

Análisis de seguridad radiológica de una instalación PET/CT mediante el empleo de la matriz de riesgo

Carlos F. Calderón Marín¹, Joaquín J. González González¹, Cruz Duménigo Ámbar²,
Waldo Quesada Cepero¹, Belkys Sinconegui Gómez¹, Yeline Solá Rodríguez¹, Mayka Guerrero Cancio³,
Aldo Martínez Ramírez¹, Juan P. Oliva González¹.

¹ Instituto de Oncología y Radiobiología (Inor), La Habana, Cuba

² Centro Nacional de Seguridad Nuclear (Cnsn), La Habana, Cuba

³ Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (Cimeq), La Habana, Cuba

cfcald@infomed.sld.cu

Resumen

En el presente trabajo se muestran los resultados de la evaluación de seguridad del centro PET/CT, perteneciente al Instituto de Oncología y Radiobiología en la Habana, con el empleo del método de la matriz de riesgos. En la definición del listado de los sucesos iniciadores participó un equipo multidisciplinario (físicos médicos, radioquímicos, tecnólogos y médicos nucleares). Se consideraron varias etapas teniendo en cuenta el diseño de la instalación, el uso de la instrumentación nuclear, la radiofarmacia, la revisión de la pertinencia de las solicitudes de estudios, la recepción y fraccionamiento de radiofármacos, la producción de radiofármacos de ⁶⁸Ga, el manejo del paciente durante la administración de radiofármacos y el posicionamiento del paciente y la desclasificación de desechos radiactivos. Además, se incluyeron sucesos iniciadores relacionados con exploraciones de tomografía de rayos X (CT) para diagnóstico. Se evaluaron los riesgos de accidente en pacientes, público y TOEs. Debido a que la mayoría de los sucesos iniciadores tiene origen en errores humanos (89.5 %), se recomienda fuertemente el entrenamiento del personal antes de su inclusión en el equipo de trabajo, así como la implementación de programas de gestión de calidad basados en normas ISO.

Palabras clave: análisis de seguridad; valoración del riesgo; garantía de calidad; control de calidad; tomografía computarizada con positrón; tomografía computarizada

Radiation safety analysis of the PET/CT facility by using the risk-matrix method

Abstract

The present work shows the results of the safety evaluation of the PET/CT center belonging to the Institute of Oncology and Radiobiology in Havana by using the risk matrix method. A multidisciplinary team (medical physicists, radiochemists, technologists and nuclear physicians) participated in the definition of the list of initiating events. Several stages were considered taking into account the design of the facility, the use of nuclear instrumentation, radiopharmacy, review of the relevance of study requests, radiopharmaceutical reception and dose fractioning, ⁶⁸Ga-radiopharmaceuticals production, as well as the management of patient during the administration of radiopharmaceuticals and patient positioning and the declassification of radioactive waste. In addition, initiating events related to X-ray tomography (CT) scans for diagnosis were included. Accident risks were evaluated in Patients, Public and Occupationally Exposed Workers (TOEs). Because most of the initiating events originate from human errors (89.5%), staff training is strongly recommended prior to inclusion in the work team, as well as the implementation of quality management programs based on ISO standards.

Key words: safety analysis; risk assessment; quality assurance; quality control; positron computed tomography; computerized tomography

Introducción

La seguridad radiológica es esencial durante las aplicaciones clínicas de las radiaciones ionizantes. La legislación cubana relacionada con la seguridad radio-

lógica considera obligatorio la realización de análisis de riesgos durante las evaluaciones de seguridad de las instalaciones donde se realizan prácticas de medicina nuclear [1–3].

El concepto de riesgo considera diversos factores que incluyen la ocurrencia de un evento iniciador derivado de errores humanos o mal funcionamiento de los sistemas tecnológicos de la instalación, las barreras y la defensa en profundidad para evitar o mitigar las consecuencias de los accidentes. El riesgo asociado a cualquier actividad puede cuantificarse permitiendo utilizar criterios de tolerancia y a su vez, analizar la necesidad de incrementar la robustez de las barreras. Para aquellas situaciones o escenarios cuyas consecuencias sean muy graves (o altas) deben establecerse estrategias para tener una probabilidad muy baja, a fin de que el riesgo sea aceptable, mientras que en el caso de sucesos cuyo daño sea leve, se puede aceptar una probabilidad mayor [2,4]. El análisis de seguridad es la evaluación de los riesgos potenciales de una instalación o actividad. La realización del análisis de seguridad de forma sistemática desde la etapa de diseño de la actividad o la instalación garantiza que se logren los requisitos de seguridad adecuados [2].

El método de la matriz de riesgo (R-M) es un medio efectivo para identificar los riesgos y lograr su disminución de una manera efectiva, en balance con los costos de las acciones necesarias que deban realizarse. Es un método que se destaca por su simplicidad y se puede incorporar al análisis, la experiencia acumulada en la práctica. El método R-M permite cuantificar el riesgo asociado a un evento iniciador con su probabilidad de ocurrencia, la probabilidad de fallo de las barreras y la severidad de las consecuencias del accidente, si llega a producirse.

Este método ha sido utilizado en evaluaciones de riesgo en la radioterapia [4,5] y se han reportado algunas experiencias en medicina nuclear [6]. Otros grupos de trabajo han utilizado este método para el estudio de riesgos en otros servicios hospitalarios [7,8]. En el presente trabajo se muestran los resultados de la evaluación de seguridad, usando el método de la M-R del centro PET/CT e Imagen Molecular construido en el Instituto de Oncología y Radiobiología en la Habana.

Materiales y métodos

1. Descripción de la instalación

El centro PET/CT e imagen molecular del Inor está diseñado como centro satélite para el uso de radiofármacos de ^{18}F y se concibe la producción de radiofármacos de ^{68}Ga . Las imágenes serán adquiridas con un tomógrafo híbrido PET/CT Philips Gemini TF64 (Figura 1). La instalación cuenta con un área de espera de pacientes antes del inicio de los estudios; un área con cuatro cuartos donde se realiza la administración de los radiofármacos y el paciente permanece en reposo hasta que se realiza la adquisición de la imágenes; los locales de control del tomógrafo y adquisición de imágenes y el local de preparación de radiofármacos (marcaje de DOTA-péptidos con G8-68 y dispensación de dosis de F18-FDG que contiene una celda radioquímica modelo NMC-Ga68) (Tema Sinergie, Italia), un sistema automá-

tico de síntesis EAZY LAB (Eckler and Ziegler, Alemania) y sistema de dispensación automática $\mu\text{DDS-A}$ (Tema Sinergie, Italia) (Figura 2).



Figura 1. Tomógrafo híbrido PET/CT Philips Gemini TF64 del Departamento de Medicina Nuclear del INOR.



Figura 2. Sistemas para marcaje de radiofármacos con Ga-68 y dispensación de dosis a pacientes de radiofármacos de F-18: (a) celda radioquímica NMC Ga-68, (b): sistema para síntesis automática EAZY LAB) y (c) sistema de dispensación automática $\mu\text{DDS-A}$.

El área colinda con las instalaciones del Departamento de Radiología e Imagenología del Inor. Se consideran áreas de público: el salón de espera de pacientes antes de la entrada a las áreas del centro PET/CT e Imagen Molecular y las áreas colindantes pertenecientes al Departamento de Radiología. El área de marcaje y dispensación de dosis, el área de administración y espera, así como los cuartos de control y del tomógrafo están incluidos dentro del área controlada. Una descripción más detallada de las características de las áreas y los flujos tecnológicos (pacientes, material radiactivo y desechos) puede encontrarse en el reporte de González y cols [9].

2. Método de la matriz de riesgo (MR)

El riesgo (R) asociado a un accidente radiológico provocado por un evento iniciador (SI) se obtiene relacionando la frecuencia de ocurrencia (f_{SI}) del SI , la probabilidad de fallo del conjunto de barreras (p_B) y la severidad de

las consecuencias (C), por la fórmula: $R = f_{SI} \times P_B \times C$, [4]. La matriz de riesgos se obtiene a partir de las combinaciones de los parámetros que componen la expresión anterior. Adicionalmente, se considera el efecto en la reducción de los riesgos debido a la implementación de medidas para la reducción de la frecuencia de ocurrencia (RCM) del suceso iniciador y de mitigación de las consecuencias (RCM) del accidente.

2.1. Sucesos iniciadores, las barreras y reductores de consecuencias y frecuencia

La definición del listado de los sucesos iniciadores se realizó por un equipo multidisciplinario (físicos médicos, radioquímicos, tecnólogos y médicos nucleares). Para la identificación de los SIs se consideraron varias etapas teniendo en cuenta el diseño de la instalación, el uso en condiciones clínicas de la instrumentación nuclear y radiofarmacia, la revisión de la pertinencia de las solicitudes de estudios, la recepción de radiofármacos y fraccionamiento de dosis, la producción de radiofármacos de ^{68}Ga , el manejo del paciente durante la administración y el posicionamiento y la desclasificación de desechos radiactivos. Además se incluyeron SIs relacionados con exploraciones de tomografía de rayos X (CT) para diagnóstico, dado que algunos protocolos utilizan ese tipo de exploraciones que requieren valores de corriente mayores a los que se usan en las imágenes de CT para corrección de atenuación. La Tabla 1 muestra el listado de las etapas consideradas en la operación del Centro PET/CT e Imagen Molecular del Inor. Para cada etapa se identificaron solo los SIs que pueden provocar un accidente radiológico.

Tabla 1. Listado de etapas en la secuencia de trabajo del centro PET/CT del INOR

Recepción de radiofármacos y radionúclidos Aceptación y puesta en marcha del Servicio/Departamento de Medicina Nuclear Mantenimiento de equipos y sistemas Solicitud de estudios PET/CT y/o CT de diagnóstico Preparación de radiofármacos con Ga68 Dispensación de radiofármacos Administración de radiofármacos y medios de contraste radiológico Realización de la exploración PET/CT y/o CT de diagnóstico Reconstrucción y procesamiento de imágenes de los estudios de MN Interpretación de las imágenes de MN y formulación de resultados Archivo y entrega de los resultados de los estudios PET/CT Desclasificación de los desechos radiactivos

La Tabla 2 muestra la clasificación de las frecuencias de ocurrencia de los SIs considerados. Se tomaron como referencia las consideraciones de Duménigo y colaboradores [6]. La probabilidad de fallo del conjunto de barreras P_B está dada por el producto de la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes $P_B = \prod_i P_{B_i}$ suponiendo que las barreras sean independientes entre sí.

La Tabla 3 muestra las clasificaciones para la probabilidad de fallo de las barreras. En el análisis se incluye la identificación de medidas para la reducción de frecuencia (MRFs) de SIs y consecuencias (MRCs) de los accidentes. Se consideraron tres grupos sobre los cuales se manifiestan las consecuencias de los accidentes provocados por

los SIs considerados: consecuencias sobre los pacientes, los trabajadores ocupacionales y el público.

Tabla 2. Clasificación de las frecuencias de los sucesos iniciadores

Frecuencia	Número de sucesos por año
Alta	Más de 50 por año / $F \geq 50$
Media	Entre 1 y 50 por año / $1 \leq F < 50$
Baja	Entre 1 por año y 1 cada 100 años / $0.01 \leq F < 1$
Muy Baja	Menos de 1 cada 100 años / $F < 0.01$

Tabla 3. Probabilidad de fallo de las barreras

Probabilidad de fallo de la barrera	Condiciones
Alta	No existe barrera de seguridad
Media	Existe una o dos barreras de seguridad
Baja	Existen tres barreras de seguridad
Muy Baja	Existen cuatro o más barreras de seguridad

La Tabla 4 muestra la clasificación de las consecuencias basadas en las consideraciones asumidas por Duménigo y cols en un trabajo previo [6]. La incidencia de las barreras, MRFs y MRCs en la reducción de riesgos se evaluó a partir del factor de impacto de la barrera o las MRFs y MRCs determinado como el cociente entre el número de veces que se emplea la barrera o las MRFs y MRCs y el número total de SIs.

Tabla 4. Probabilidad de fallo de las barreras

Sujeto	Clasificación de las consecuencias
Paciente	ALTAS: >25 % de la actividad prescrita en varios pacientes que provocan exposiciones superiores a los valores establecidos en los protocolos de estudio. MODERADAS: Errores humanos que provoquen la repetición del estudio o >25 % de la actividad prescrita en un paciente. BAJAS: Disminución de la defensa en profundidad. No provocan desviaciones de la actividad prescrita.
TOE y Público	ALTAS: Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida. MODERADAS: Son aquellas que provocan exposiciones anómalas, es decir, superan las restricciones de dosis o el límite de dosis establecidos en las regulaciones. Exposiciones que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Solamente representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos. BAJAS: No se producen efectos sobre los TOE y Público pero se degradan las medidas de seguridad.

2.2. Cálculo de la matriz de riesgos

Se creó una hoja de trabajo en Libre Office Calc con la información de los SIs, sus frecuencias de ocurrencia, barreras, MRFs y MRCs. El cálculo de la R-M se realizó modelando la práctica con la aplicación SEVRRRA, diseñada en entorno web para el análisis de seguridad usando el método de matriz de riesgo [10]. El sistema se puede usar

bajo diferentes roles: administrador, experto, inspector y usuario. A partir de una práctica de referencia diseñada por un experto, los usuarios realizan el análisis de riesgos de su instalación. Se creó una práctica nombrada “Medicina Nuclear Diagnóstica con PET/CT” que contiene toda la información utilizada. El usuario puede incluir nuevos sucesos iniciadores, barreras, MRFs y MRCs. Finalmente el sistema genera un reporte con la información de la distribución de riesgos (Muy Alto, Alto, Medio y Bajo) y la notificación de los SIs de riesgo Muy Alto y Alto. El reporte también incluye los SIs, barreras, MRFs y MRCs adicionadas por el usuario.

Resultados

Distribución de sucesos iniciadores y consecuencias

Como resultado se identificaron 76 SIs. La Figura 3 muestra las etapas consideradas en el análisis de seguridad y la distribución de los sucesos iniciadores. Si consideramos la distribución de consecuencias según el grupo de incidencia se observó que el 72,5 % de las consecuencias de los accidentes se producen sobre

los Pacientes; el 7,9 %, en el Público y 19,6 %, sobre los *Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos* (TOEs). Los errores humanos son la causa del 89,5 % de los SIs y el 10,5 % restante son motivados por fallas instrumentales.

Distribución de riesgos y factor de impacto de las barreras, reductores de frecuencia y consecuencias

Las barreras y los reductores de consecuencias y frecuencia considerados produjeron una distribución de riesgos de 2.6 % (2/76) de SIs de riesgo alto, 64.5 % (49/76) de riesgo medio y 32.9 % de riesgo bajo. La Figura 4 muestra la distribución de riesgos para cada etapa de trabajo. Los SIs de alto riesgo están relacionados con errores en el cálculo de los requerimientos de blindaje de la instalación que producen alta exposición en público y con la administración a un grupo de pacientes de un radiofármaco PET de ⁶⁸Ga que haya sido marcado con una elusión con una concentración de ⁶⁸Ge fuera de las especificaciones del fabricante.

Los MRFs y MRCs con mayor incidencia (>10%) fueron: el entrenamiento del personal y la implantación de procedimientos de buenas prácticas clínicas, de un sistema para auditorías internas y externas.

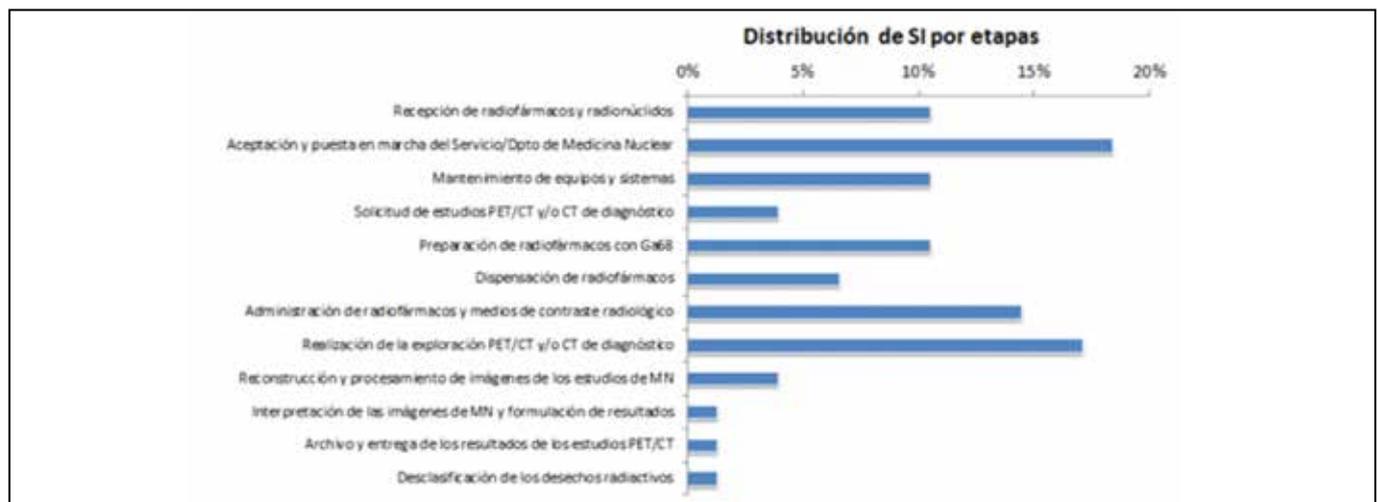


Figura 3. Distribución de sucesos iniciadores para cada etapa.

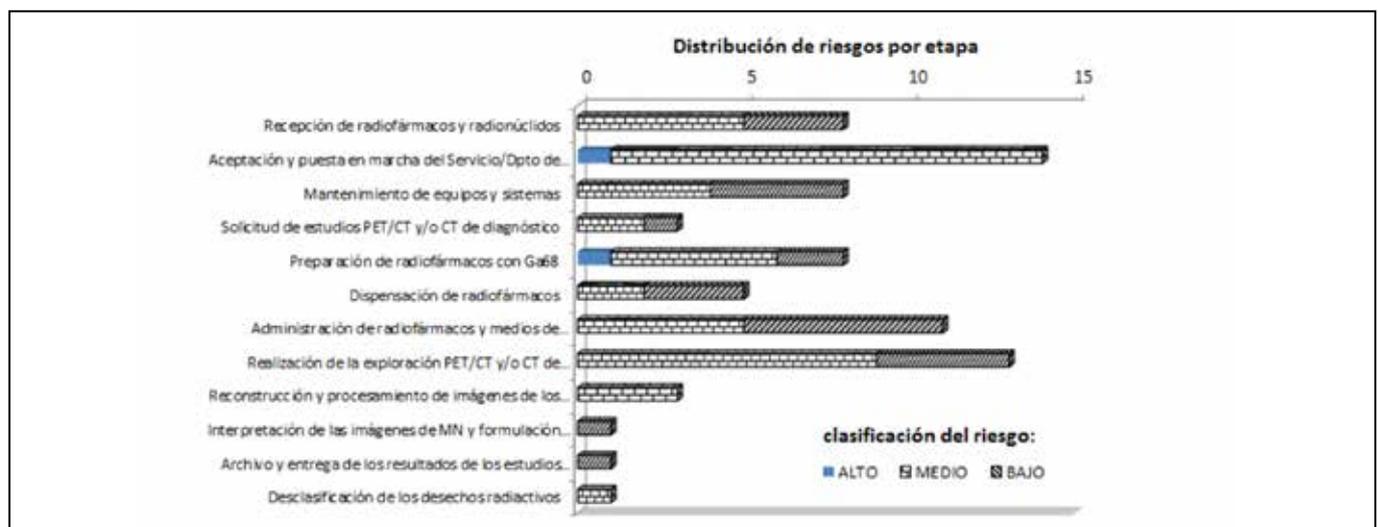


Figura 4. Distribución de riesgos por etapa

Discusión

El método de la matriz de riesgo es conservador por la manera de combinar las variables independientes y porque asume que la probabilidad de fallo de las barreras depende de su número y no, de su robustez. Por tanto, el riesgo obtenido por este análisis puede ser mayor al real. De acuerdo a los valores del riesgo se consideran inaceptables los riesgos calificados como Muy Altos o Altos, aunque para los últimos puede establecerse una condición de tolerancia temporal si las consecuencias del accidente provocado por el SI son medias o bajas. También debe prestarse atención a aquellos sucesos de riesgo medio, pero que las consecuencias sean altas o muy altas. De forma general, siempre este tipo de análisis debe enfocarse en el sentido de la mejora continua de los procesos de manera que se logre al nivel de seguridad imprescindible. En nuestro caso no se obtuvieron SIs con secuencias de riesgo muy alto. Para reducir la frecuencia del SI relacionado con el diseño de la instalación debe considerarse que las facilidades del Centro PET/CT del Inor se diseñaron por físicos médicos con experiencia en medicina nuclear, siguiendo las recomendaciones del documento Human Health Series 11, emitido por un grupo de expertos del Organismo Internacional de Energía Atómica (Oiea) [11]. El cálculo de barreras de blindaje se realizó siguiendo la metodología recomendada en los reportes AAPM TG 108 [12], NCRP No 107 [13]. Por otro lado, se utilizaron materiales de construcción certificados de manera que se garantizara la calidad de la terminación de las barreras [9]. En el Departamento de Medicina Nuclear se ha implementado un sistema de Gestión de Calidad, basado en las normas ISO 9001:2008. Dicho sistema incluye los programas de Control de Calidad de las producciones de radiofármacos de medicina nuclear convencional y para estudios PET, con procedimientos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones de las soluciones de elusión del generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ de acuerdo a los límites establecidos en la Farmacopea Europea [11,14] para uso en pacientes. La incorporación de generadores de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ con certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) contribuirá a disminuir el riesgo asociado a este suceso iniciador. Las áreas de producción y el proceso de obtención de los radiofármacos para estudios PET están certificados por entidades reguladoras nacionales para el cumplimiento de las BPF. Actualmente se desarrolla una investigación sobre la seguridad radiológica y biológica del proceso de producción de radiofármacos PET.

Los RFMs y RCMs con mayor incidencia en la reducción de riesgos (>10% de los SIs) están relacionados con el entrenamiento del personal, la existencia de procedimientos y protocolos de buenas prácticas clínicas y la realización periódica de auditorías externas/internas. El personal encargado de la puesta en marcha del servicio, la aceptación de la instrumentación y su mantenimiento fue entrenado en centros de experiencia en la práctica clínica con esta tecnología. El resto de los TOEs del servicios recibirá un curso de preparación teórico-práctico antes de incluirse en el equipo de trabajo.

Conclusiones

Se identificaron los SIs y se evaluaron los riesgos de accidente en Pacientes, Público y TOEs. Debido a que la mayoría de los SIs tiene origen en errores humanos, se recomienda fuertemente el entrenamiento del personal antes de su inclusión en el equipo de trabajo, así como la implementación de programas de control de calidad para la liberación de la producción de radiofármacos de ^{68}Ga . La implementación del programa de aseguramiento de la calidad en medicina nuclear, basados en Normas ISO 9000 permitirá incrementar la seguridad de la práctica en estas instalaciones.

Referencias

- [1]. CITMA. Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Resolución 334/2011. La Habana: CITMA, 2012.
- [2]. CITMA. Guía de evaluación de seguridad de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Resolución 17/2012. La Habana: CITMA, 2012.
- [3]. CITMA. Guía de seguridad para la práctica de la Medicina Nuclear. Resolución 40/2011 del CITMA. La Habana: CITMA, 2012.
- [4]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Análisis probabilístico de seguridad de tratamientos de radioterapia con acelerador lineal. IAEA-TECDOC 1670S. Vienna: IAEA, 2012.
- [5]. DUMÉNIGO C, RAMÍREZ ML, ORTIZ P, ET AL. Radiation safety assesment of cobalt external beam radiotherapy using risk-matrix method. VIII Latin American IRPA Regional Congress on Radiation Protection and Safety. Buenos Aires, Argentina, 2008.
- [6]. DUMÉNIGO C, GUERRERO M, CRUZ Y, SOLER K. Evaluaciones de seguridad en la práctica de la Medicina Nuclear usando el método de matrices de riesgo. IX Latin American IRPA Regional Congress on Radiation Protection and Safety. April 15-19, Rio de Janeiro, Brasil, 2013.
- [7]. AL-QORAN L, GORDON A, SHARVIA S, KABIR S. A safety analysis approach to clinical workflows: application and evaluation. Int. J. Advanced Comp. Sci. Appl. 2014; (5): 82-91.
- [8]. REINER B. Quantifying radiation safety and quality in medical imaging, part 1: creating the infrastructure. J Am Coll Radiol. 2009; 6(8): 558-561.
- [9]. GONZÁLEZ GONZÁLEZ JJ, CALDERÓN MARÍN CF, QUESADA CEPERO W, DE PRITT A, ET AL. Diseño del centro PET/CT del Instituto de Oncología y Radiobiología, Nucleus. 2015;(57):50-56.
- [10]. Manual de usuario de SEVRRA - Sistema de evaluación de riesgos en radioterapia y Medicina Nuclear, Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, México, 2013. Disponible en: <http://www.foroiberam.org/sevrra>.
- [11]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Quality assurance for PET and PET/CT systems, IAEA, Vienna, Austria, 2009.
- [12]. MADSEN MT, ANDERSON JA, KLECK J, SIMPKIN DJ. AAPM Task Group 108: PET and PET/CT shielding requirements, Med Phys. 2008;(33):4-15.
- [13]. NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities, NCRP Report. 147 (2004).
- [14]. ELSINGA P, TODDE S, PENUELAS I, GEERD M, FARSTAD B, ET AL. Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for small-scale preparation of radiopharmaceuticals. Eur J Nucl Med Mol Imaging. (2010). Disponible en: <http://doi:10.1007/s00259-010-1407-3>.

Recibido: 22 de mayo de 2017

Aceptado: 17 de octubre de 2017