Technetium-99. 2019. [acceso 16/3/2021]; Disponible en: <https://relir.cepn.asso.fr/en/reports/medical-and-veterinary/nuclear-medicine/272-contamination-of-a-nuclear-medicine-technician-with-technetium-99.html>
5. Martin C, Marengo M, Vassileva J, Giammarile F, Poli G, Marsk P. Guidance on prevention of unintended and accidental radiation exposures in nuclear medicine. J Radiol Prot 2019;39(3):665-95.
6. Mckenzie J. Administration of Dose to Wrong Individual. US Regulatory Nuclear Commission. Event Number: 54344, 2019. [acceso 15/11/2019]; Disponible en: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/2019/20191030en.html#en54344>
7. Rubadue M. Mo-99/Tc-99 Breakthrough Limit Exceeded. US Nuclear Regulatory Commission. Event Number:53931, 2018. [acceso 25/4/2019]; Disponible en: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/2019/20190321en.html#en53931>
8. Huffman C. Spill of Tc-99m Vial in Hot Lab. US Regulatory Nuclear Commission. Event Number: 53806, 2018. [acceso 15/2/2019]; Disponible en: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/2019/20190103en.html#en53806>
9. Canadian Regulatory Commission. Dose limit exceedance for a Nuclear Energy Worker Windsor Regional Hospital Ouellette Campus, Windsor, Ontario. Event date: February 13, 2017 [acceso 15/11/2019]; Disponible en: <http://www.nuclearsafety.gc.ca/eng/acts-and-regulations/event-reports-for-major-nuclear-facilities/event-reporting/nuclear-medicine.cfm>

10. Organismo Internacional de Energía Atómica y Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en Seguridad Nuclear, Radiológica y Física. Aplicación de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia. IAEA-TECDOC 1685/S. Viena, Austria, 2012.
11. López Morones R, Duménigo González C, Espinosa MA, Cruz R, Papadopulos S, Joana G. Overview of Risk Models and Results Obtained by Foro Project (SEVRRRA 2) For IMRT and DNM Techniques. In: IAEA, editor. (Virtual event) International Conference on Radiation Safety: Improving Radiation Protection in Practice;(09-20)/11/2020; Vienna, Austria:IAEA; 2020. <https://conferences.iaea.org/event/213/>.
12. Duménigo C, López Morones R, Ramírez M, Papadóulos S, *et al.* Metodología de Matrices de Riesgo. Actualización de la Misma Basada en las Experiencias en su Aplicación. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear Congreso Regional IRPA “Cultura de Seguridad: un compromiso compartido”;16 al 20 de abril de 2018;La Habana, Cuba 2018. https://inis.iaea.org/search/search.aspx?orig_q=RN:50030409.
13. Duménigo C, Bosch R, De La Fuente Puch A, Pérez Y, Quevedo J. Estimaciones de Riesgo con el Uso de SEVRRRA. Análisis de Resultados. La Perspectiva del Usuario y del Regulador. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear Congreso Regional IRPA “Cultura de Seguridad: un compromiso compartido”;16 al 20 de abril de 2018. La Habana, Cuba 2018. https://inis.iaea.org/search/search.aspx?orig_q=RN:50030409.
14. Duménigo C, Guerrero M, López Morones R, Paz A. Matrices de Riesgo en Medicina Nuclear. Modelación en SEVRRRA. X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica “Radioprotección: Nuevos Desafíos para un Mundo en Evolución”;12 al 17 de abril, 2015. Buenos Aires, Argentina 2015. [acceso 12/8/2020]; Disponible en: <http://www.irpabuenosaires2015.org/Archivos/tr-completos/>
15. Duménigo C, Guerrero M, Cruz Y, Soler K. Evaluaciones de seguridad de la práctica de Medicina Nuclear utilizando el método de matrices de riesgo. IX Congreso Latinoamericano del IRPA; Río de Janeiro, Brasil 2013.
16. Torres Valle A. Manual de Usuario SECURE-MR-FMEA 3.0. Programa de análisis de riesgo basado en matriz de riesgo y FMEA. La Habana, Cuba; 2017. <http://nucleus.cubaenergia.cu/index.php/nucleus/article/view/727/944>.
17. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Guía Expectativas del Organismo Regulador sobre la Cultura de Seguridad en las Organizaciones que Realizan

Actividades con Fuentes de Radiación Ionizante. La Habana 2015.

<https://www.facebook.com/orsacitma.cu/>.

18. International Atomic Energy Agency. Radiation Safety Culture Trait Talks. Handbook, Vienna 2021. [acceso 03/1/2021]; Disponible en:

<https://www.iaea.org/sites/default/files/21/01/radiation-safety-culture-trait-talks.pdf>

19. Vaño E, Jiménez P, Ramírez R, Zarzuela J, et al. Main problems and suggested solutions for improving radiation protection in medicine in Ibero-American countries. Summary of an International Conference held in Madrid, 2016. J Radiol Prot.

2018;38:109-20. DOI: <https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa914A>

20. Calderón Marín, C, González González, J, Duménigo, C, Quesada Cepero, W, et al. Análisis de seguridad radiológica de una instalación PET/CT mediante el empleo de la matriz de riesgo. Nucleus. 2017;62:38-42. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2017000200008

21. International Atomic Energy Agency. Nuclear Medicine Resources Manual. 2020 Edition. IAEA Human Health Series. Marketing and Sales Unit, Publishing Section. 37: 175 IAEA, Vienna 2020 [acceso 03/01/2021]; Disponible en: <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB/1861.pdf>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: *Zayda Haydeé Amador Balbona*

Curación de datos: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*

Análisis formal: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Antonio Torres Valle, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*

Investigación: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Antonio Torres Valle, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*

Metodología: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Antonio Torres Valle, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*

Administración del proyecto: *Zayda Haydeé Amador Balbona*

Software: *Antonio Torres Valle*

Supervisión: *Zayda Haydeé Amador Balbona*

Validación: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Antonio Torres Valle, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*

Visualización: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Antonio Torres Valle*

Redacción - borrador original: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*

Redacción - revisión y edición: *Zayda Haydeé Amador Balbona, Antonio Torres Valle, Teresa Alejandra Fundora Sarraff*