

# nucleus

ISSN 2075-5635  
on line

No. 70, 2022

**Publicación cuatrimestral**

Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada de Cuba  
Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

En este número:

**WiN-Cuba, una red  
de mujeres cubanas  
en lo nuclear**



[www.cubaenergia.cu/nucleus/nucleus.htm](http://www.cubaenergia.cu/nucleus/nucleus.htm)

## Panorama Nuclear

Sitio Web de la Red REPROLAM, Red para la optimización de la protección radiológica ocupacional en América Latina y el Caribe. ....	1
Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma, Daniel Molina Pérez, Helen Jamil Khoury, Erica Soledad Pedemonti, Gladys M. López Bejerano, Rodolfo Cruz Suarez.	
Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones: 20 años al servicio de la inocuidad alimentaria .....	6
Isis María Fernández Gómez, Eduardo Capote Ferrera, Jorge Carrazana González, Niury Martínez Ricardo, Milagros Derivet Zarzabal	
Diseño de cursos de protección radiológica para operadores de prácticas industriales. ....	10
Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado	
Revista Nucleus: análisis métrico sobre la producción científica de la mujer durante el período 2010-2020. ....	15
Miriam J. Amado Picasso y Alina Martínez Plascencia	

## Ciencias Nucleares

Cirugía radioguiada del cáncer de mama en Cuba: presente y futuro. ....	19
Adlin López Díaz, Juan Miguel Martín, Lester Rodríguez Paleo, Jorge Lázaro Loyz Fernández, Claudia González Espinosa, Joaquín J. González, Mayka Guerrero Cancio, Reinaldo Roque Díaz, Orlando Dranguet Palacios, Francisco Pérez González, María Caridad Rubio, Berta García Rodríguez, Consuelo Varela Corona	
Estudio de los indicadores de dosis por tomografía computada en un sistema híbrido SPECT/CT: resultados preliminares. ....	24
Adlin López Díaz, Armando del Pozo Almaguer, Adalberto Machado Tejeda, Juan Miguel Martín Escuela, Karla Batista Ramón, Leonel Alberto Torres Aroche, Carlos Fabián Calderón Marín, Manuel S. Fernández Rondón	
Programas de protección radiológica en radiodiagnóstico médico. Su contribución al fortalecimiento de la seguridad. ....	30
Ailza Castro Soler, Niurka González Rodríguez, Dayana Ramos Machado, José Antonio Tamayo García	
Resultados del ejercicio nacional de intercomparación en dosimetría interna. ....	35
Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca, Gladys M. López Bejerano, Nancy Acosta Rodríguez	
Aplicación de la metodología de matrices de riesgo en el análisis de seguridad de la práctica de radiotrazadores en la industria. ....	40
Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Eduardo A. Capote Ferrera, Milagros Derivet Zarzabal	
Factibilidad de la evaluación de riesgo en la actividad de inspección y coerción en cobaltoterapia. ....	45
Ofelia M. Fornet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle, María del C. Sánchez Pérez	
Análisis de riesgos en la producción de los juegos de reactivos liofilizados de anticuerpos monoclonales para la marcación con tecnecio-99m. ....	51
Anaís Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Alberti Ramírez, Gracys García González, Marilyn Castro Isaac, Karina Suárez Beyres, Amed Cruz Morales, Alejandro Perera Pintado, Rolando Serra Águila, Madian Pino Peraza, René Leyva Montaña	
Revistas certificadas como Publicaciones Seriadadas Científico-Tecnológicas .....	58
Instrucciones a los autores .....	61

# summary

## Nuclear Outlook

Website of the REPROLAM Network, Network for the optimization of occupational radiation protection in Latin America and the Caribbean. ....	1
Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma, Daniel Molina Pérez, Helen Jamil Khoury, Erica Soledad Pedemonti, Gladys M. López Bejerano, Rodolfo Cruz Suarez	
Center for Radiation Protection and Hygiene: 20 years serving food safety .....	6
Isis María Fernández Gómez, Eduardo Capote Ferrera, et. al.	
Design of radiation protection courses for operators of industrial practices. ....	10
Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado	
Nucleus Journals: metric analysis of the scientific production of women during the period 2010-2020. ....	15
Miriam J. Amado Picasso y Alina Martínez Plascencia	

## Nuclear Sciences

Radioguided surgery of breast cancer in Cuba: present and future. ....	19
Adlin López Díaz, et. al.	
Study of the patient's related dose produced by computer tomography with a hybrid SPECT/CT System: preliminary results. ....	24
Adlin López Díaz, et. al.	
Radiation protection programs for diagnostic radiology. Contribution to the strengthening of safety.. ....	30
Ailza Castro Soler, Niurka González Rodríguez, Dayana Ramos Machado, José Antonio Tamayo García	
Results of the national intercomparison exercise in internal dosimetry. ....	35
Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca, Gladys M. López Bejerano, Nancy Acosta Rodríguez	
Application of the risk matrix methodology in the safety analysis of the practice of radiotracers in the industry. ....	40
Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Eduardo A. Capote Ferrera, Milagros Derivet Zarzábal	
Feasibility of risk assessment in inspection and enforcement activity in cobalt therapy. ....	45
Ofelia M. Fornet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle, María del C. Sánchez Pérez	
Risk analysis in the production of freeze-dried kits for technetium-99m labeling of monoclonal antibodies. ....	51
Anaís Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Alberti Ramírez, et. al.	
Magazines certified as serial scientific and technological publications .....	58
Information for authors .....	61

### Consejo editorial

Dra. en Ciencias Físicas Angelina Díaz García, Dr. en Ciencias Químicas José Morín Zorrilla, Dr. en Ciencias Médicas Juan Cárdenas Herrera, Dr. en Ciencias Médicas Juan Perfecto Oliva, Dr. en Ciencias Químicas Juan Jaen Osorio, Dr. en Ciencias Físicas Juan Luis François Lacouture, Dr. en Ciencias Físicas Luis Felipe Desdín García, MSc. en Ingeniería Nuclear Manuel Fernández Rondón, Dr. en Ciencias Físicas Oscar Díaz Rizo, Dr. en Ciencias Biológicas Omar García Lima, Dr. en Ciencias Ramón B. Pomés Hernández, MSc. en Ingeniería Nuclear Ramón R. Cardona, Dr. en Ciencias Físicas Ramiro J. Guerra Valdés, Dr. en Ciencias Físicas Raúl Oscar Barrachina Tejada

### Equipo editorial

**Director:** Henry Ricardo Mora / **Editor Jefe:** Luis Felipe Desdín García / **Redactor Técnico:** Ramiro J. Guerra Valdés / **Edición:** Lourdes González Aguiar / **Diseño:** D.I. Liodibel P. Claro Drake / **Traducción:** Odalys González Solosabal, Marietta Crespo Pérez / **Indización INIS:** Iraida Oviedo Rivero / **Referencias:** Miriam Amado Picasso / **Fotomecánica:** Alain Ciérvides Sánchez / **Producción:** Maikel Carrero Pérez / **Encuadernación:** María Cristina Herrera Rosell, Lázara Pérez Díaz

Revista arbitrada, certificada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Referenciada en las Bases de Datos INIS, CUBACIENCIAS Periódica, en el Sistema de Información LATINDEX, ULRICH'S, EBSCO, SciELO e INFORMNAUKA.



## **WiN-Cuba, una red de mujeres cubanas en lo nuclear**

### **WiN-Cuba, cuban women's network in the nuclear**

En la Asamblea General del WiN Global celebrada en el 2018 en Argentina, y por primera vez en Latinoamérica, Cuba anuncia oficialmente que está en proceso de creación de su capítulo nacional.

El 13 de julio de 2018 en el teatro de la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzadas (AENTA), con la presencia de 62 féminas en representación de todos los centros con aplicaciones nucleares del país, se crea la Red de Mujeres Cubanas en lo Nuclear. Uno de sus principales objetivos es promover el trabajo de la mujer cubana dentro de las aplicaciones nucleares y radiológicas expresado en la implementación de una estrategia de comunicación que contempla acciones muy bien definidas.

Un año más tarde en la 27th Asamblea General del WiN Global celebrada en Madrid, España, reconoce a Win-Cuba como capítulo nacional.

Hoy el capítulo centra sus esfuerzos en la celebración de la Jornada Científica “Mujer en lo Nuclear”, que caracteriza cada aniversario como un espacio de intercambio científico.

Este número de la revista Nucleus recoge los trabajos presentados en la jornada de las líderes de proyectos de investigación, desarrollo e innovación, y de cooperación técnica, servicios científico-tecnológicos de alto impacto, además la jornada resulta un reconocimiento para todas aquellas mujeres que han estado al frente de la dirección de centros proveedores de servicios de protección radiológica y centros vinculados al desarrollo de aplicaciones nucleares, las autoridades reguladoras nacionales y de la AENTA.

Queda por delante mucho trabajo que hacer, muchos retos a vencer, batallas que librar, pero, ante todo, la certeza de que la mujer cubana puede.

MSc, Ing Berta García Rodríguez

Presidenta de la Red de Mujeres Cubanas en lo Nuclear








Capítulo Nacional del WiN

**3er Aniversario**  
*Creada la red de mujeres cubanas en lo nuclear*

**2021 2do Aniversario**  
*Reconocido en el WIN Global Nuclear*

**WIN**  
MUJERES NUCLEARES EN CUBA

# Sitio Web de la Red REPROLAM, Red para la optimización de la protección radiológica ocupacional en América Latina y el Caribe

 Maryzury Valdés Ramos<sup>1</sup>,  José Francisco Manzano de Arma<sup>1</sup>,  Daniel Molina Pérez<sup>1</sup>,  Helen Jamil Khoury<sup>2</sup>,  Erica Soledad Pedemonti<sup>3</sup>,  Gladys M. López Bejerano<sup>4</sup>,  Rodolfo Cruz Suarez<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Departamento de Energía Nuclear, Universidad Federal de Pernambuco, Recife, Brasil.

<sup>3</sup>Departamento de Dosimetría Física, Autoridad Regulatoria Nuclear, Buenos Aires, Argentina.

<sup>4</sup>Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, La Habana, Cuba

<sup>5</sup>Department of Nuclear Safety and Security, International Atomic Energy Agency, Vienna

[zury@cphr.edu.cu](mailto:zury@cphr.edu.cu)

## Resumen

Considerando que los países de América Latina y el Caribe tienen intereses comunes para la aplicación práctica del principio de optimización y que las redes existentes en otras regiones del mundo estaban contribuyendo al mejoramiento de las infraestructuras de protección radiológica ocupacional, se creó la Red de Optimización de Protección Radiológica Ocupacional en Latino América y el Caribe (REPROLAM). En el ámbito internacional actual se ha promovido incrementar el intercambio de información entre pares sobre los temas relacionados con la seguridad y la protección radiológica, utilizando los avances de la tecnología de la información y la comunicación. En este escenario se desarrolla el Sitio Web de REPROLAM, como una herramienta de información y comunicación en el campo de la protección radiológica ocupacional y una vía de apropiación social del conocimiento en este campo, del cual pueden beneficiarse todos los países de la región. En este trabajo se muestran las principales características y resultados de la plataforma creada. En un entorno dinámico de desarrollo de las tecnologías de la información y las redes, la existencia del Sitio Web de REPROLAM ha contribuido a que la red pueda cumplir con sus metas de agrupar a las personas cuyas actividades profesionales se desenvuelvan en el campo de la protección radiológica ocupacional en América Latina y el Caribe, contribuyendo a la armonización de las políticas y prácticas en este campo, y a la integración y cooperación en relación con los conocimientos y servicios especializados en protección radiológica ocupacional con que cuentan los países de la región.

**Palabras clave:** exposición ocupacional; protección contra las radiaciones; personal radiólogo, valoración del riesgo; entrenamiento; gestión del conocimiento; seguridad ocupacional; América Latina; sistemas en línea.

## Website of the REPROLAM Network, Network for the optimization of occupational radiation protection in Latin America and the Caribbean

### Abstract

Taking into account that Latin America and the Caribbean countries have common interests in the practical application of the optimization principle and that the networks existing in other regions of the world were contributing to the improvement of occupational radiation protection infrastructures, the Network for the Optimization of Occupational Radiation Protection in Latin America and the Caribbean (REPROLAM) was created. In current international context, the increase of peer information exchange on topics dealing with safety and radiological protection using state-of-the-art information and communication technology has been promoted. In this scenario, the REPROLAM Website is developed as an information and communication tool in the field of occupational radiological protection and as a means of social appropriation of knowledge in this field, from which all countries in the region can benefit. In this paper the main characteristics and results of the created platform are shown. In a dynamic environment for the development of information technologies and networks, the existence of the REPROLAM Website has contributed to the network being able to meet its goals of grouping people whose professional activities are developed in the field of protection occupational radiological protection in Latin America and the Caribbean, contributing to the harmonization of policies and practices in this field, and to the integration and cooperation in

relation to the knowledge and specialized services in occupational radiological protection available to the countries of the region.

**Key words:** occupational exposure; radiation protection; radiological personnel; risk assessment; training; knowledge management; occupational safety; Latin America; on-line systems.

## Introducción

Los principios fundamentales de seguridad y las normas de seguridad radiológica del OIEA proporcionan un marco sólido para la seguridad nuclear y radiológica a nivel mundial y sirven como punto de referencia internacional para proteger a las personas y el medio ambiente de los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes [1]. En particular es fundamental que la protección radiológica de los trabajadores sea adecuada.

La revisión de la situación actual de la Protección Radiológica Ocupacional en los países de la región latinoamericana y caribeña permite confirmar que se han obtenido importantes logros en la implementación de los principios y requisitos establecidos en las Normas Básicas de Seguridad del OIEA. Es necesario, sin embargo, encontrar soluciones a los problemas detectadas y promover la creación de redes electrónicas entre los Estados Miembros para complementar y apoyar el programa de cooperación técnica que se implementa en esta área temática en la región.

Considerando que los países de América Latina y el Caribe tienen intereses comunes para la aplicación práctica del principio de optimización y que las redes existentes en otras regiones del mundo estaban contribuyendo al mejoramiento de las infraestructuras de protección radiológica ocupacional, se acordó crear la Red de Optimización de Protección Radiológica Ocupacional en Latinoamérica y el Caribe (REPROLAM), bajo el Proyecto de Cooperación Técnica del OIEA RLA/9/066, con el objetivo de promover la optimización de la protección radiológica ocupacional. Esta iniciativa fue impulsada en el marco de la implementación del Plan de Acción Internacional de Protección Radiológica Ocupacional - IAPORP - desarrollado por el OIEA y la Organización Internacional del Trabajo [2].

Las redes de información (mundial, regional y nacional) juegan un importante papel en la consolidación de comunidades científicas en el mundo [3]. En el ámbito internacional actual se ha promovido incrementar el intercambio de información entre pares sobre los temas relacionados con la seguridad y la protección radiológica, utilizando los avances de la tecnología de la información y la comunicación.

En este entorno dinámico de desarrollo de tecnologías de la información, redes sociales, Sitios Web especializados y como parte activa del fortalecimiento de REPROLAM, Cuba se comprometió a asumir el desarrollo, implementación, y operación de manera rutinaria del Sitio Web de REPROLAM. En este trabajo mostraremos las principales características y resultados de la plataforma web desarrollada.

## Materiales y métodos

Se acordó que el Sitio Web desarrollado cumpliera los términos de la “**Web 2.0**”, para facilitar compartir información, la interoperabilidad, el diseño centrado en el usuario y poder compartir y difundir diferentes tipos de contenidos gracias a los múltiples servicios que ofrece la Web 2.0. Con la ayuda de un navegador se podrá visualizar el Sitio Web de REPROLAM que está compuesto por páginas que contienen; textos, imágenes, videos y otros elementos multimedia.

Se utilizó la plataforma de desarrollo “**WordPress**”, *software* para crear y gestionar Sitios Web, y que dispone de un sistema de *plugins*, que permiten extender las capacidades de desarrollo y se consigue una gestión de contenido más flexible. WordPress tiene, además, la peculiaridad de ser un proyecto de *software* libre y de fuentes abiertas, lo que garantiza su continuidad y se puede disponer de la aplicación completamente gratis.

Además de diseñar y desarrollar el Sitio Web de REPROLAM, se requería la publicación en Internet, por lo que era necesario registrar el sitio internacionalmente, hospedarlo en un servidor cubano, lograr una alta visibilidad del sitio hospedado y su registro en los más importantes buscadores, garantizado a través de canales internacionales y servidores espejos en otros países.

Se otorgó un nombre de dominio bajo un genérico de primer nivel para el Sitio Web de REPROLAM (**reprolam.com**) y fue registrado, a través de CUBANIC, Centro Cubano de Información de Red. Se contrató el servicio de Hospedaje del Sitio Web (virtual hosting), a la Empresa de Tecnologías de la Información y Servicios Telemáticos Avanzados, CITMATEL, con disponibilidad de hasta 200 MB, y con un sistema de almacenamiento compartido de información, imágenes u otros accesibles vía web, garantizándole a sus páginas presencia en Internet con acceso directo y seguro desde Cuba. El nombre de dominio se configuró en un servidor de nombres (DNS) primario de CITMATEL donde se hospeda el sitio, los servidores de DNS declarados en el registro están reconocidos por los servidores raíz de Internet para que el dominio sea utilizable.

## Resultados

En este escenario se desarrolla el Sitio Web de REPROLAM (figura 1), como una herramienta de información y comunicación en el campo de la protección radiológica ocupacional. Su mapa de contenidos está formado por las secciones: REPROLAM, Comité Directivo, Áreas Temáticas, Afiliación, Documentos, y Seminarios Web.



Figura 1. Sitio Web de REPROLAM.

**Sección de Inicio**

Lugar de referencia y la principal vía de entrada al Sitio Web de REPROLAM. Esta página cumple una función clave, es la puerta de entrada a toda la estructura desarrollada, la representa. Contiene los datos completos del sitio, su nombre, el logotipo que lo representa, la bienvenida al sitio, se publican noticias relevantes y se accede al carrusel de noticias que permite acceder a todas las noticias publicadas. Esta página también incluye enlaces de interés a otras redes del OIEA u organizaciones regionales o internacionales que son relevantes para las actividades de REPROLAM.

**Sección REPROLAM**

Agrupar las páginas que describen que es REPROLAM y porque necesitamos una red, sus objetivos, su organización, los estatutos y los antecedentes de su constitución. Se describe el funcionamiento y organización de la Red, sus categorías de miembros, sus

deberes y derechos, y características generales de los estatutos (se permite descargar el documento completo).

**Sección Comité Directivo**

REPROLAM realiza sus actividades bajo la supervisión de un Comité Directivo. En esta sección se describen las características y la composición del Comité Directivo de REPROLAM, se muestran los datos generales de los integrantes del comité y del representante del OIEA para los temas de REPROLAM, las funciones del comité y del coordinador de la red, y detalles del proceso para su elección.

**Sección Áreas Temáticas**

REPROLAM está conformado por grupos de trabajo de diferentes áreas temáticas. En esta sección se describe las características y la composición de los grupos de trabajo de las diferentes áreas temáticas que conforman la actividad técnica de REPROLAM (figura 2),



Figura 2. Áreas Temáticas de REPROLAM.



se muestran las funciones de los coordinadores de las áreas temáticas, y se da el acceso a todas las páginas de las áreas temáticas activas en este momento que son: Dosimetría Externa, Dosimetría Interna, Dosimetría Biológica, Dosimetría Computacional, Metrología, Usuarios Finales, Cultura de Seguridad y Evaluación de Seguridad.

En la página de cada área temática se muestra el propósito del grupo, el perfil de sus miembros, los datos generales de los dos coordinadores, los objetivos del grupo, sus metas, y el plan de actividades. Desde la página principal cada grupo, se puede acceder al registro de sus miembros efectivos, que ser filtrado por país o por institución.

### Sección Afiliación

En esta sección se describe el proceso de afiliación a REPROLAM, tanto para ser inscrito como miembro de la red (efectivo o aspirante) o como entidad asociada. Se puede acceder al registro de los miembros efectivos, miembros aspirantes, o de Instituciones asociadas. Estos registros pueden ser filtrados por país, institución, nombre o número de miembro. En el momento actual REPROLAM cuenta con 183 miembros efectivos (figura 3), de ellos 38 son cubanos, y 21 instituciones asociadas, que contribuyen y apoyan el desarrollo de las actividades de la REPROLAM.

### Sección Documentos

En esta sección se publica toda la información documental que es generada por la red, agrupada en los Boletines de la Red, Infografías y otros documentos técnicos de interés para los miembros.



Figura 3. Registro de Miembros Efectivos de REPROLAM.

Se ha realizado el diseño de un boletín informativo para la Red, que es una publicación seriada que se publica y distribuye mensualmente y que tiene como finalidad informar a los miembros las últimas novedades y eventos relacionados tanto con las actividades y desarrollo de la Red, como con cada una de las áreas de temáticas.

### Sección Seminarios Web

En esta sección se almacena y publica toda la información asociada a las Webinar organizadas por la red y otras videoconferencias de interés para sus miembros. Los videos publicados se almacena físicamente en el canal de REPROLAM en YOUTUBE, y se acceden desde el Sitio Web.

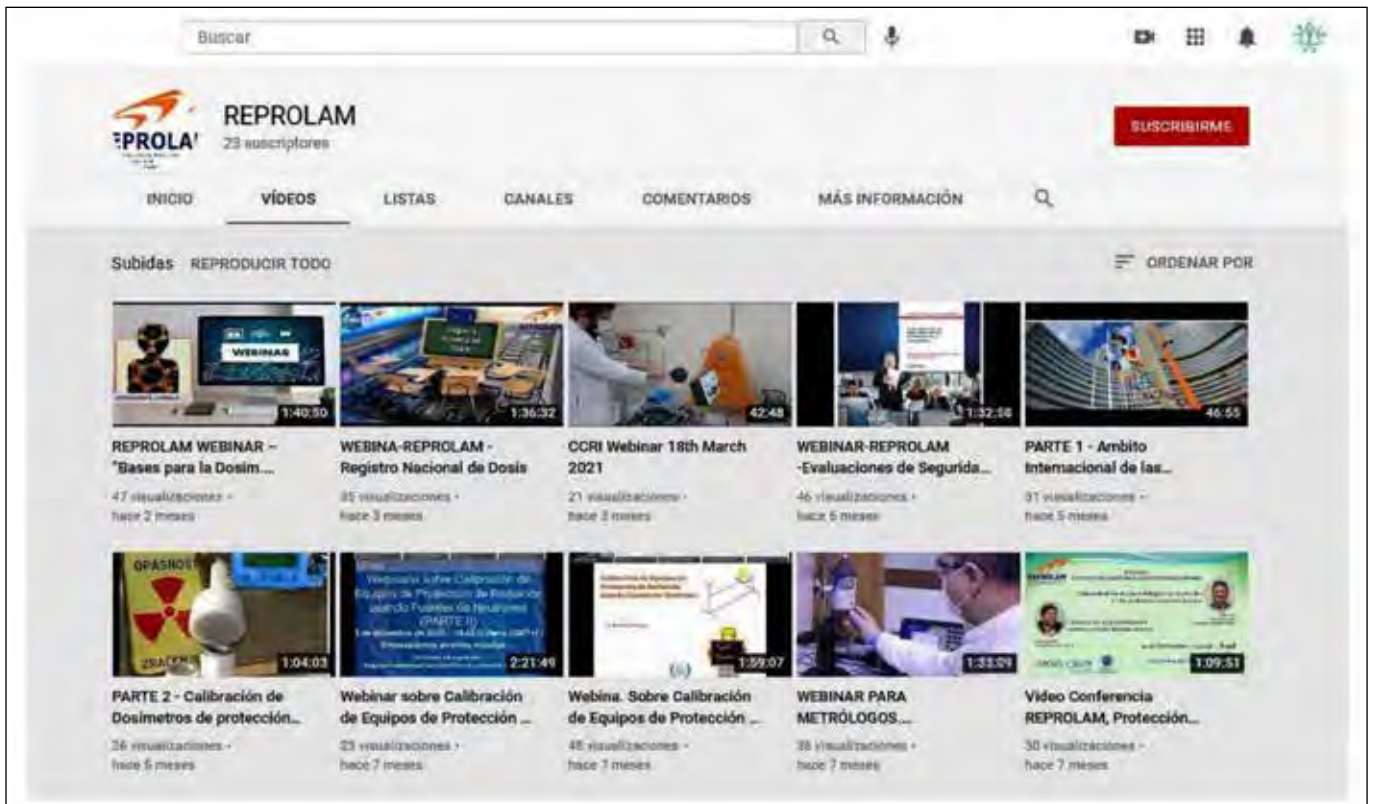


Figura 4. Canal de REPROLAM en Youtube.

## Conclusiones

La organización de redes de información como REPROLAM es una necesidad inaplazable en los momentos actuales del desarrollo tecnológico, como apoyo a la investigación en el campo de la protección radiológica ocupacional, y como complemento y apoyo a los programas de cooperación técnica que se implementan en esta área temática en nuestra región. Nos encontramos frente a la posibilidad real de organizar y desarrollar redes de información como soporte a la investigación científica nacional y regional.

El Sitio Web de REPROLAM es una herramienta de información y comunicación en el campo de la protección radiológica ocupacional y una vía de apropiación social del conocimiento en este campo, del cual pueden beneficiarse todos los países de la región de América Latina y el Caribe. Los boletines, novedades, foros virtuales, video conferencias son una herramienta importante de las comunidades científicas para el intercambio de información y experiencias.

En un entorno dinámico de desarrollo de las tecnologías de la información y las redes, la existencia del Sitio Web de REPROLAM ha contribuido a que la red pueda cumplir con sus metas: agrupar a los profesionales que se desenvuelvan en el campo de la Protección Radiológica Ocupacional en América Latina y el Caribe; promover la optimización de la protección radiológica ocupacional; contribuir a la armonización de las políticas y prácticas de protección radiológica ocupacional; y contribuir a la integración y cooperación en relación con los conocimientos y servicios especializados en protección radiológica ocupacional con que cuentan los países de la región.

La plataforma Web desarrollada no es una aplicación estática, sino que está en constante crecimiento y transformación, incorporándose nuevos contenidos y desarrollando nuevas funcionalidades.

REPROLAM fue incluido en la plataforma ORPNET, Red sobre Protección Radiológica Ocupacional del OIEA que actúa como centro de coordinación para la comunicación y el intercambio de información sobre protección radiológica ocupacional y las redes ALARA que trabajan en ese ámbito.

## Agradecimientos

Se agradece al Comité Directivo de REPROLAM y los coordinadores de sus áreas temáticas por su cooperación y apoyo durante el desarrollo de este Sitio Web.

## Referencias bibliográficas

- [1]. IAEA, FAO, ILO, et. al. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3. Vienna: IAEA, 2014.
- [2]. IAEA/ILO, et. al. Action plan for occupational radiation protection. Approved by the IAEA Board of Governors on 8 September 2003. Vienna: IAEA.
- [3]. ROMERO A. Las redes de información y su importancia para la investigación científica. Revista Venezolana de Gerencia (RVG). 2002; 7(19): 425.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Maryzury Valdés Ramos. **Análisis formal:** Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma. **Conceptualización:** Maryzury Valdés Ramos, Daniel Molina Pérez, Erica Soledad Pedemonti, Helen Jamil Khoury, Rodolfo Cruz Suárez, Gladys M. López Bejerano. **Conservación de datos:** Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma. **Redacción - primera redacción:** Maryzury Valdés Ramos. **Redacción - revisión y edición:** Maryzury Valdés Ramos, Gladys M. López Bejerano. **Investigación:** Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma. **Metodología:** Maryzury Valdés Ramos. **Obtención de financiación:** Maryzury Valdés Ramos, Gladys M. López Bejerano. **Recursos:** Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma. **Software:** Maryzury Valdés Ramos, José Francisco Manzano de Arma. **Supervisión:** Maryzury Valdés Ramos, Helen Jamil Khoury, Rodolfo Cruz Suarez. **Validación:** Maryzury Valdés Ramos, Daniel Molina Pérez, Erica Soledad Pedemonti. **Visualización:** Maryzury Valdés Ramos.

# Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones: 20 años al servicio de la inocuidad alimentaria

 Isis María Fernández Gómez,  Eduardo Capote Ferrera,  Jorge Carrazana González,  
 Niury Martínez Ricardo,  Milagros Derivet Zarzabal

Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Calle 20 No. 4113 e/41 y 47, Playa, La Habana, Cuba.  
cphrisis@ceniai.inf.cu

## Resumen

Todos los gobiernos son responsables de proteger a su población contra los peligros para la salud y los fraudes comerciales en el sector alimentario. Considerando la ampliación del comercio internacional de alimentos en Cuba y la necesaria protección a los consumidores, los animales, las plantas y al medio ambiente en general, en nuestro país se ha diseñado un sistema de control sanitario para los alimentos, teniendo en cuenta las regulaciones vigentes en esta materia, tanto nacionales como internacionales. El Laboratorio de Vigilancia Radiológica Ambiental (LVRA) del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR) tiene a su cargo, desde el año 2000, la vigilancia radiológica de los alimentos que se comercializan en el territorio nacional. Este Programa de Vigilancia se ejecuta en el marco del Programa Nacional de Vigilancia de Contaminantes en Alimentos y Agua, dirigido por la Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA) del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Los ensayos que ejecuta el LVRA tienen como objetivo verificar el cumplimiento de los niveles permisibles para radionucleidos en alimentos vigentes en Cuba, como uno de los elementos que contribuye a garantizar la inocuidad alimentaria tanto de los productos de importación como los de producción nacional. En el trabajo se presentan y analizan los resultados que se han obtenido en estos años de vigilancia radiológica.

---

**Palabras clave:** alimentos; laboratorios; vigilancia de la radiactividad; niveles de actividad; radisótopos; documento de normas.

## Center for Radiation Protection and Hygiene: 20 years serving food safety

### Abstract

All governments are responsible for protecting their populations against health hazards and business fraud in the food sector. Considering the expansion of international food trade in Cuba and the necessary protection of consumers, animals, plants and the environment in general, in our country a sanitary control system for food has been designed, taking into account the regulations in force in this matter, both national and international. The Environmental Radiological Surveillance Laboratory (LVRA) of the Radiation Protection and Hygiene Center (CPHR) has been in charge, since 2000, of the radiological surveillance of foods that are marketed in the national territory. This Surveillance Program is executed within the framework of the National Pollutants in Food and Water Surveillance Program, directed by the National Directorate of Environmental Health (DNSA) of the Ministry of Public Health (MINSAP). The tests carried out by the LVRA aim to verify compliance with the permissible levels for radionuclides in food in force in Cuba, as one of the elements that contributes to guaranteeing the food safety of both imported and nationally produced products. The work presents and analyzes the results that have been obtained in these years of radiological surveillance.

---

**Key words:** food; laboratories; radiation monitoring; radiation protection; activity levels; radioisotopes; standards document.

## Introducción

La emisión o descarga accidental de materiales radiactivos en el medio ambiente puede producir efectos significativos sobre el comercio de productos agrícolas y

alimentos. Así se ha hecho una práctica la vigilancia radiológica de alimentos y agua a fin de dar a los consumidores seguridades de inocuidad de los suministros alimentarios y facilitar el comercio nacional e internacional de alimentos [1]. Cualquier decisión concerniente a

la contaminación radiactiva de alimentos se basa en la comparación de los niveles de referencia adoptados por un país con la concentración de actividad real presente en las muestras de alimentos. Por esta razón se usan instrumentos para la medición de concentraciones de actividad cuyos límites de detección estén muy por debajo de estos niveles de referencia.

El Laboratorio de Vigilancia Radiológica Ambiental (LVRA), comenzó sus trabajos en 1985 como una de las facilidades del, por aquel entonces recién creado, Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR). Desde sus mismos comienzos este laboratorio se especializó en la determinación de la presencia de radionucleidos de origen natural y artificial en objetos del medio ambiente, como parte integral del Sistema Nacional de Vigilancia Radiológica.

A finales de la década del 80 del pasado siglo, a raíz del accidente de Chernobyl, y teniendo en cuenta que la mayoría de las exportaciones de alimentos a nuestro país provenían de áreas afectadas por el accidente, en Cuba se comenzaron los primeros trabajos para implantar el control radiológico de los alimentos, con vistas a garantizar la inocuidad alimentaria desde el punto de vista radiológico de los alimentos que se comercializaban en el territorio nacional. El LVRA del CPHR en esos momentos estuvo encargado del análisis de varios alimentos destinado a la canasta básica de la población cubana.

En su 18° período de sesiones la Comisión del Codex Alimentarius adoptó por primera vez niveles de intervención derivados orientativos para radionucleidos en alimentos tras una contaminación nuclear accidental y en la década de los 90 del pasado siglo, el Ministerio de Comercio Exterior contactó al CPHR para que el LVRA se encargara de certificar la calidad radiológica de algunos alimentos cubanos de exportación por exigencia de los mercados extranjeros, fundamentalmente el azúcar cubana a granel destinada a la exportación.

En los finales de esa misma década, de conjunto con los especialistas del Registro Sanitario Nacional de Alimentos, encargado de autorizar, desde el punto de vista sanitario, la comercialización y circulación de alimentos, se trabajó en incorporar al Manual de indicadores sanitarios de dicha institución lo concerniente a la calidad radiológica de los alimentos. Desde 1997 ya se incorporó al Registro, como un indicador a controlar, este contaminante alimentario.

Finalmente en el año 1998, se aprobó con carácter de resolución nacional, el Programa Nacional para la Vigilancia de los Contaminantes en los alimentos y agua, que incluía los contaminantes químicos, biológicos y toxicológicos. En este marco, especialistas del LVRA del CPHR, el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos y la Dirección Nacional de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, tomando como base los trabajos preliminares encaminados a conformar una Red de Vigilancia Radiológica de Alimentos, llevaron a cabo una revisión retrospectiva de los análisis realizados durante más de 10 años a alimentos, tanto de importación como de exportación, para investigar la presencia

de radiactividad en los mismos. Como resultado de esta revisión, y de la experiencia alcanzada en el tema durante estos años, se diseñó un Programa de Vigilancia Radiológica de Alimentos y Agua [2], que entró en vigor en enero del año 2001, como parte integrante del Programa Nacional ya existente.

Los ensayos que ejecuta el LVRA en relación con el control radiológico de los alimentos, tienen como objetivo verificar el cumplimiento de los niveles de referencia para radionucleidos en alimentos vigentes en Cuba [3], como uno de los elementos que contribuye a garantizar la inocuidad alimentaria tanto de los productos de importación como los de producción nacional.

En este trabajo se presenta una reseña de los resultados generales obtenidos del control radiológico de alimentos de importación y exportación desde 1986 hasta la fecha, para dar respuesta a las exigencias relacionadas con la calidad radiológica de los alimentos, en concordancia con las normativas nacionales vigentes. En ninguno de los alimentos de importación o exportación analizados hasta la fecha se han encontrado concentraciones de actividad superiores o cercanas a los niveles de intervención derivados en alimentos, por lo que no ha sido necesario proponer ninguna medida restrictiva a su consumo o comercialización.

## Materiales y métodos

El completamiento de las capacidades analíticas del LVRA del CPHR, con el fin de poder llevar a cabo el control radiológico de alimentos según las normativas nacionales e internacionales vigentes, requirió el desarrollo e implementación de diferentes métodos de análisis para la determinación de aquellos radionúclidos de interés, a la par del diseño y establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad, que garantizara la obtención de resultados confiables. En todos los casos los métodos analíticos debían garantizar límites de detección en al menos un orden inferior a los niveles de intervención en alimentos, que recomiendan las normativas a las que se ha hecho mención con anterioridad. Para la validación de estos métodos se usaron normas internacionales reconocidas y materiales de referencias certificados por instituciones internacionales. Se prestó especial atención a la estimación del presupuesto de incertidumbre de las mediciones, así como al cálculo de los límites críticos de los ensayos.

Por otra parte se trabajó en el uso de la simulación matemática por Monte Carlo para la calibración de los sistemas espectrométricos, Con este fin se ha participado en numerosos Ensayos de Aptitud internacionales para validar el software desarrollado por el CPHR con resultados satisfactorios. Esto ha permitido independizar estas mediciones de la necesidad de comprar patrones físicos para garantizar la trazabilidad metrológica.

Como parte de la política de calidad del CPHR, se implementó en el Laboratorio de Vigilancia Radiológica Ambiental un Sistema de Gestión de la Calidad que involucra todos los ensayos que en él se ejecutan,

de acuerdo a la NC ISO/IEC 17025 [4]. Este sistema fue acreditado por primera vez por el Órgano Nacional de Acreditación de Cuba acorde a la NC ISO/IEC Guía 25. En el año 2000 el laboratorio logró su acreditación por la NC ISO/IEC 17025:2000, en el año 2008 transitó a la versión de la NC ISO/IEC 17025:2006 y en el 2019 a la NC ISO/IEC 17025:2017, versión por la que se encuentra acreditado en este momento. Igualmente este servicio, en el año 2012, recibió el reconocimiento técnico que otorga la Dirección de Seguridad Nuclear (CNSN) a los servicios de apoyo a la seguridad radiológica, manteniendo esta condición en la actualidad. En lo referido al Aseguramiento de la calidad, el LVRA participa además periódicamente en rondas de ensayos de aptitud internacionales, como herramienta para monitorear el desempeño en el tiempo del laboratorio, así como la garantía de su trazabilidad metrológica.

El muestreo de los alimentos objeto de vigilancia radiológica está a cargo de los clientes del servicios. Estos pueden ser los importadores de alimentos que necesitan certificar la calidad radiológica de estos para su inscripción en el Registro Nacional de Alimentos o las empresas exportadoras que necesitan certificar la calidad radiológica de algún alimento nacional destinado a la exportación. En el caso de los alimentos que se analizan en el marco del Programa Nacional de Vigilancia de Contaminantes en Alimentos, estos son muestreados por la Inspección Sanitaria Estatal del MINSAP, calificada para esta actividad en el país. Una vez que el alimentos llega al laboratorio se revisan los datos que acompañan a los alimentos tales como nombre del producto tal como se va a comercializar, marca, productor, etc., así como el peso requerido para los ensayos de acuerdo al Sistema de Gestión de la Calidad implementado. Es de vital importancia tener la certeza de la zona de producción de los alimentos, con el fin de evitar que algún producto proveniente de las zonas de riesgo entre al territorio nacional sin un control previo por intermedio de un tercer país.

Teniendo en cuenta lo establecido en la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos [3], son objeto de interés para el control radiológico los radionucleidos que aparecen en la tabla No.1.

Con fines de vigilancia, solo se determinan en la actualidad los radionucleidos emisores gamma, que son los que con mayor probabilidad pueden detectarse en caso de accidentes transfronterizos. En el caso de los alimentos de exportación los ensayos estarán en dependencia de los radionucleidos controlados en el país de destino.

El tratamiento de estas muestras se lleva a cabo mediante un procedimiento de laboratorio [5] y se analizan posteriormente mediante espectrometría gamma de alta resolución [6]. Para estas mediciones, se utiliza un sistema gamma espectrométrico del proveedor BSI (Baltic Scientific Instruments) con un detector de germanio hiperpuro de 40 % de eficiencia. La calibración del sistema se realiza mediante simulación Monte Carlo, empleando el método mixto, donde la eficiencia del fotónico gamma se determina por simulación matemática con la ayuda de un factor de transferencia dependiente de la energía que se obtiene a partir de la medición de una curva experimental. La simulación se realiza con el software DETEFF, desarrollado y validado para este propósito por especialistas del propio CPHR y el análisis cuantitativo de los datos se realiza con el software comercial SpectraLineGP, versión 1.6.8315.

## Resultados

En estos 20 años de trabajo han sido objeto de análisis un número superior a las 9 000 muestras, lo que contribuye significativamente al programa nacional de inocuidad alimentaria y a eliminar barreras no arancelarias para los importadores y exportadores de alimentos. Se han analizado muestras de los distintos grupos de alimentos: raíces y frutos, granos, cereales, lácteos, cárnicos y productos del mar, procedentes de varias zonas de interés del planeta:

- América del Norte
- América del Sur (Argentina, Brasil, Chile y Ecuador)
- Asia: Armenia, China, Corea del Norte, Corea del Sur, Filipinas, India, Indonesia, Irán, Israel, Japón, Kazajstán, Pakistán, Taiwán, Tailandia, Vietnam, Cambodia y Nueva Zelanda.
- África (Sudáfrica)
- Europa (todos los países)

**Tabla 1.** Niveles de referencia para radionucleidos en alimentos.

Alimento	Radionucleidos representativos	Nivel de referencia (Bq/kg)
Alimentos para lactantes	<sup>238</sup> Pu, <sup>239</sup> Pu, <sup>240</sup> Pu, <sup>241</sup> Am	1
Alimentos para lactantes	<sup>90</sup> Sr, <sup>106</sup> Ru, <sup>129</sup> I, <sup>131</sup> I, <sup>235</sup> U	100
Alimentos para lactantes	<sup>35</sup> S**, <sup>60</sup> Co, <sup>89</sup> Sr, <sup>103</sup> Ru, <sup>134</sup> Cs, <sup>137</sup> Cs, <sup>144</sup> Ce, <sup>192</sup> Ir	1000
Alimentos para lactantes	<sup>3</sup> H***, <sup>14</sup> C, <sup>99</sup> Tc	1000
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	<sup>238</sup> Pu, <sup>239</sup> Pu, <sup>240</sup> Pu, <sup>241</sup> Am	10
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	<sup>90</sup> Sr, <sup>106</sup> Ru, <sup>129</sup> I, <sup>131</sup> I, <sup>235</sup> U	100
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	<sup>35</sup> S**, <sup>60</sup> Co, <sup>89</sup> Sr, <sup>103</sup> Ru, <sup>134</sup> Cs, <sup>137</sup> Cs, <sup>144</sup> Ce, <sup>192</sup> Ir	1000
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	<sup>3</sup> H***, <sup>14</sup> C, <sup>99</sup> Tc	10 000

\*\*Valor para el azufre orgánico

\*\*\* Valor para el tritio orgánico

En todos los casos los niveles de actividad detectados para los radionucleidos objeto de análisis han estado por debajo, o en el orden, de las actividades mínimas detectables de la metodología empleada, que a su vez está en dos órdenes por debajo de los niveles de referencia para emisores gamma en alimentos establecidos en el país. Teniendo en cuenta que el laboratorio trabaja con incertidumbres relativas inferiores al 10 %, es posible entonces concluir con un 100 % de probabilidad de confianza [7], que los alimentos analizados hasta el momento cumplen con lo establecido en la NC 1207:17 para los radionucleidos de interés.

En el caso de aquellos análisis realizados a los alimentos cubanos destinados a la exportación que se les ha solicitado, como requisito para su venta, la certificación de las concentraciones de actividad de determinados elementos radiactivos, en todos los casos los valores detectados se encontraron por debajo de los límites de detección, lo que se encuentra en concordancia con los estudios de fondo radiactivo ambiental que se han realizados en el país y con los valores de actividad en el medio ambiente, que reporta anualmente la Red Nacional de Vigilancia Radiológica Ambiental [8,9] y nunca han superado los niveles de referencia los países de destino.

## Conclusiones

- El Laboratorio de Vigilancia Radiológica Ambiental del CPHR, acreditado desde 1997 por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba, ha logrado ir perfeccionando su Sistema de Gestión de la Calidad, lo que le ha permitido mantener la acreditación durante más de 20 años y alcanzar el Reconocimiento de la competencia por la Dirección de Seguridad Nuclear para brindar el servicio de control radiológico de los alimentos en el país
- El Servicio de Control Radiológico de Alimentos del CPHR, se ha convertido, en lo concerniente al tema de los radionucleidos como contaminantes alimentarios, en el soporte nacional:
  - Del Registro Sanitario Nacional de Alimentos
  - Del Programa de Vigilancia de Contaminantes en Alimentos y Agua
  - Para la Certificación radiológica de alimentos de exportación

- El país cuenta con la capacidad de dar respuesta a una situación de emergencia que traiga consigo una contaminación de los alimentos con radionucleidos y asegure la protección de toda la población por esta vía de exposición
- Los niveles de actividad presentes en los alimentos de importación y exportación analizados hasta la fecha están por debajo de los niveles de referencia para radionucleidos en alimentos vigentes en el país, por lo que no ha sido necesaria la toma de medidas en relación con su distribución y/o consumo.

## Referencias bibliográficas

- [1]. Methodes de controle de la contamination par le radionuclides les aliments fuisant l'objet d'un commerce international. 17 sesión comité de coordinación du codee pour l'Europe, Vienne, 1990.
- [2]. Vigilancia Radiológica de Alimentos y Agua. La Habana, 2002. ISBN 959-73614-7.
- [3]. Norma Cubana. Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos NC 1205:17.
- [4]. NC ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.
- [5]. CPHR. Tratamiento previo de muestras. PR/LVRA/03 versión 5. LVRA, 2009.
- [6]. CPHR. Determinación de radionucleidos emisores gamma por espectrometría. PR/LVRA/04 versión 5. LVRA, 2009.
- [7]. GUIDE 98-4 Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- [8]. JOVA L, TOMÁS J, ÁVILA R, PÉREZ L. Estudio del fondo radiactivo ambiental alrededor de futuras instalaciones nucleares. Nucleus. 1992 (13): 25-31.
- [9]. CPHR. Informes sobre el funcionamiento de la Red Nacional de Vigilancia Radiológica Ambiental de la República de Cuba en 2015-2016.





**Recibido:** 14 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Isis María Fernández Gómez. **Análisis formal:** Isis María Fernández Gómez. **Conceptualización:** Isis María Fernández Gómez, Eduardo Capote Ferrera, Jorge Carrazana González, Milagros Derivet Zarzabal. **Conservación de datos:** Isis María Fernández Gómez, Niury Martínez Ricardo, Milagros Derivet Zarzabal. **Redacción - primera redacción:** Isis María Fernández Gómez. **Redacción - revisión y edición:** Isis María Fernández Gómez, Eduardo Capote Ferrera, Jorge Carrazana González, Niury Martínez Ricardo, Milagros Derivet Zarzabal. **Investigación:** Isis María Fernández Gómez, Eduardo Capote Ferrera, Jorge Carrazana González, Niury Martínez Ricardo, Milagros Derivet Zarzabal. **Metodología:** Isis María Fernández Gómez, Eduardo Capote Ferrera, Jorge Carrazana González, Milagros Derivet Zarzabal. **Supervisión:** Isis María Fernández Gómez.

# Diseño de cursos de protección radiológica para operadores de prácticas industriales

 Niurka González Rodríguez,  Isis Ma. Fernández Gómez,  Mercedes Salgado Mojena,  Dayana Ramos Machado  
Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR)  
niurka@cphr.edu.cu

## Resumen

El empleo de radiaciones ionizantes aporta grandes beneficios en la medicina, la industria y la investigación y en su aplicación deben minimizarse los riesgos radiológicos, para lo cual se deben cumplir estrictos requisitos de seguridad, uno de los cuales es lograr la adecuada capacitación del personal vinculado a su uso, lo que constituye una importante barrera contra la ocurrencia de eventos adversos. En las guías nacionales específicas para las prácticas industriales, se establecen los requisitos relativos a la capacitación en materia de protección radiológica para las diferentes categorías ocupacionales. No obstante, aun existiendo experiencias previas en la implementación de cursos con este fin, no se contaba con un programa definido y estructurado para la categoría de “operador”. En este sentido fueron diseñados cursos para las prácticas de radiografía industrial, medidores nucleares, irradiación industrial y empleo de equipos de rayos X fijos.

El diseño incluye las características del curso, el programa, la descripción del cumplimiento de los requisitos de protección radiológica y la estimación de dosis que se prevea que reciban los participantes en el caso del empleo de fuentes de radiaciones ionizantes en las actividades prácticas del curso, sistema de evaluación, así como formatos del certificado, de la planilla para matrícula y registros de datos de participante y de asistencia.

Este diseño permitirá la armonización de los conocimientos que se transmiten a los usuarios de los mismos permitiendo de esa forma cumplir los requisitos reguladores en cuanto a contenido y carga horaria.

---

**Palabras clave:** *entrenamiento; herramientas educativas; aprendizaje; protección contra las radiaciones; personal radiólogo; radiografía industrial; guías de protección contra las RAD.*

---

## Design of radiation protection courses for operators of industrial practices

### Abstract

The use of ionizing radiation provides benefits in medicine, industry and research and in its application, radiological risks must be minimized, for which safety requirements are established, one of which is to achieve adequate training of personnel, which constitutes an important barrier against the occurrence of adverse events.

The specific national guidelines for industrial practices establish the requirements for training in radiation protection for the different occupational categories. However, even though there were previous experiences in the implementation of courses for this purpose, there was no defined and structured program for the category “operator”. In this sense, courses were designed for the practices of industrial radiography, nuclear gauges, industrial irradiation and the use of fixed X-ray equipment.

The design includes the characteristics and the program of the course, the description of compliance with the radiological protection requirements and the estimated dose that the participants are expected to receive in the case of the use of ionizing radiation sources in the practical activities, evaluation system and formats for certificate, registration form and participant and attendance data records.

This design will allow the harmonization of the knowledge that is transmitted to the participants, thus allowing to comply the regulatory requirements.

---

**Key words:** *training; educational tools; radiation protection; radiological personnel; industrial radiography; regulatory guides.*

---

## Introducción

El empleo de radiaciones ionizantes es de gran utilidad en una amplia gama de sectores de la vida aportando grandes beneficios en la medicina, la industria y la investigación, sin embargo, el efecto nocivo que pueden provocar en el organismo implica riesgos que en ocasiones pueden ser elevados, de ahí la necesidad de cumplir con estrictas medidas de seguridad radiológica, las cuales han quedado establecidas en el Marco Regulador Nacional en la materia.

Por otra parte, está demostrado que el factor humano juega un importante papel en la seguridad de toda tarea a la que se vincula el hombre, siendo su actuar erróneo o inadecuado una de las principales causas de eventos adversos en la industria nuclear. Es por ello que se hace necesario lograr que todo personal que realiza prácticas con radiaciones ionizantes tenga las competencias necesarias para realizar su trabajo de forma segura, lo cual queda establecido explícitamente en las regulaciones nacionales desde el Decreto-Ley No. 207, “Sobre el Uso de la Energía Nuclear” hasta las guías de seguridad específicas de las prácticas, donde se establecen los requisitos en cuanto a capacitación en materia de protección radiológica que requiere cada categoría ocupacional.

No obstante, aun cuando existe una vasta experiencia previa en la implementación de cursos con este fin, no se contaba con un programa definido y estructurado para la categoría de “operador” por lo que se decidió realizar el diseño de cursos para este perfil ocupacional de algunas de las prácticas industriales que se desarrollan en el país tales como las de radiografía industrial, medidores nucleares, irradiación industrial y empleo de equipos de rayos X fijos.

Estos cursos fueron diseñados de forma armonizada, con un formato único que permite cumplir con lo establecido en la Resolución Conjunta CITMA – MIN-SAP: “Reglamento para la selección, capacitación y autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes”, en lo adelante Reglamento de personal, de forma que a la vez que el trabajador adquiere las competencias que necesita, puede demostrar que ha cumplido con el proceso y optar por la Licencia Individual que requiere de la Dirección de Seguridad Nuclear (DSN), autoridad reguladora nacional en materia de protección radiológica y seguridad nuclear para el desempeño de sus funciones.

Para cada una de las prácticas, el diseño incluye:

- las características del curso tales como su modalidad, objetivos generales y específicos, el alcance, la frecuencia y los medios de enseñanza a utilizar, entre otras,
- se desarrolló el programa del curso que abarca las materias a impartir, el contenido en cada caso, las horas lectivas y la bibliografía a emplear,
- una descripción del cumplimiento de los requisitos de protección radiológica y la estimación de dosis que se prevea que reciban los participantes en el caso de que se empleen fuentes de radiaciones ionizantes en las actividades prácticas,

- el sistema de evaluación, y los formatos del certificado, de la planilla para matrícula y de los registros de los datos de los participantes y su asistencia.

Con este diseño se cubre una de las necesidades identificadas en la Estrategia Nacional para crear Competencias en Protección y Seguridad Radiológica para el período 2015-2020.

### Requisitos de capacitación en materia de protección radiológica

En el marco regulador nacional en materia de protección radiológica, se establecen requisitos en relación a la capacitación, lo que permite garantizar que el personal con responsabilidades en la seguridad de cada instalación radiactiva o actividad, cuente con los conocimientos que necesita para realizar los trabajos de forma segura.

En el Reglamento de Personal se detallan los contenidos en materia de protección radiológica que debe incluir el programa de capacitación inicial de cada trabajador en tanto que, específicamente para las prácticas industriales, existe un grupo de guías de seguridad donde quedan establecidas las cargas horarias que deben cumplimentar las diferentes categorías ocupacionales, siendo esta de 40 horas para los operadores.

De forma general, los operadores deben poseer conocimientos acerca de la estructura atómica y nuclear, las radiaciones ionizantes, su origen y características, de la interacción de las radiaciones con la materia, los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes, las magnitudes y unidades de la protección radiológica, métodos para la detección y medición de la radiación, objetivos y principios básicos de la protección radiológica. También deben conocer sobre protección radiológica operacional en las instalaciones radiactivas y, en el caso que lo requiera, para el transporte de materiales radiactivos, así como acerca de las disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimiento vigentes en el país, entre otros temas.

### Experiencia de cursos impartidos a entidades nacionales usuarias de radiaciones ionizantes

El Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR), entidad prestadora de servicios científico técnicos de apoyo a la seguridad radiológica, posee una amplia experiencia en la impartición de cursos a nivel nacional e internacional. Dentro de su haber se encuentra el desarrollo, por más de 20 años, del Curso Nacional de Protección Radiológica que aun cuando está dirigido a Responsables de Protección Radiológica de las entidades nacionales usuarias de radiaciones ionizantes, se ha recibido por personal de todas las categorías ocupacionales y dentro de ellos, por más de 300 trabajadores ocupacionalmente expuestos de prácticas industriales. Por otra parte, y debido a la creciente demanda de cursos específicos para las prácticas, se ha impartido capacitación para operadores de irradiación industrial, empleo de medidores nucleares fijos y móviles, empleo de equipos generadores de rayos X para el control en fronteras y empleo de equipos de rayos X para control



de procesos en minería, entre otros. Un resumen de los cursos nacionales impartidos en los últimos 5 años y de la cantidad de personas que han recibido los mismos se muestra en la tabla 1.

Por lo anterior, y teniendo en cuenta que el país carecía de un diseño armonizado de este tipo de cursos, necesidad que fue identificada e incluida en la Estrategia Nacional para crear Competencias en Protección y Seguridad Radiológica para el período 2015-2020, se decidió diseñar Cursos de Protección Radiológica para operadores de prácticas industriales en un formato único, cumpliendo con lo establecido en el Reglamento de Personal y con la carga horaria requerida por las guías de seguridad específicas para las prácticas.

### Diseño de los cursos de protección radiológica.

#### Aspectos formales

Se diseñaron los Cursos de Protección Radiológica para operadores de las prácticas de medidores nucleares en la industria, irradiación industrial, radiografía industrial y empleo de aceleradores para control aduanal, cada uno con una duración de 40 horas y uno para empleo de equipos de rayos X fijos en la industria con una duración de 20 horas.

Para cada uno de ellos se confeccionó un Expediente cuyo contenido cumple con lo establecido en la Resolución Nro. 19/2012-CITMA “Guía para el reconocimiento de la competencia de los Servicios de Cursos en materia de Protección Radiológica” de manera que quedasen preparados para presentar a la DSN la solicitud del Reconocimiento de Competencias.

Algunos de los aspectos formales que contiene cada uno de estos expedientes son:

- Datos generales de la entidad (nombre, organismo a la que pertenece, domicilio y representante legal),
- Características del curso: nombre del curso, modalidad, que se estableció como presencial, teórico – práctico, sus objetivos, general y específicos, así como su alcance que en todos los casos se dirigió a operadores, se estableció además la frecuencia de realización y su duración. Se definieron los requisitos de ingreso (en cada caso la vinculación a la práctica objeto del curso), las diferentes formas de organización y los medios de enseñanza a utilizar así como los materiales que se pondrán a disposición de los participantes.
- Sistema de evaluación que en todos los casos incluye actividades prácticas y examen escrito.
- Formato del certificado acreditativo, de la encuesta de satisfacción y de los registros que se llevarán en cada curso (planilla de solicitud de matrícula, datos de los participantes, control de asistencia y evaluaciones y resultados de la encuesta de satisfacción).

### Diseño de los cursos de protección radiológica.

#### Aspectos técnicos

Los cursos fueron diseñados de forma modular y para cada uno de ellos se desarrolló: el título de cada materia a impartir, su contenido y horas lectivas, las referencias bibliográficas y el Programa del Curso.

El contenido desarrollado para el Curso “Protección radiológica para la práctica de Irradiación Industrial” que tiene un total de 40 horas de duración, se presenta en la tabla 2.

**Tabla 1.** Cursos de Protección Radiológica para operadores de prácticas industriales impartidos entre los años 2016 y 2020.

Práctica	Cantidad de cursos impartidos	Total de participantes
Irradiación Industrial	2	16
Medidores Nucleares	1	32
Empleo de equipos de rayos X fijos (minería)	1	11
Empleo de equipos de rayos X para el control en fronteras	2	19

**Tabla 2.** Contenido del Curso “Protección radiológica para la práctica de Irradiación Industrial”

Título de la materia	Contenido
<b>I. Módulo introductorio</b>	
Empleo de equipos de rayos X fijos (minería)	Bienvenida e inauguración del curso. Presentación General. Organización. Objetivo. Presentación de los participantes.
Empleo de equipos de rayos X para el control en fronteras	Panorama en el ámbito internacional de la protección radiológica en la industria. Alcance del problema.
<b>II. Módulo de fundamentos de protección radiológica</b>	
Nociones sobre el fenómeno de la radiactividad.	Nociones sobre las radiaciones ionizantes. El átomo y su configuración. Fenómeno de la radiactividad. Partículas elementales y sus características. Nociones básicas de la interacción de las radiaciones con los materiales.
Magnitudes y Unidades en Protección Radiológica.	Concepto de actividad y periodo de semidesintegración radiactiva. Dosis absorbida. Dosis equivalente. Dosis efectiva. Magnitudes operacionales. Unidades del SI, conversión de unidades.

Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.	Ionización. Efectos en el ámbito molecular, celular y en el organismo. Efectos deterministas, sus características. Efectos estocásticos, sus características. Efectos de la irradiación prenatal.
Tipos de fuentes y sus riesgos.	Radiación natural y artificial. Fuentes selladas y no selladas. Usos de fuentes radiactivas y equipos emisores de radiaciones ionizantes (investigación, medicina, industria, etc.) Categorización de las fuentes. Riesgos asociados.
Tipos de irradiadores	Empleo de la irradiación industrial. Instalaciones de irradiación de rayos gamma, categorías (I a IV) en función del diseño. Instalaciones de irradiación con generadores de radiaciones (haces de electrones y rayos X), categorías I y II.
Métodos de medición de las radiaciones.	Descripción básica del funcionamiento de los detectores para la medición de dosis y tasas de dosis: cámaras de ionización, contadores proporcionales, contadores Geiger Müller, contadores de centelleo y detectores semiconductores. Ejemplo de los usos más frecuentes. Detectores termoluminiscentes. Dosimetría TLD. Partes integrantes de un dosímetro TLD. Procedimiento general de trabajo de la dosimetría TLD, dosimetría de cuerpo entero, dosimetría de extremidades. Tipos de radiaciones para los que se utilizan los dosímetros TLD. Interpretación del reporte de dosis.
<b>III. Módulo filosofía de protección radiológica, normativa internacional. Normas nacionales y requisitos relativos a la práctica de Irradiación Industrial</b>	
Sistema Internacional de Protección Radiológica.	El papel de las organizaciones internacionales en la protección radiológica. Sistema Internacional de Protección Radiológica. Marco conceptual y objetivos de la protección radiológica. Normas Básicas Internacionales de Seguridad: Colección de Seguridad No. 115 v/s GSR parte 3. Requisitos internacionales como base de las regulaciones nacionales.
Legislación y marco regulador nacional.	Marco Regulador Nacional. Normativa nacional en protección radiológica aplicable a la práctica. Disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimiento vigentes.
Requisitos generales relativos a la práctica.	Requisitos de protección radiológica. Requisitos administrativos. Requisitos de dirección y organización. Requisitos técnicos y de verificación.
Requisitos relativos al personal.	Requisitos de dotación del personal. Puestos de trabajo sujetos a licencias individuales. Requisitos a cumplir en los puestos de trabajo para obtener las licencias individuales. Responsabilidades del personal. Entrenamiento y cualificación.
Requisitos específicos de la exposición ocupacional.	Clasificación de las zonas de trabajo. Reglas y supervisión de locales. Cooperación entre los empleadores y titulares licenciados. Control de la exposición externa. Vigilancia radiológica y evaluación de la exposición individual. Monitores dosimétricos. Observancia de los límites de dosis. Procedimientos operacionales y de seguridad. Investigación de dosis anómalas. Vigilancia médica. Condiciones de servicio. Registros.
Requisitos específicos de la exposición del público.	Vías para la exposición del público. Vigilancia radiológica. Clausura de las instalaciones de irradiación al final de su vida útil. Gestión de fuentes radiactivas selladas en desuso. Información y señalización. Control de accesos. Procedimientos de seguridad.
Requisitos específicos de seguridad para la práctica de irradiación industrial.	Requisitos de diseño de las fuentes. Decaimiento y recambio de las fuentes. Seguridad de las fuentes y las instalaciones. Requisitos específicos para los irradiadores con almacenamiento en piscina. Requisitos de seguridad en el diseño de instalaciones de irradiación con rayos gamma y haces de electrones. Defensa en profundidad. Consideraciones para el diseño de los blindajes. Acceso a la cámara de irradiación y circuitos de enclavamiento. Sistemas estacionarios de monitoreo de área. Panel de control. Dispositivos de parada de emergencia. Ventilación. Sistemas de alarma y seguridad. Puesta en marcha y protocolos de verificación de los sistemas de seguridad. Requisitos operacionales y de seguridad. Mantenimiento.
Vigilancia radiológica en una instalación de irradiación. Evaluaciones radiológicas.	Ejercicio Práctico sobre vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo y evaluación de dosis. Diseño de un programa de vigilancia radiológica. Mediciones de tasas de dosis. Selección adecuada del equipamiento, rangos de medición, procedimientos de medición e interpretación de las mediciones. Evaluaciones de dosis a partir del monitoreo radiológico de los puestos de trabajo.
Requisitos para el transporte de materiales radiactivos.	Requisitos para el transporte seguro de materiales radiactivos. Transporte de fuentes radiactivas selladas.
Sucesos radiológicos.	Preparación y respuesta a emergencias radiológicas. Causas y consecuencias de los sucesos radiológicos en la práctica. Lecciones aprendidas de los diferentes escenarios de sucesos radiológicos.
<b>IV. Programa de Protección Radiológica (PPR)</b>	
Cultura de seguridad.	Origen, definición y alcance del concepto de cultura de seguridad.
Programa de Protección Radiológica.	Programa de Protección Radiológica (PPR) para la práctica de irradiación industrial. Estructura, alcance y contenido del PPR. Estrategia de autorizaciones. Registros.
<b>V. Evaluación final</b>	
Análisis de temas de interés.	Consultas con los profesores.
Evaluación final. Discusión de la evaluación final. Revisión del cumplimiento de los objetivos. Realización de la encuesta final. Opiniones de los participantes.	

### Requisitos de Protección Radiológica durante las actividades prácticas de los cursos

Para cada curso diseñado se realizó la descripción del cumplimiento de los requisitos de protección radiológica en el caso del empleo de fuentes radiactivas en las actividades prácticas y la estimación de dosis que se prevea que reciban los estudiantes teniendo en cuenta que se pretende, siempre que sea posible, la realización de un ejercicio de medición y evaluación de la tasa de dosis equivalente ambiental para un escenario hipotético, que tiene como objetivo adicional la familiarización de los estudiantes con los procedimientos de medición y el empleo de los equipos de protección radiológica.

Un ejemplo de ello son los ejercicios planificados para el Curso “Protección radiológica para la práctica de Irradiación Industrial” con una duración total de 135 min, dividido en tres secciones de 45 minutos cada una. La primera para el diseño del programa de vigilancia radiológica, la segunda para las mediciones de tasas de dosis, que se realizarán por grupos y la tercera para la evaluación de los resultados obtenidos durante las mediciones.

Para ello se requerirá el acceso de los participantes del curso a las instalaciones radiactivas, para lo cual se coordinará la visita al lugar donde permanecen las fuentes con el titular de la instalación; los participantes en el curso deberán conocer con anterioridad las medidas de seguridad radiológica e industrial vigentes en la instalación, para lo cual se les proveerá de la información pertinente, el acceso se realizará en compañía de personal responsable de la instalación, preferiblemente, el Responsable de Protección Radiológica (RPR).

A pesar de que el acceso tiene objetivo de capacitación, se establecerán restricciones de dosis a recibir por los participantes las cuales deberán mantenerse en los niveles que para los miembros del público (en calidad de visitantes) están vigentes en la instalación y con este objetivo y con el de lograr que las dosis sean las más bajas posibles, los estudiantes permanecerán en la zona solo el tiempo imprescindible para realizar las mediciones y siempre bajo supervisión del personal autorizado.

De no lograrse el cumplimiento de estas medidas se realizará solamente un ejercicio de mesa.

### Conclusiones

Se diseñaron cursos para operadores de prácticas industriales de irradiación industrial, medidores nucleares, radiografía industrial y empleo de equipos de rayos X fijos con un formato y contenido único que garantizan el cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco regulador nacional en materia de protección radiológica en lo relativo a los contenidos y las cargas horarias de la capacitación.

Para cada curso diseñado se confeccionó un expediente que incluyó el programa, las materias a impartir con sus contenidos así como la bibliografía que debe ser utilizada en cada caso. Se establecieron además, los requisitos que permitan garantizar la protección radiológica de los participantes en el curso durante la realización de las actividades prácticas.

### Recomendaciones

Se recomienda la presentación de los cursos diseñados a evaluación de la Dirección de Seguridad Nuclear para la obtención del Reconocimiento de competencias.

### Referencias bibliográficas

- [1]. Colectivo de autores. Protección radiológica en la aplicación de las técnicas nucleares, CPHR y CNSN. La Habana, 2002.
- [2]. Decreto Ley No. 207. Sobre el uso de la energía nuclear” de 14 de febrero del 2000, publicado en la Gaceta Oficial Ordinaria No. 20 de 17 de febrero de 2000.
- [3]. CITMA. Guía de Seguridad para la práctica de Medidores Nucleares. Resolución Nro. 15/2012 del CITMA.
- [4]. CITMA. Guía de seguridad para la práctica de radiografía industrial. Resolución Nro. 7/2015 del CITMA.
- [5]. CITMA-MINSAP. Reglamento para la selección, capacitación y autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes. Gaceta Oficial de la República. Resolución Conjunta CITMA – MINSAP. Marzo, 2004.
- [6]. CITMA. Guía para el reconocimiento de la competencia de los Servicios de Cursos en materia de Protección Radiológica. Resolución Nro. 19/2012 del CITMA.
- [7]. Estrategia Nacional para crear Competencias en Protección y Seguridad Radiológica. 2015 – 2020.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Niurka González Rodríguez. **Análisis formal:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Conceptualización:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Conservación de datos:** Niurka González Rodríguez. **Redacción - primera redacción:** Niurka González Rodríguez. **Redacción - revisión y edición:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Investigación:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Metodología:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Obtención de financiación:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Recursos:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Supervisión:** Niurka González Rodríguez. **Validación:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Mercedes Salgado Mojena, Dayana Ramos Machado. **Visualización:** Niurka González Rodríguez.

# Revista Nucleus: análisis métrico sobre la producción científica de la mujer durante el período 2010-2020

 Miriam J. Amado Picasso,  Alina Martínez Plascencia

Centro de Gestión de la Información y Desarrollo de la Energía (CUBAENERGIA)

miriam@cubaenergia.cu; amartinez@cubaenergia.cu

## Resumen

El estudio sobre enfoque de género puede ser incluido a cualquier tipo de estudio, desde la perspectiva de las Ciencias de la Información y específicamente los Estudios Métricos de la Información (EMI) se puede analizar la producción del conocimiento humano, evaluando e interpretando fenómenos de la actividad científica. En el presente trabajo a partir de los artículos publicados en formato digital de la revista Nucleus en el período 2010-2020 se realizó un estudio métrico que con el uso y aplicación de determinados indicadores permitió identificar productividad de artículos por años, productividad de autores, productividad con enfoque de género, autoras más productivas, Instituciones más productivas.

*Palabras clave:* mujeres; toma de datos; recuperación de la información; gestión del conocimiento; visualización de datos; tipos de documentos

## Nucleus Journals: metric analysis of the scientific production of women during the period 2010-2020

### Abstract

The study on a gender approach can be included in any type of study, from the perspective of Information Sciences and specifically Information Metric Studies (EMI), the production of human knowledge can be analyzed, evaluating and interpreting phenomena of the scientific activity. In the present work, based on the articles published in digital format in the Nucleus journal in the 2010-2020 period, a metric study was carried out that with the use and application of certain indicators allowed identifying article productivity by years, author productivity, productivity with gender approach, more productive authors, more productive institutions.

*Key words:* women; data analysis; information retrieval; knowledge management; data visualization; document types

## Introducción

En las diferentes culturas la noción de lo femenino (mujer) se asocia con la maternidad, la dulzura, la delicadeza, la ternura, la sensibilidad en un espacio “privado” relacionado con lo doméstico, reproductivo, familiar, conservador; mientras, la noción de lo masculino (hombre), se asocia con la virilidad, la racionalidad, la fortaleza, el dominio, el poder, la rebeldía, autonomía en un espacio “público”, también con todo lo relacionado con lo productivo, remunerado, moderno, conectado con el comercio, etc.

Esto supone una construcción sociocultural sobre el hecho de ser hombres y ser mujeres, que pauta la interrelación entre ambos y las diferentes relaciones de poder/subordinación.

La categoría género como un fenómeno cultural, es un nuevo paradigma que va más allá de lo que provie-

ne del sexo biológico. Este enfoque permite hablar no solo de lo que se considera como hombre o mujer y de sus roles y estereotipos.

Género es una categoría que abarca, en efecto, lo biológico, pero es además, la síntesis histórica que se da entre lo biológico, lo económico, lo social, lo jurídico, lo político, lo psicológico, lo cultural, implica al sexo pero no agota ahí sus explicaciones [1].

En las últimas décadas, los fuertes cambios sociales, económicos, científico-técnicos han ejercido su impacto en la cultura universal, con su expresión particular en los contextos socio históricos específicos. Ello se aprecia en las representaciones acerca de los roles de género. La delimitación y la diferenciación de los roles de género y sus funciones van tendiendo más a la flexibilización, produciendo cambios en la noción de lo masculino y lo femenino, de la vida sexual y de la pareja,

de la familia tradicional y la procreación como su proyecto esencial [2].

A partir de los años 70 nacen los estudios de género como un campo interdisciplinario de investigaciones y obtención de nuevos conocimientos a partir de las diferencias entre hombres y mujeres.

En Cuba esta realidad ha adquirido un matiz diferente. Desde el triunfo de la revolución, el país ha buscado alternativas que incluyan el papel del género para evitar sesgos y conductas discriminatorias que favorezcan a un sexo en contraposición con el otro. De este modo, los investigadores dedicados a los estudios de mujer/género-Ciencia en Cuba proceden de las más variadas ciencias humanísticas y sociales, por tanto, el acercamiento a esta variable es desde una multiplicidad de miradas, lo cual, enriquece -sin lugar a dudas- los enfoques metodológicos y epistémicos de los autores. "Usar el enfoque de género es un imperativo científico para todas las ciencias. Sin él no es posible entender los procesos sociales en la historia de Cuba y en su contemporaneidad" [3].

Pero a pesar de las transformaciones que han permitido el acceso de las mujeres a la educación y al empleo remunerado, la distribución de roles en el hogar sigue siendo sexista. La doble y triple jornada de trabajo para las mujeres posee implicaciones económicas pues parte de esta jornada se refiere a todo un trabajo doméstico que no se remunera ni siquiera se cuantifica sino que más bien se les atribuye de modo natural por su condición de género. Esto también puede analizarse en términos de empobrecimiento para las mujeres y de empoderamiento para los hombres" [2].

Ahora bien, el enfoque de género puede ser incluido en cualquier tipo de estudio y dentro de las Ciencias de la Información existe un área denominada Estudios Métricos de la Información (EMI), que agrupa a las especialidades métricas como la bibliometría, informetría, cienciometría y en la actualidad la webmetría o cibermetría, ALMETRÍA, entre otras.

Este enfoque bibliométrico proporciona, a partir de la aplicación de indicadores, una visión integradora de las transformaciones en la producción y comunicación del conocimiento mediante la identificación, descripción, análisis e interpretación de las tendencias investigativas y la estructura intelectual de los diferentes espacios científicos para, entre otros elementos, tomar decisiones y definir políticas científicas e investigativas [4].

Desde los Estudios Métricos de la Información, es posible obtener información cuantitativa y no solo son un instrumento de evaluación de la producción científica, sino también una vía para perfeccionar y elevar a la excelencia la capacidad científica e innovadora de un país, lo que rentabiliza al máximo las inversiones en el campo de la ciencia.

De este modo, reflejar cómo se comporta la presencia femenina y masculina en la producción científica en la única revista nuclear cubana es el sentido de este trabajo.

## Desarrollo

La revista **Nucleus** es una publicación científica semestral de perfil nuclear de la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA), editada por el Centro de Gestión de la Información y Desarrollo de la Energía (CUBAENERGIA). Se fundó en 1986 para validar el conocimiento científico de los especialistas nucleares y divulgar los principales resultados del programa nuclear cubano con fines pacíficos.

La revista publica artículos de autores cubanos y extranjeros en español e inglés en las temáticas de medicina nuclear, radiobiología, física nuclear, electrónica nuclear, radioquímica, gestión de desechos radiactivos, protección radiológica y seguridad nuclear, y salvaguardias y no proliferación. Tiene sistema de arbitraje, un consejo editorial con sus roles y funciones definidos, cuenta con instrucciones a los autores, con sistema de referencias bibliográficas, resumen en dos idiomas y palabras clave.

Los artículos originales publicados son evaluados mediante el sistema de revisión por pares. Está inscrita en el Registro Nacional de Publicaciones Seriadas de la República de Cuba cuenta con un número ISSN (0864-084X para el formato impreso y 2075-5635 para formato digital) y certificada como Publicación Seriadada Científico-Tecnológica por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba y el mundo y sus principales aplicaciones en salud, agricultura, industria y medio ambiente.

Está referenciada en el INIS, CUBACIENCIAS Periódica, LATINDEX, ULRICH, EBSCO, SCIELO e INFORMNAUKA.

## Materiales y métodos

Para realizar este trabajo se estudiaron los artículos de la revista Nucleus disponibles en su sitio web correspondientes al período 2010-2020. Los registros recuperados se introdujeron en el gestor bibliográfico EndNote X8, se identificaron un total de 183 registros, a los cuales se le realizó una normalización con vistas a estandarizar los nombres de los autores, instituciones y palabras claves.

Posteriormente se utilizó el programa *Microsoft Excel* para la creación de tablas y gráficos correspondientes.

Se utilizaron como indicadores métricos: productividad artículos por años, Productividad de autores, productividad con enfoque de género, autoras más productivas, Instituciones más productivas.

## Análisis y discusión de los resultados

En el período 2010-2020 al utilizar los indicadores bibliométricos para el estudio de la revista Nucleus los análisis arrojados fueron los siguientes:

### Productividad artículos por años

Este indicador refleja el comportamiento de la producción de artículos de los autores en el período seleccionado. Entre los años 2010-2020, en la revista Nucleus se publicaron un total de 183 artículos (figura 1).



Figura 1. Distribución de publicaciones por años

En consecuencia, en la figura anterior se observa que en el año 2018 se publicaron una mayor cantidad de artículos (27) que en el resto; esto se debió a la publicación de los trabajos del evento WONP-NURT 2017, le sigue en orden el año 2019 con 23 y en tercer lugar el año 2012 con 18 publicaciones respectivamente.

### Productividad de autores

El indicador productividad de autor nos permite analizar la cantidad de autores que han colaborado en la producción científica de la revista. En el periodo analizado un total de 494 autores publicaron en la revista (figura 2).

Como se aprecia en la figura 2, de los autores que publicaron, el 64% (316) son hombres y 36%, mujeres (178), lo cual refleja que para la revista Nucleus existe una mayor presencia masculina que femenina como autores de artículos científicos.

### Productividad con enfoque de género

Este indicador se utiliza para mostrar la distribución de artículos entre hombres y mujeres entre 2010-2020 (figura 3).



Figura 24. Productividad autores por género

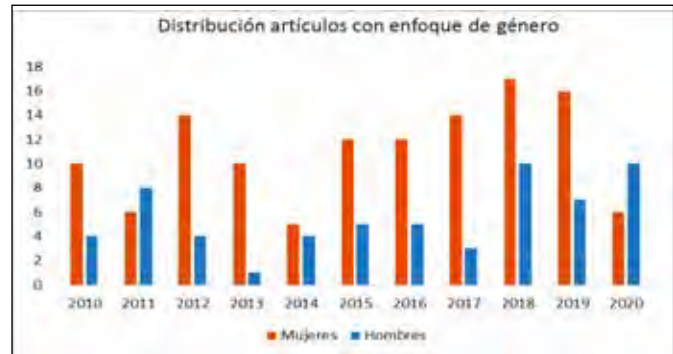


Figura 3. Distribución de artículos con enfoque de género

En cuanto a la distribución de artículos, se observa en la figura 3 que en el periodo prevalece la presencia de las mujeres como autoras y se destaca el año 2018 con un 63% (17 artículos) con respecto a los hombres con un 37% (10 artículos). En todo el período se refleja una sistematicidad de las mujeres con respecto a los hombres entre los años 2015-2019 y se aprecia un descenso (37.5% (6 artículos)) para el año 2020 con respecto a los hombres, 62.5% (10 artículos).

Esto coincide con ser el año más productivo de la revista al dedicar sus números a los trabajos presentados en el evento WONP-NURT 2017.

### Autoras más productivas

Este indicador nos identifica a la(s) autoras más productivas. Se identificaron 178 autoras y de ellas se seleccionaron las 8 más productivas (tabla 1).

Tabla 1. Autoras más productivas

Autoras más productivas	No. artículos	Instituciones a que pertenece
D'Alessandro Rodríguez, Katia	11	Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC)
Leyva Pernía, Diana	7	Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN)
Gelen Rudnikas, Alina	6	Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC)
López Díaz, Adlín	5	Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC)
Domínguez Catasús, Judith	5	Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC)
Amador Balbona, Zayda	4	Centro de Isótopos (CENTIS)
Díaz García, Angelina	4	Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN)
Arado López, Juana O	4	Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INSTEC)
Guerrero Cancio, Mayka Caridad	4	Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ)

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 1 se observa que la autora más representativa es Katia D'Alessandro Rodríguez del Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC) con 11 artículos, le sigue Diana Leyva Pernía del Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN) con 7 y Alina Gelen Rudnikas, Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC), con 6 artículos respectivamente. Dos autoras han realizado 5 trabajos y a cinco le corresponden 4 artículos.

### Instituciones más productivas

El indicador muestra la cantidad de artículos que tiene cada institución que trabaja las temáticas abordadas por la revista. De un total de 133 instituciones científicas corresponden los autores que publican en la Nucleus.

**Tabla 2.** Instituciones más productivas

Instituciones más productivas	No. artículos
Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC)	51
Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN)	28
Centro de Isótopos (CENTIS)	12
Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR)	12
Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR)	11

Fuente: Elaboración propia

La tabla 2 muestra como la institución más productiva al Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC) con un 27, 7 % (51 artículos), lo cual se corresponde con la autora más productiva (ver tabla 1), le siguen Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN) y Centro de Isótopos (CENTIS) con 15, 3% (28 artículos).

## Conclusiones

Al terminar esta investigación las autoras constataron la importancia y complejidad del tema de género, su vinculación a los estudios métricos de la información y específicamente con una revista.

Se analizó la actividad científica de esta publicación donde se definieron cinco indicadores los cuales permitieron determinar:

- La mayor productividad de artículos por años fue en el año 2018 con 27 artículos.
- Se determinó la productividad de autores con un total de 494, de los mismos, el 64 % (316) son hombres y 36 %, mujeres (178).
- Se determinó la productividad con enfoque de género y prevalece la presencia de las mujeres como autoras, con un destaque en el año 2018 con un 63% (17 artículos) con respecto a los hombres con un 37% (10 artículos).
- Se identificaron 178 autoras, de las cuales resultó la autora más productiva Katia D'Alessandro Rodríguez del Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC) con 11 artículos, le sigue Diana Leyva Pernía del Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN) con 7 y Alina Gelen Rudnikas, Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC), con 6 artículos respectivamente.
- La institución más productiva fue el Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC) con un 27, 7 % (51 artículos), lo cual se corresponde con la autora más productiva, le siguen Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN) y Centro de Isótopos (CENTIS) con 15, 3 % (28 artículos).

## Referencias bibliográficas

- [1]. LAGARDE M. Identidad de género y derechos humanos. La construcción de las humanas. Guzmán Stein, Laura y Silvia Pacheco (comps.) Estudios básicos de derechos humanos IV. Instituto Interamericano de Derechos Humanos, San José, Costa Rica. 1996.
- [2]. FERNÁNDEZ RIUZ L. Roles de género y mujeres académicas [artículo en línea]. Ciencias sociales. 2000; 88: 63-75. [consulta: 07/2021]. Disponible en: <https://investigacion.cephcis.unam.mx/generoyrsociales/wp-content/uploads/2015/01/Roles-de-genero-y-mujeres-academicas.compressed.compressed-1.pdf>
- [3]. ECHEVARRÍA LEÓN D. Empoderamiento femenino en Cuba: situación actual y estudios sobre el tema. 2005.
- [4]. MARTÍNEZ PRINCE R. La bibliometría como herramienta para el análisis de dominio en Comunicación Social. Comportamiento de la producción científica cubana (1960-2016): propuesta de investigación. Revista Publicando. 2018; 5 (14): 173-193. [consulta: 07/2021] Disponible en: <https://revistapublicando.org/revista/index.php/crv/article/view/1054>.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Miriam J. Amado Picasso, Alina Martínez Plascencia. **Análisis formal:** Miriam J. Amado Picasso, Alina Martínez Plascencia. **Conceptualización:** Miriam J. Amado Picasso, Alina Martínez Plascencia. **Conservación de datos:** Miriam J. Amado Picasso. **Redacción - primera redacción:** Miriam J. Amado Picasso, Alina Martínez Plascencia. **Redacción - revisión y edición:** Miriam J. Amado Picasso, Alina Martínez Plascencia. **Investigación:** Miriam J. Amado Picasso, Alina Martínez Plascencia. **Metodología:** Miriam J. Amado Picasso. **Software:** Miriam J. Amado Picasso. **Validación:** Miriam J. Amado Picasso. **Visualización:** Miriam J. Amado Picasso.

# Cirugía radioguiada del cáncer de mama en Cuba: presente y futuro

Adlin López Díaz<sup>1\*</sup>, Juan Miguel Martín<sup>2</sup>, Lester Rodríguez Paleo<sup>2</sup>, Jorge L. Loyz Fernández<sup>2</sup>,  
Claudia González Espinosa<sup>3</sup>, Joaquín J. González<sup>3</sup>, Mayka Guerrero Cancio<sup>4</sup>,  
Reinaldo Roque Díaz<sup>5</sup>, Orlando Dranguet Palacios<sup>7</sup>, Francisco Pérez González<sup>8</sup>,  
María Caridad Rubio<sup>7</sup>, Berta García Rodríguez<sup>9</sup>, Consuelo Varela Corona<sup>10</sup>

<sup>1\*</sup>Instituto Superior de Ciencias y Tecnologías Aplicadas (InSTEC-UH), Avenida Salvador Allende No 1110, e/ Ave Rancho Boyeros e Infanta, Quinta de los Molinos, Plaza de la Revolución, La Habana. Cuba.

<sup>2</sup>Hospital "Hermanos Ameijeiras" (HHA), La Habana, Cuba

<sup>3</sup>Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), La Habana, Cuba

<sup>4</sup>Centro Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ), La Habana, Cuba

<sup>5</sup>Hospital Celestino Hernández Robau, Villa Clara, Cuba

<sup>6</sup>Hospital Conrado Benítez, Santiago de Cuba, Cuba

<sup>7</sup>Hospital Provincial Vladimir Ilich Lenin, Holguín, Cuba

<sup>8</sup>Sección Integral de Control de Cáncer (SICC), MINSAP, Cuba

<sup>9</sup>Agencia Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA), Cuba

<sup>10</sup>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

adlinlopez2607@gmail.com, adlin@instec.cu

## Resumen

Este trabajo resume los resultados del proyecto nacional Mejoramiento integral de la calidad en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer y otras enfermedades, incorporando y fortaleciendo técnicas de cirugía radioguiada. Este proyecto tuvo el objetivo de elevar la calidad en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer y otras enfermedades, a partir de introducir, ampliar y optimizar el uso clínico de la cirugía radioguiada en Cuba. Primeramente, se comenzó la técnica en los hospitales "Hermanos Ameijeiras", Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología y Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas, con el seguimiento protocolizado y el análisis del impacto clínico, se elaboraron las guías nacionales y se procedió a la acreditación de cursos y talleres para la formación de los recursos humanos, garantizando la sostenibilidad y la extensión a otros hospitales. Como resultados principales, en febrero del 2020, se habían operado 570 mamas con esta técnica, con una tasa entre 65 - 70 % de vaciamientos axilares innecesarios evitados, constatando la mejora en la estadificación y la precisión diagnóstica, la disminución del tiempo quirúrgico por paciente en 30 %, menores costos de la cirugía, menores complicaciones asociadas y menor estadía hospitalaria por la cirugía mínimamente invasiva y la mejora significativa de la calidad de vida de las pacientes. Conclusiones: se introdujo y consolidó la cirugía radioguiada como método de optimización quirúrgica oncológica.

**Palabras clave:** glándulas mamarias; neoplasmas; pacientes, cirugía; ganglios linfáticos; biopsia.

## Radioguided surgery of breast cancer in Cuba: present and future

### Abstract

This work summarizes the results of the national project Comprehensive quality improvement in the diagnosis and treatment of patients with cancer and other diseases, incorporating and strengthening radioguided surgery techniques. This project had the objective of raising the quality in the diagnosis and treatment of patients with cancer and other diseases, by introducing, expanding and optimizing the clinical use of radioguided surgery in Cuba. First, the technique was started in the "Hermanos Ameijeiras" hospitals, the National Institute of Oncology and Radiobiology and the Center for Medical-Surgical Research, with the protocolized follow-up and the analysis of the clinical impact, the national guidelines were drawn up and the accreditation proceeded. of courses and workshops for the training of human resources, guaranteeing sustainability and extension to other hospitals. As main results, in February 2020, 570 breasts had been operated with this technique, with a rate between 65-70 % of unnecessary axillary emptyings avoided, noting the improvement in staging and diagnostic precision,



the decrease in surgical time per patient in 30 %, lower costs of surgery, fewer associated complications and shorter hospital stays due to minimally invasive surgery and a significant improvement in the quality of life of patients. Conclusions: radioguided surgery was introduced and consolidated as an oncological surgical optimization method.

**Key words:** *mammary glands; neoplasms; patients; surgery; lymph nodes; biopsy*

## Introducción

Se denomina cirugía radioguiada (CRG) al grupo de procedimientos pre e intraoperatorios que implican la localización diferida o en tiempo real del tejido radiomarcado, con el objetivo de optimizar la cirugía y sus resultados [1].

La técnica de cirugía radioguiada más conocida es la que favorece la localización y el diagnóstico del ganglio centinela en enfermedades oncológicas, especialmente en cáncer de mama (CA) y en melanoma, donde constituyen ya la técnica estándar [2]. El ganglio centinela (GC) es aquel que recibe el flujo linfático proveniente del tumor y es el primero que se ve implicado en el proceso metastático. Este concepto, introducido por R. Cabanas en 1977 [3], implica que el flujo linfático es ordenado y que las células tumorales diseminan secuencialmente; por lo que, en estadios tempranos de la enfermedad, el análisis del GC predice el estado del resto de la cadena ganglionar. Por eso definir el estatus del ganglio centinela, mediante una biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC), tiene dos aportes significativos: el primero es diagnóstico, pues define el estadio y favorece el pronóstico, el segundo es evitar una disección ganglionar amplia innecesaria.

El uso de radiofármacos (RF) para guiar la localización del nodo centinela en cáncer de mama, surge en 1994, cuando A.E. Giuliano publicó el uso del Tc99m-sulfuro coloidal y una sonda para su detección intraquirúrgica [4]. Su trabajo fue seguido por otros autores que coinciden con los resultados satisfactorios del primero, conduciendo a la implantación de esta técnica como avance indiscutible para la optimización de la cirugía del cáncer de mama [2, 5].

La literatura coincide en que los resultados son satisfactorios en cuanto a la sensibilidad de la localización (>95 %), el valor predictivo negativo (>95 %) y tasa de falsos negativos (<5 %), y se ha podido constatar el porcentaje de recidiva a los 5 años, que es similar al de la linfadenectomía axilar clásica, en torno al 1 - 1.5 %, con menor morbilidad. Los resultados parecen depender del perfeccionamiento técnico del grupo multidisciplinario, el cual se adquiere con la experiencia personal [5, 6].

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en la mujer cubana, anualmente se diagnostican alrededor de 3 875 casos nuevos [7]. El cáncer de pulmón mostró 5 911 nuevos casos en ambos sexos y 3 843 de colon. Se presentaron 2 207 nuevos tumores cérvico-uterinos y 449 de tiroides en la población femenina. Mientras que la masculina presentó 4 582 casos nuevos de cáncer de próstata. A esto se suma el melanoma maligno, como

expresión más agresiva del cáncer de piel, que es la primera incidencia en ambos sexos, con más de 12 000 casos anuales. Todas estas enfermedades oncológicas son tributarias de la técnica de cirugía radioguiada del ganglio centinela [8].

Sin embargo, a pesar de la alta sensibilidad y especificidad, la disminución de la morbilidad quirúrgica y su excelente relación costo/beneficio, esta técnica no se había introducido, ni extendido, en el país por diferentes motivos, entre los que se encuentran la falta de radiofármacos (coloide de albúmina), el déficit de formación de recursos humanos multidisciplinarios (cirujanos, médicos nucleares, patólogos, imagenólogos, tecnólogos, etc.) y la variabilidad y complejidad de los procedimientos. De manera que estos pacientes recibían el tratamiento quirúrgico no optimizado, con el consecuente aumento de la morbi-mortalidad y el elevado costo económico y social que trae aparejado.

Teniendo en cuenta que, en estas técnicas multidisciplinarias de alta complejidad, para alcanzar resultados satisfactorios y de calidad, se requiere, además de la introducción tecnológica y el completamiento de los recursos materiales, el desarrollo de curvas de aprendizaje para todo el equipo de trabajo; la formación y capacitación continuada de médicos nucleares, cirujanos, patólogos, físicos médicos y tecnólogos, se desarrolló el proyecto nacional PNUOLU/1-2/13-2017 AENTA que contó con el apoyo del proyecto de cooperación técnica con el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), denominado CUB 6027 denominado "Mejoramiento integral de la calidad en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer y otras enfermedades, incorporando y fortaleciendo técnicas de cirugía radioguiada". Este proyecto culminó en febrero del 2020 y tuvo como objetivo introducir de forma planificada la cirugía radioguiada en el cáncer de mama, bajo un contexto de institucionalización, planificación integral, sostenibilidad, buenas prácticas clínicas y de seguridad nuclear. Este trabajo se propuso mostrar los resultados principales alcanzados durante su ejecución.

## Materiales y métodos

Este proyecto fue liderado por el Hospital "Hermanos Ameijeiras" (HHA) y se enfocó en desarrollar una estrategia de implementación de la técnica a escala nacional. Se planteó fundamentalmente introducir la cirugía radioguiada del ganglio centinela en cáncer de mama y fortalecer los aspectos regulatorios de radiofarmacia, metrológicos y de auditoría de calidad para todas las técnicas introducidas. La metodología

empleada se sustentó en el trabajo en equipo, con una estructura jerárquica dada por el jefe de proyecto que centralizó la información y la integración de grupos multidisciplinarios. La dirección integrada del proyecto fue la herramienta empleada para la gestión del proyecto, que se fundamentó en una matriz de marco lógico y el análisis de riesgos.

Se previó un desarrollo en 3 etapas: una primera etapa donde se realizó el diagnóstico de necesidades y la evaluación del estatus inicial, basado en una encuesta y la consulta de la información disponible sobre incidencia a escala nacional y por regiones. Se organizó un plan de introducción tecnológica, que aprovechando las fortalezas y oportunidades existentes, el apoyo del OIEA y de las autoridades nacionales, favoreció la introducción escalonada y sostenible de la tecnología a nivel de país, implicando en una segunda y tercera etapa la implementación en otros hospitales, pero involucrando desde el comienzo a todos los interesados en el plan de formación de recursos humanos trazado y en el completamiento tecnológico de los hospitales implicados.

En los protocolos aprobados por el comité de ética de cada institución, se definieron como criterio crítico de calidad para evaluar los resultados de la curva de calibración del grupo multidisciplinario, y pasar de forma segura de la técnica convencional a la BSGC en cáncer de mama, la sensibilidad y la tasa de falsos negativos [9, 10]. El grupo multidisciplinario liderado por el responsable del protocolo en la institución consideró superada la etapa de validación (30 pacientes incluidos), si se obtuvo una identificación intraoperatoria radioguiada del ganglio centinela superior al 90 %, y un índice de resultados falsos negativos inferiores al 8 %. Después de validado el grupo multidisciplinario e implementada la cirugía radioguiada, se registraron y evaluaron los tiempos de cirugía, los tiempos de internación y las compli-

caciones inmediatas (48 h), para constatar el impacto de esta técnica en esos indicadores.

## Resultados

Durante la primera etapa se realizó el diagnóstico de necesidades y la evaluación del estatus inicial. La encuesta demostró la capacidad tecnológica, la presencia de recursos humanos parcialmente capacitados y la existencia de casuística suficiente en tres centros de la capital, que se seleccionaron como centros líderes para la introducción tecnológica y punto de partida para el desarrollo del proyecto. El plan de trabajo trazado se resume en la tabla 1, donde se puntualizaron las actividades más importantes, como elementos clave del diseño. Estas tareas y elementos clave, contaron con los indicadores medibles para su evaluación.

En resumen, en la primera etapa se registró el radiofármaco por el CECMED, se logró el apto para uso clínico de los equipos involucrados y se licenciaron los procedimientos por la autoridad reguladora (Dirección de Seguridad Nuclear, DSN-ORSA). Se procedió al entrenamiento del equipo multidisciplinario (cirujano, médico nuclear y físico médico) en el Departamento de Medicina Nuclear, Hospital Clínico UC, Pontificia Universidad Católica de Chile bajo auspicio del OIEA. Una vez aprobado por el comité de ética de cada institución la aplicación del protocolo, se procedió a la introducción bajo condiciones seguras y éticas de la técnica de la cirugía radioguiada del ganglio centinela en cáncer de mama en los hospitales “Hermanos Ameijeiras”, el INOR, y el CIMEQ. En diciembre del 2018, HHA había cumplido satisfactoriamente su curva de aprendizaje en mama con 30 pacientes (97 % de índice de detección, y del 5.6 % de falsos negativos), y desarrolló la técnica de forma estándar bajo condiciones monitoreadas en 38 pacientes.

**Tabla 1.** Tareas principales previstas por etapa

<p><b>Etapa I:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnóstico de necesidades y evaluación del estatus actual. Definición de las tareas concretas de cada centro en la primera etapa.</li> <li>2. Completamiento de los recursos materiales y humanos necesarios.</li> <li>3. Registro del coloide (CENTIS-CECMED).</li> <li>4. Obtención de los aptos para uso clínico de los equipos y licencias de operación de la autoridad reguladora para los procedimientos.</li> <li>5. Entrenar al personal del equipo multidisciplinario (Personal de los Servicios de MN, Cirugía y Patología).</li> <li>6. Introducir bajo condiciones seguras y éticas la técnica de la cirugía radioguiada del ganglio centinela en tumores de diferentes localizaciones en el HHA, INOR, CIMEQ, como centros de referencia hasta completar la curva de aprendizaje, según los valores de sensibilidad y especificidad de la localización radioguiada del ganglio centinela obtenido por el grupo de trabajo.</li> </ol>
<p><b>Etapa II:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento protocolizado de la cirugía radioguiada en centros líderes, facilitando análisis del impacto clínico en el manejo del paciente.</li> <li>2. Preparar al personal en los servicios de referencia nacional para introducir las técnicas en los hospitales Celestino Hernández, María Curie, Conrado Benítez, Salvador Allende y Vladimir Ilich Lenin fuera de La Habana.</li> <li>3. Divulgación de los resultados de la técnica a través de publicaciones nacionales, cursos y congresos.</li> </ol>
<p><b>Etapa III</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Divulgación de los resultados de la técnica a través de publicaciones nacionales, cursos y congresos.</li> <li>2. Introducir las técnicas en los hospitales Celestino Hernández, Conrado Benítez y Vladimir Ilich Lenin del interior del país, obtención de las curvas de aprendizaje.</li> <li>3. Creación de los protocolos detallados de cada uno de los pasos del procedimiento.</li> <li>4. Evaluación del impacto clínico/quirúrgico, toma de decisiones sobre la extensión de la tecnología según casuística regional.</li> <li>5. Crear programa para capacitación continua.</li> <li>6. Supervisión y monitoreo de la implantación de la técnica en el resto de los hospitales que requieren la técnica.</li> </ol>

El INOR había realizado 81 casos de BSGC en cáncer de mama, sin desarrollar la curva de aprendizaje.

La segunda etapa del proyecto estuvo destinada a realizar el seguimiento protocolizado de la técnica y el análisis del impacto clínico en el manejo del paciente en los hospitales de referencia que ya lograron su curva de aprendizaje. A su vez, aprovechando la experiencia ya adquirida, se acreditó por la Facultad de Ciencias Médicas “Manuel Fajardo”, el curso nacional de CRG en cáncer de mama y se desarrolló su primera edición del 22 de octubre al 2 de noviembre del 2018 con 40 participantes. Este curso tuvo el objetivo de capacitar los grupos multidisciplinarios de los hospitales Celestino Hernández, María Curie, Conrado Benítez, Instituto de Nefrología (INEF), Salvador Allende y Vladimir Ilich Lenin, y sentar las bases para la introducción escalada de la técnica en estos hospitales. También, tuvo lugar el 1er Taller Nacional de Cirugía Radioguiada (22-24 de octubre del 2018), que divulgó el alcance de los resultados de estas técnicas a 97 profesionales y especialistas del país.

Durante la segunda y tercera parte, los centros de referencia consolidaron la técnica en cáncer de mama y dieron sus primeros pasos en la CRG en el manejo de las cirugías de tumores de otras localizaciones como vulva, pene, cabeza y cuello, melanoma, etc. [12-14]. En febrero del 2020, habían comenzado sus curvas de aprendizaje los hospitales Conrado Benítez de Santiago de Cuba con 22 casos, el Celestino Hernández de Villa Clara con 8 pacientes y el VI Lenin de Holguín con 8 cirugías.

Los resultados presentados por los 6 centros participantes, en febrero del 2020, se resumen como:

- Más 570 casos (228 HHA, 289 INOR, 50 CIMEQ). De 570 mamas operadas, se realizaron sólo 180 vaciamientos axilares y alrededor de 380 cirugías conservadoras (entre 66.53 % de vaciamientos axilares innecesarios evitados), disminución de los costes de la cirugía, producto de menor estadía hospitalaria por la cirugía de mínimo acceso (de 5.78 a 3.13 días), disminución de las complicaciones asociadas a la cirugía y mejora significativa de la calidad de vida de las pacientes (100 % movilidad del brazo, 98 % de parestesia, 81 % de dolor axilar en 3 meses).
- 5 casos de melanoma (HHA), 89 paratiroides (79 HHA, 10 CIMEQ), 8 pene (6-INOR, 2-VI Lenin), 17 cirugía de tumores cerebrales con MIBI (HHA), 1 cabeza y cuello (INOR) y 1 osteoma osteoide (CIMEQ).

Se realizaron también otras acciones de formación, divulgación y consolidación de las técnicas entre las que se encontraron la Reunión de análisis de los primeros resultados y del primer protocolo nacional (25 - 27 de febrero del 2019, 30 participantes, 1 experto internacional), el IV Taller Nacional de Técnicas Avanzadas de Medicina Nuclear dedicado a la cirugía radioguiada (96 participantes, 28 de febrero al 1 de marzo del 2019, 1 experto internacional), 1 V Taller Nacional de Técnicas Avanzadas de Medicina Nuclear dedicado a la cirugía radioguiada de otras localizaciones (60 participantes,

27 al 29 de noviembre del 2019, 1 experta internacional), la segunda edición del Curso Nacional de Cirugía Radioguiada de otras localizaciones (38 participantes, del 10 al 14 de febrero del 2020, 2 expertos internacionales), entre otras. Se elaboró y se discutió la versión final de la propuesta de guía metodológica para la introducción de la CRG en cada centro, se realizaron algunas recomendaciones finales y quedó aprobada para su presentación a la Sección Integral de Control de Cáncer del MINSAP.

## Discusión

El 66.53 % de los vaciamientos axilares innecesarios evitados es un resultado concordante con los reportados por otros autores, que oscila entre 62 - 70 % [1, 2, 5, 8, 9, 15]. Así mismo la disminución de la estadía hospitalaria por la cirugía de mínimo acceso (de 5.78 a 3.13 días), fue ligeramente mayor a la literatura que muestra entre 1.3 - 3 días, este valor pudiera disminuir en el futuro a medida que se gane mayor confianza y seguridad en la técnica. Se confirmó también la disminución de las complicaciones asociadas a la cirugía y la mejora significativa de la calidad de vida de las pacientes (100 % movilidad completa del brazo, 98 % sin parestesia, 81 % sin dolor axilar en 6 meses). Se verificó la aplicabilidad de la disección selectiva de los ganglios centinelas y/o tejido comprometido en los hospitales seleccionados, constatando con criterios científicos la mejora de la estadificación, que expuso 5.2 % de localización extra-axilar en mamaria interna, ganglios intramamarios, supraclaviculares y ganglios apicales. A su vez, la disminución del número de ganglios a estudiar favorece el incremento de la sensibilidad del análisis histológico que puede analizar más profundamente las piezas [5, 15, 16]. Estos resultados están bien documentados en la bibliografía y por eso han establecido esta técnica como un estándar en la atención del cáncer de mama [1, 2, 5, 6, 8, 9, 15].

Las curvas de aprendizaje y validación aportaron la sensibilidad y especificidad requeridas en todos los casos (sensibilidad superior al 92 % e índice de falsos negativos <8 %), avalados en este caso por los comités científicos de cada institución, para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y eficacia, apoyando su evaluación en el método científico y los resultados estadísticos [6, 10].

A estos resultados se suma la elaboración de una propuesta de “Guía metodológica para la introducción de la cirugía radioguiada del ganglio centinela en cáncer de mama”, que recoge los elementos principales requeridos para la introducción de esta técnica en los hospitales cubanos, tanto desde el punto de vista clínico, tecnológico, ético, metodológico y de recursos humanos, con calidad y seguridad para el paciente [6, 10]. El apoyo de la Sección Integral de Control de Cáncer del MINSAP, de la AENTA-CITMA, del Centro de Isótopos (CENTIS), así como de las autoridades reguladoras como el CECMED y la DSN-ORSA, han favorecido el desarrollo exitoso de este proyecto, basado

en la integración de todos los aspectos a él vinculados, desde su planificación hasta el cumplimiento de las regulaciones nacionales.

## Conclusiones

Se estableció la metodología para la utilización de la cirugía radioguiada como método de optimización quirúrgica y diagnóstica, logrando la implementación de un proceso de introducción escalonado y sostenible, que servirá de escuela y guía para su ampliación y actualización periódica. Se constató la experiencia científica de otros países en el escenario nacional, a partir del estudio de los casos operados en cáncer mama con la técnica completa de CRG y el número de vaciamientos realizados, así como el número de casos positivos.

## Referencias

- [1]. PASHAZADEH A, FRIEBE A. Radioguided surgery: physical principles and an update on technological developments. *Biomed Eng-Biomed Tech.* 2020; 64(1): 1-10.
- [2]. LYMAN G, SOMERFIELD M, BOSSERMAN L, PERKINS C, et. al. Sentinel lymph node biopsy for patients with early-stage breast cancer: american society of clinical oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2017; 35(5): 561-564.
- [3]. CABANAS R. An approach for the treatment of penile carcinoma. *Cancer.* 1977; 39(2): 456-466.
- [4]. GIULIANO AE, DALE PS, TURNER RR, MORTON DL, et. al. Improved axillary staging of breast cancer with sentinel lymphadenectomy. *Ann Surg.* 1995; 222(3): 394-399.
- [5]. DIXON JM. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer surgery. *Ann Surg Oncol.* 2016; 23(11): 3426-3428.
- [6]. BERNET L, PINERO A, VIDAL-SICART S, PEG V, et. al. Consenso sobre la biopsia selectiva del ganglio centinela en el cáncer de mama. Revisión 2013 de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. *Revista de Senología y Patología Mamaria - Journal of Breast Science.* 2014; 27(1): 43-53. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.patol.2013.11.001>.
- [7]. CONSTANTÍN SB, ALONSO I, SÁNCHEZ E. Anuario estadístico de salud, 2019. La Habana: CEDISAP; 2020. Disponible en: <http://bvscuba.sld.cu/anuario-estadistico-de-cuba>. [consulta: 10/4/2021]
- [8]. VALDÉS OLMOS R, RIETBERGEN D, RUBELLO D, PEREIRA ARIAS-BOUDA LM, et. al. Sentinel node imaging and radioguided surgery in the era of SPECT/CT and PET/CT: toward new interventional nuclear medicine strategies. *Clin Nucl Med.* 2020; 45(10): 771-777.
- [9]. BIGANZOLI L, MAROTTI L, HART CD, CATALIOTI L, et. al. Quality indicators in breast cancer care: an update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer.* 2017; 86: 59-81.
- [10]. ACEA B. Aspectos técnicos, éticos y jurídicos en la validación de la biopsia selectiva del ganglio centinela en enfermas con cáncer de mama. *Cir Esp.* 2002; 72(2): 103-7
- [11]. IAEA. Guided intraoperative scintigraphic tumour targeting (GOSTT): implementing advanced hybrid molecular imaging and non-imaging probes for advanced cancer management. IAEA human health series, no. 29. Vienna: IAEA, 2014.
- [12]. GONZÁLEZ C, MARTÍNEZ A, CALDERÓN CF, BOUZÓ A, et. al. Validación de la técnica de biopsia selectiva de ganglio centinela en el cáncer de pene. *Rev Cub Urol.* 2019; 8(3): 216-26.
- [13]. GONZÁLEZ C, BOSQUE O, MARTÍNEZ A, CALDERÓN CF, et. al. Biopsia selectiva de ganglio centinela en cáncer de vulva. *Rev Cub de Oncol.* 2020; 18(2): 1-13.
- [14]. GONZÁLEZ RF, PAVEL I, INFANTE A, DOMÍNGUEZ C, et. al. Cirugía radioguiada en el tratamiento del hiperparatiroidismo primario. *Rev Cub de Cirugía.* 2020; 59(3): e1008.
- [15]. GEORGE R, KENNEDY E and reviewers. Sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer: Guideline Recommendations. The Expert Panel on SLNB in Breast Cancer. Toronto (ON): Cancer Care Ontario; 2009. Program in Evidence-based Care Evidence-based Series No.: 17-5 Education and Information 2016. Disponible en <http://www.cancercare.on.ca/> [consulta: 22/6/2019].
- [16]. KHADDAGE A, BERREMILA SA, FOREST F, CLEMERSON A, et. al. Implementation of molecular intra-operative assessment of sentinel lymph node in breast cancer. *Anticancer Res.* 2011; 31(2): 585-90.

**Recibido:** 14 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Trabajo asistencial y recolección de datos:** Adlin López Díaz, Juan Miguel Martín, Lester Rodríguez Paleo, Jorge Lázaro Loyz Fernández, Aldo Martínez Ramírez, Orlando Valdés Guerrero, Joaquín J. González, Mayka Guerrero Cancio, Reinaldo Roque Díaz, Orlando Dranguet Palacios, Francisco Pérez González. **Selección bibliográfica:** Adlin López Díaz. **Redacción del artículo:** Adlin López Díaz. **Diseño y análisis estadístico:** Adlin López Díaz, Juan Miguel Martín, Lester Rodríguez, Jorge Lázaro Loyz. **Revisión crítica y corrección del artículo:** Juan Miguel Martín, Lester Rodríguez Paleo, Jorge Lázaro Loyz Fernández, Francisco Pérez González, María Caridad Rubio, Berta García Rodríguez, Consuelo Varela Corona.

# Estudio de los indicadores de dosis por tomografía computada en un sistema híbrido SPECT/CT: resultados preliminares

 Adlin López Díaz<sup>1</sup>,  Armando del Pozo Almaguer<sup>2</sup>,  Adalberto Machado Tejada<sup>3</sup>,  
 Juan Miguel Martín Escuela<sup>4</sup>,  Karla Batista Ramón<sup>5</sup>,  Leonel Alberto Torres Aroche<sup>5</sup>,  
 Carlos Fabián Calderón Marín<sup>6</sup>,  Manuel Fernández Rondón<sup>7</sup>

<sup>1</sup> Instituto Superior de Ciencias y Tecnologías Aplicadas (InSTEC-UH), La Habana, Cuba

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Hematología, La Habana, Cuba

<sup>3</sup> Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

<sup>4</sup> Hospital Hermanos Ameijeiras (HHA), La Habana, Cuba

<sup>5</sup> Dirección de Servicios Biomédicos, Centro de Isótopos (DSB-CENTIS), La Habana, Cuba

<sup>6</sup> Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), La Habana, Cuba

<sup>7</sup> Agencia Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, Cuba

adlin@instec.cu

## Resumen

La introducción en Cuba de los equipos de imágenes híbridas es un reto para los físicos médicos, que deben garantizar la seguridad del paciente y la estimación de las dosis que reciben. Este trabajo tuvo el objetivo de estudiar los indicadores de dosis por tomografía computada (TC) en un equipo híbrido SPECT/CT. Para esto se desarrolló y verificó una herramienta automatizada en MATLAB, que permite visualizar las imágenes y obtener los indicadores relacionados con las dosis que reciben los pacientes por la componente TC de los estudios híbridos, como herramienta para la optimización, monitoreo y/o control de las exposiciones médicas en estos equipos. Para su validación se verificó el funcionamiento con 62 estudios de TC, estimándose los índices volumétricos de dosis (CTDIvol), los productos dosis longitud (DPL) y las dosis efectivas (E), a partir de los identificadores de los ficheros DICOM. Los resultados preliminares del estudio dosimétrico de TC encontrados en el equipo, están dentro del rango de los publicados en la literatura, por lo que su utilización es válida y efectiva como estudio preliminar para caracterizar esta exposición.

*Palabras clave:* dosis efectivas de radiación; tomografía de emisión computerizada de fotón único; evaluación; pacientes; protección contra las radiaciones

## Study of the patient's related dose produced by computer tomography with a hybrid SPECT/CT System: preliminary results

### Abstract

The introduction in Cuba of imaging hybrid systems in nuclear medicine has become a challenge for medical physicist in order to guaranty the patient's radiation safety and proper dose estimation. The aim of this study was to retrospectively evaluate the CT radiation doses for studies performed with a SPECT/CT hybrid system (SPECT/CT). A MATLAB "in house" made tool was tested and validated for this purpose. 62 patients with CT studies were manually and automatically reviewed; the tool could visualize and properly recover the patient personal information, CT protocol and dose related data from the DICOM header in the SPECT/CT study file. The CT volume dose index (CTDIvol) parameter was used for calculating the CT dose-length product (DPL) and the effective doses (E). The CT radiation dose preliminary results were on the range of those reported by others authors for the typical studies, demonstrating the efficacy of the tool developed and the CT dose assessment method.

*Key words:* gammagraphy effective radiation doses; single photon emission computed tomography; evaluation; patients; radiation protection

## Introducción

Durante los últimos años, la introducción de nuevas tecnologías diagnósticas y terapéuticas que emplean radiaciones ionizantes, ha provocado un incremento significativo de la exposición médica y de la dosis colectiva por este concepto [1,2], situación que ha traído como consecuencia la preocupación de las autoridades y de la comunidad científica. Una expresión de esto es el “llamado de Bonn a la acción” que busca fomentar el trabajo coordinado para abordar los temas del mejoramiento de la protección radiológica en medicina. Este llamado fue realizado en la Conferencia Internacional organizada por el OIEA en 2012, en la Ciudad de Bonn, Alemania; y fortalecido en la Conferencia de seguimiento en Viena, Austria en 2017 [3]. Especialmente el uso de la Tomografía Computarizada (TC) muestra niveles de incremento significativo en muchos países [1, 4, 5], también se ha producido un incremento de las dosis en Medicina Nuclear por la incorporación de los equipos híbridos, que arrojan dosis más altas que las convencionales por la combinación de ambos equipos [5, 6].

La Medicina Nuclear en Cuba, es una especialidad sujeta a normativas claras y rigurosas, que demandan el estudio y optimización periódica de las dosis que reciben los pacientes por estos exámenes [7], tarea que se describe claramente en sus procedimientos normalizados de operación y que se establece a partir del registro y control de la actividad del radiofármaco administrada al paciente. Sin embargo, la incorporación de equipos híbridos de Tomografía por Emisión del Fotón Único (conocida por sus siglas en inglés, SPECT/CT) o de la Tomografía por Emisión de Positrones combinadas con CT (por sus siglas en inglés, PET/CT), introducen un reto a la práctica diaria, puesto que el registro de los parámetros relacionados con la dosis que recibe el paciente por TC es complejo.

Por otro lado, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) propuso el uso de los niveles de referencia de dosis para diagnóstico (NRD) para ayudar en la optimización de la protección radiológica (PR) en la obtención de imágenes médicas con radiaciones ionizantes [8]. Los NRD se introdujeron para identificar procedimientos de obtención de imágenes en los que se pudieran impartir dosis de radiación a los pacientes, más altas que las consideradas «aceptables» o mucho más bajas que esos niveles de referencia. El estudio que requiere establecer estos niveles es una tarea pendiente en nuestro país, que hasta ahora asume como referencia de buenas prácticas recomendaciones de organizaciones extranjeras. Disponer por lo tanto de herramientas que permitan el estudio de las dosis en TC, es altamente conveniente.

Por esta razón, este trabajo tuvo como objetivo desarrollar y verificar una herramienta automatizada para estudiar los niveles de dosis típicas que reciben los pacientes por la componente TC de los estudios híbridos, que permita caracterizarlos y se convierta en una herramienta para el monitoreo, la optimización, y/o control de las exposiciones médicas.

## Materiales y métodos

### Producto dosis-longitud (DLP) y Dosis Efectiva

Como primera aproximación a la estimación de la dosis absorbida aplicada al paciente en un protocolo específico de TC, se define la magnitud denominada Índice de Dosis en Tomografía Computada en volumen ( $CTDI_{vol}$ ), que describe la dosis promedio de radiación en el volumen x-y-z y es expresado en mGy [9]. Esta magnitud está contenida dentro de los identificadores de los archivos DICOM que contienen las imágenes, de conjunto con otras informaciones relacionadas con el paciente, el protocolo de adquisición, el número de cortes, su espesor, el pitch, etc., que permiten clasificar el estudio y sus características.

La magnitud que se correlaciona con la dosis efectiva y que puede indicar el riesgo, es el producto dosis-longitud (DLP, por sus siglas en inglés: dose-length-product). Este se expresa para una exploración completa, en unidades mGy.cm, de acuerdo con la ecuación:

$$(1) \quad DPL = \sum_i CTDI_{w,i} \cdot T_i \cdot N_i$$

dónde:

$i$  es la serie de cortes de una secuencia

$T_i$  el espesor de corte nominal

$N_i$  el número de cortes con ese espesor.

En la tomografía helicoidal se utiliza la expresión:

$$(2) \quad DPL = CTDI_{vol} \cdot L$$

dónde:

$L$  es la longitud real escaneada a lo largo del eje z del paciente.

Esta magnitud tiene la ventaja de ser proporcional a la energía total que se imparte al paciente y, por tanto, con algunas limitaciones, también a la dosis efectiva ( $E$ ). En este caso se tienen en cuenta factores de peso obtenidos a través de una dosis efectiva normalizada ( $E_{DPL}$ , expresada en  $mSv \cdot mGy^{-1} \cdot cm^{-1}$ ) que es calculada empleando modelos humanizados por Monte Carlo (MC) y es dependiente de la región expuesta, utilizándose la siguiente fórmula [10]:

$$(3) \quad E = E_{DPL} \cdot DPL$$

El DLP lamentablemente no se reporta en el estándar DICOM de las imágenes, aunque es posible obtenerla matemáticamente a partir de la información recogida en los metadatos al igual que la dosis efectiva ( $E$ ). Los fabricantes más conocidos han establecido un reporte de dosis para los estudios, a fin de suplir esta falta y favorecer los sistemas de registro de dosis automáticos que ellos promueven de forma particular [11].

### Herramienta para análisis de dosis de CT a partir de imágenes DICOM

En nuestro país no tenemos herramientas automatizadas disponibles para desarrollar el estudio de las dosis, por lo que para este análisis se desarrolló una herramienta en MATLAB versión 2008b, que está disponible a partir de una cooperación con la Universidad de San Martín (UNSAM), Buenos Aires, Argentina. En él, se desarrollaron todos los algoritmos de lectura de imágenes, obtención automática de la información relacionada con la dosis que recibe el paciente, visualización y salva automática en una base de datos (en forma de fichero excel). La aplicación fue verificada comparando los datos visualizados y exportados correspondientes a cada paciente, contra la información reportada por el fabricante en su visualizador y re-verificado contra la función de visualización de los identificadores DICOM en el sistema ImageJ 1.5e (<http://imagej.net/>).

Para su verificación y validación, se emplearon los estudios de TC correspondientes a los primeros 62 pacientes, que se encontraban almacenados en la base de datos del SPECT/CT AnyScan SC (Fabricante: Mediso, Número de Serie: AS-501159-SC, del Departamento de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras") a partir de junio del 2017. El número de la muestra elegido fue superior al valor de  $n$  calculado ( $n=47$ ), considerando que es un tamaño de muestra finito ( $N_p$ ) de 221 estudios (2 meses), con nivel de confianza 95%, coeficiente  $Z_{\alpha} = 1.96$ , con error absoluto estimado de tener datos erróneos ( $\xi < 7\%$ ) y una probabilidad  $p=0.05$  [12].

Para la caracterización de la práctica y el análisis dosimétrico, se registraron los CTDIvol, se estimaron los valores de DLP relacionados con los diferentes tipos de protocolos empleados (ecuación 1 y 2), y la dosis efectiva (ecuación 3), se calcularon los valores promedios y la desviación estándar para caracterizar los diferentes grupos de interés.

### Resultados y discusión

La muestra de los pacientes estudiados estuvo compuesta por 30 mujeres y 32 hombres, con promedio de edad de una  $59 \pm 16$  años, peso  $73 \pm 15$  Kg, talla  $165 \pm 11$  cm.

Se desarrolló y verificó herramienta computacional integral en Matlab capaz de leer y visualizar las imágenes de los estudios de TC (híbridos o no) de este equipo, obteniendo los datos contenidos en el cabezal DICOM que se relacionan con la dosis que el paciente recibió. Este sistema exporta a formato Excel los campos de los megadatos que son de interés dosimétrico (conservando el anonimato del paciente) como sexo, peso, talla y el identificador numérico del paciente, el protocolo de estudio, la serie y el tipo, kVp, mAs, tiempo de revolución, el espesor de corte, número de cortes, la colimación, el tiempo de exposición, el filtro y el kernel empleado, el CTDIvol, si se utilizó o no algún modo de ahorro de dosis y si es así, cuál método y qué promedio de dosis ahorró (ver figura 1 que muestra los resultados de la ejecución de la aplicación desarrollada en Matlab a través de una porción del fichero de salida en Excel). Este sistema permite además programar otras funciones sobre las imágenes visualizadas, que facilitarán en el futuro evaluar determinados índices de calidad en las mismas y relacionarlos con los parámetros de dosis.

La subrutina programada mostró 100% de concordancia con los parámetros que muestra el lector del cabezal DICOM de la estación de procesamiento del fabricante y la función correspondiente del Image J, para todos los pacientes. La lectura y visualización de las imágenes fue correcta, conservándose la escala de los números de TC en cada caso.

A pesar de que existen varios productos disponibles de este tipo como DoseWatch (GE Healthcare), DoseWise (Philips), Teamplay (Siemens), DoseTrack (Sectra) y DoseMonitor (PACS Health), estas alternativas son fa-

Número de cortes	Espesor de corte	KVP	CTDI vol	Sistema Modulación Dosis	Dosis ahorrada	pitch	Descripción del protocolo realizado	DPL
64	2.5	120	57.95	NONE	0		Brain Native	927.3
128	1.25	120	45.75	NONE	0		Brain Native	732.0
64	2.5	120	76.26	NONE	0		Brain Routine	1220.1
72	2.5	120	57.95	NONE	0		Brain Routine	1043.2
117	1.25	120	33.55	NONE	0	1	Brain Trauma	490.7
129	2.5	120	22.02	NONE	0		PostRec (Abdomen)	710.0
126	2.5	120	22.02	NONE	0		PostRec (Lung)	693.5
				Combined				
196	1.25	120	22.02	Modulation	44.64		Chest Routine	240.8
				Combined				
232	1.25	120	22.02	Modulation	44.64		Chest Routine	285.0
93	2.5	120	5.24	NONE	0	1.5	SPECT+CT (general)	121.9
79	2.5	120	5.24	NONE	0	1.5	SPECT+CT (general)	103.5
135	2.5	120	5.24	NONE	0	1.5	SPECT+CT (general)	176.9

*DPL en mGy\*cm, CTDIvol en mGy, KVP en kVp, espesor de corte en mm.*

Figura 1. Foto de una porción del fichero de salida de la aplicación en Matlab (en formato excel), que muestra parte de los resultados del análisis de varios estudios de TC.

bricante dependientes, parte integral del equipo y deben incluirse dentro de la compra del sistema [13]. Por lo que esta herramienta es una vía factible para realizar estudios de dosis en los diferentes centros y promover estudios de optimización, sin embargo, se recomienda ampliar esta validación a equipos híbridos de otros fabricantes disponibles en el país.

De este estudio de validación con 62 casos, 33 fueron estudios híbridos distribuidos en 19 SPECT/CT óseos con <sup>99m</sup>Tc-MDP, 4 son SPECT/CT de paratiroides con <sup>99m</sup>Tc-MIBI, 2 de <sup>99m</sup>Tc-MIBI en cerebro y 8 son estudios de <sup>99m</sup>Tc-MIBI para perfusión. Los resultados de los parámetros dosimétricos estimados, se resumen en la tabla 1.

Los antecedentes bibliográficos demuestran que la intención clínica marca los niveles de dosis de la componente TC dentro del estudio híbrido, los valores reportados en la literatura son variados [5, 14, 15, 16, 17]. Por ejemplo, el artículo deNA. Bebbington, et. al., 2019 encontró que los niveles de referencia de dosis en países nórdicos durante estudios SPECT/CT de paratiroides para localización, fueron 5.7 mGy de CTDIvol y 199 mGy.cm de DPL, mientras que en estudios óseos también para localización fue de 4.0 mGy y 215 mGy.cm respectivamente, y en SPECT/CT de perfusión cardíaca para corrección de atenuación se reportan como 2.2 mGy y 53 mGy.cm, respectivamente [5]. Los niveles de referencia establecidos por el Reino Unido, en 2017 para estudios SPECT/CT de paratiroides para localización, fueron 5.9 mGy de CTDIvol y 210mGy.cm de DPL, mientras que en los estudios óseos también para localización fue de 4.9 mGy y 150 mGy.cm, y en SPECT/CT de perfusión cardíaca para corrección de atenuación se

reportan como 2.1 mGy y 36 mGy.cm, respectivamente [14].

Ferrari M, et. al. (2014) reportaron variaciones de la dosis efectiva para estudios de paratiroides entre 1.2 mSv y 5.4 mSv, mientras que para estudios óseos el rango fue 3.8-4.2 mSv [15]. En SPECT/CT de perfusión cardíaca para corrección de atenuación, Gimelli A, et. al. (2018) reporta dosis efectivas entre 0.5-1.0 mSv si se utilizan las estrategias de reducción de dosis [16], mientras que Ajit Brindhaban, 2020 reporta rangos de CTDIvol entre 1.12–3.97 mGy, con valores medios de CTDIvol  $2.3 \pm 1.1$ mGy y dosis efectiva  $1.4 \pm 1.0$ mSv [17]. Estos resultados preliminares encontrados en HHA, están dentro del rango de los publicados en la literatura, por lo que como estudio de validación y control es aceptable, aunque recomendamos ampliar el estudio para completar el número de casos recomendado en cada protocolo establecido.

El resto de los 62 casos analizados, fueron estudios convencionales de TC clasificados genéricamente como: 7 de cabeza, 7 de tórax , 4 de abdomen-pelvis y el resto de los estudios (11/29) no se incluyeron en ninguna categoría definitiva, por diferentes motivos: su nomenclatura en general no respondía a la definición de estudios típicos o clásicos de TC, la información registrada no era consistente entre los diferentes campos del estudio, no existía correspondencia entre el tipo de estudio seleccionado y el alcance de las imágenes visualizadas. Los resultados de los parámetros dosimétricos estimados para estudios exclusivos de TC, se resumen en la tabla 2.

**Tabla 1.** Resultados de los parámetros dosimétricos de la componente TC en los estudios híbridos según su clasificación

Número de estudios	Clasificación	RF	% que emplean modulación de dosis	CTDIvol, prom ±DE (mGy)	DPLprom ±DE (mGy cm)	Eprom ±DE (mSv)
19	SPECT/CT óseos	<sup>99m</sup> Tc-MDP	73	4.1±1.33	162.67 ±86	2.77 ±1.47
4	SPECT/CT paratiroides	<sup>99m</sup> Tc-MIBI	74	4.85±4.46	96.45±39.87	0.55±0.22
2	SPECT/CT cerebro	<sup>99m</sup> Tc-MIBI	Bajas dosis	2.61	52.7±5.1	0.11±0.01
8	CA perfusión miocárdica	<sup>99m</sup> Tc-MIBI	CA	2.62	102.71±0.46	1.71±0.01

CA-corrección de atenuación, DE-desviación estándar

**Tabla 2.** Resultados de los parámetros dosimétricos de los estudios exclusivos de TC y estudios de referencias anteriores

Número de estudios	Clasificación	% que emplean modulación de dosis	CTDIvol, prom ±DE (mGy)	DPLprom ±DE (mGy cm)	Eprom ±DE (mSv)	
7	Cabeza		51.42±15.98	858.66 ±233.57	1.98±0.54	
7	Tórax		4.85± 4.46	252.66 ±99.81	4.30±1.70	
4	Abdomen-pelvis		12.27± 5.39	205.58 ± 66.14	3.49±1.12	
8	Otros	63	7.65± 7.19	200.51 ±256.62	3.41±4.36	
	Clasificación	<b>Referencias</b>				
		KM Kanal et al (19)		Reino Unido (14)		
		CTDIvol (mGy)	DPL (mGy cm)	CTDIvol (mGy)	DPL (mGy cm)	
		Cráneo	56	936	60	970
		Tórax	15	545	12	610
	Abdomen-Pelvis	20	1004	15	745	



Evaluar los estudios de TC independientes no estaba dentro de los objetivos de este trabajo, que estaba dedicado a la componente TC de los estudios híbridos, sin embargo estos estudios caen dentro del área de responsabilidad del servicio de medicina nuclear, por tanto su caracterización dosimétrica y su optimización se convierte también en una necesidad. La bibliografía sobre las dosis en TC es amplia, pero es también tarea orientada, por eso uniformar los criterios para comparar los indicadores de dosis es una tarea compleja. La dosis a entregar debe estar marcada o relacionada con las indicaciones clínicas de los estudios, que pueden ser muy particulares y variadas, además se adiciona a esta complejidad la diferencia de nomenclaturas empleadas por los fabricantes para señalar los diferentes protocolos y sus características [18, 19]. Agruparlos de forma eficaz para su análisis, también resulta difícil si los registros no son cuidadosos y consistentes, dentro de las regiones anatómicas clásica encontradas en la literatura como cabeza, cervical/cuello, tórax, abdomen y abdomino-pélvica, como demuestra esta porción de estudios no clasificables (18 %). Estos estudios agrupados como “otros”, mostraron una variabilidad marcada de los parámetros descriptores de dosis (observar tabla 2), donde la desviación estándar es mayor que el valor promedio. Esto denota la necesidad de incrementar la cultura de seguridad de los médicos prescriptores, de los médicos responsables de la exposición y de los propios tecnólogos operadores sobre la importancia de registrar de forma estandarizada esta información.

Kanal K, et. al. (2017) establecen como niveles de referencia de dosis en Estados Unidos para TC de cabeza 56 mGy de CTDIvol y 936 mGy.cm de DPL, para tórax 15 mGy y 545 mG.cm respectivamente, mientras que para la región abdomino-pélvica refieren valores de 20 mGy y 1004 mGy.cm para ambos parámetros. Los NRD establecidos por el Reino Unido, en 2017, para estudios TC de cabeza fueron 60 mGy de CTDIvol y 970 mGy.cm de DPL, para tórax 12 mGy y 610 mGy.cm, mientras que para protocolo abdomen-pelvis refieren valores de 15 mGy y 745 mGy.cm [14] (tabla 2).

Cuba posee niveles de referencia para TC establecidos desde el año 2002 [20], en virtud de la magnitud definida como Dosis promedio en cortes múltiples, que se corresponde con la magnitud aquí denominada CTDIvol. En este caso para estudios de cabeza 50 mGy, columna vertebral lumbar 35mGy y abdomen 25 mGy, valores superiores a los encontrados como promedio en este estudio, excepto para estudios diagnósticos de cráneo que son del mismo orden.

Los valores encontrados en este estudio están en el rango de las referencias bibliográficas, demostrando la validez de la herramienta y su utilidad como elemento de estudio y control de la exposición médica, aunque este estudio debe ampliarse para cumplir criterios estadísticos satisfactorios.

## Conclusiones

La herramienta para la lectura automática de los descriptores de dosis desarrollada demostró su validez y utilidad en el equipo estudiado, sin embargo, se recomienda ampliar esta validación a equipos híbridos de otros fabricantes disponibles en el país.

Los resultados preliminares del estudio dosimétrico encontrados en HHA, están dentro del rango de los publicados en la literatura, por lo que son aceptables y efectivos como estudio de validación y control; sin embargo, ampliar el número de estudios a una casuística mayor permitiría establecer los niveles de referencia locales con mayor detalle y una base más sólida para desarrollar estudios de optimización mejor documentados.

## Referencias bibliográficas

- [1]. European Commission. Medical radiation exposure of the european population. Radiation Protection No. 180. European Commission, 2014. Available in: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180.pdf>.
- [2]. UNSCEAR. Report to the General Assembly. Annex A: medical radiation exposure vol. 1. 2008.
- [3]. IAEA. Bonn call for action platform [web site]. [consulta: 12/4/2021]. Available in: <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/bonn-call-for-action-platform>
- [4]. REHANI MM. Looking for solutions: vision and a call-forattention for radiation research scientists. *Int J Radiat Biol.* 2019; 95(6): 703-796.
- [5]. BEBBINGTON NA, HADDOCK BT, BERTILSSON H, et. al. A Nordic survey of CT doses in hybrid PET/CT and SPECT/CT examinations. *JNMMI Physics.* 2019; 6(24).
- [6]. MARTÍ-CLIMENT JM, PRIETO E, MORÁN V, et. al. Effective dose estimation for oncological and neurological PET/CT procedures. *EJNMMI Research.* 2017; 7(1): 37.
- [7]. CITMA. Guía de seguridad para la práctica de medicina nuclear. Resolución Nro.40/ 2011 del CITMA. La Habana: CITMA, 2012.
- [8]. ICRP. Radiological protection and safety in medicine. ICRP publication 73. *Ann ICRP.* 1996; 26: 1-47.
- [9]. ANDISCO D, BLANCO S, BUZZI AE. Dosimetría en tomografía computada. *Revista Argentina de Radiología.* 2014; 73(3): 156-60.
- [10]. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann ICRP.* 2007; 37(2-4):1-332.
- [11]. Universidad de Deusto – Grupo PAS. Estándar y protocolo de imágenes médicas DICOM. [consulta:11/2/2021]. Disponible en: <http://www.pas.deusto.es>.
- [12]. PÉREZ NC, TORRES JT, GARRASTACHO JC, et. al. Bioestadística. Cienfuegos, Cuba: Universo Sur; 2013. 141 p.
- [13]. CROWLEY C, EKPO EU, CAREY BW, et. al. Radiation dose tracking in computed tomography: red alerts and feedback. Implementing a radiationdose alert system in CT. *Radiography.* 2021; 27(1):67-74.
- [14]. National Diagnostic Reference Levels (NDRLs) from 19 August 2019. Guidance. [consulta: 12/01/2021]. Available in: <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/ndrl>.
- [15]. FERRARI M, DE MARCO P, ORIGGI D, PEDROLI G. SPECT/CT radiation dosimetry. *Clin Transl Imaging.* 2014; 2: 557-69.
- [16]. GIMELLI A, ACHENBACH S, BUECHEL RR, et. al. Strategies for radiation dose reduction in nuclear cardiology and cardiac computed tomography imaging: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), the Cardiovascular Committee of European Association of Nuclear Medicine (EANM), and the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR). *Eur Heart Journal.* 2018; 39: 286-96.

- [17]. BRINDHABAN A. Effective Dose to patients from SPECT and CT during myocardial perfusion imaging. J Nucl Med Technol. 2020; 48: 143-7.
- [18]. DAMILAKIS J, FRIJA G, HIERATH M, et. al. European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging. Deliverable 2.1: report and review on existing clinical DRLs. Tender Contract N° ENER/2017/NUCL/SI2.759174. EUCLID-European Study on Clinical DRLs. European Commission, March 2018 EC.
- [19]. KANAL KM, BUTLER PF, SENGUPTA D, et. al. U.S. Diagnostic reference levels and achievable doses for 10 adult CT examinations. Radiology. 2017; 284(1): 120-33.
- [20]. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Reglamento normas básicas de seguridad radiológica. Resolución conjunta CITMA-MINSAP. La Habana: CNSN, 2001. Gaceta oficial de la República de Cuba. La Habana, 2002. Disponible en: <http://www.gacetao-ficial.cu>)
- [21]. European Commission. European guidelines on quality criteria for computed tomography. EUR 16262 EN. Directorate-General XII: science, research and development. 1999.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Conceptualización:** Adlin López Díaz. **Curación de datos:** Adlin López Díaz, Armando del Pozo Almaguer, Carlos F. Calderón Marín, Leonel Torres Aroche. **Análisis formal:** Adlin López Díaz, Armando del Pozo Almaguer, Karla Batista Ramó. **Investigación:** Adlin López Díaz, Armando del Pozo Almaguer. **Metodología:** Adlin López Díaz, Armando del Pozo Almaguer. **Validación y verificación:** Adalberto Machado Tejada, Manuel Fernández Rondón. **Visualización:** Karla Batista Ramó. **Redacción del borrador original:** Adlin López Díaz. **Redacción, revisión y edición:** Armando del Pozo Almaguer, Adalberto Machado Tejada, Karla Batista Ramó, Carlos F. Calderón Marín, Leonel Torres Aroche, Manuel Fernández Rondón

# Programas de protección radiológica en radiodiagnóstico médico. Su contribución al fortalecimiento de la seguridad

 **Ailza Castro Soler**,  **Niurka González Rodríguez**,  **Dayana Ramos Machado**,  **José A. Tamayo García**  
Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Calle 20 No 4113 e/ 41 y 47, Playa. La Habana, Cuba  
ailza@cphr.edu.cu

## Resumen

El perfeccionamiento del Sistema de Salud en Cuba desde el 1996 hasta la actualidad, caracterizado por la renovación y modernización tecnológica; ha permitido la introducción y desarrollo de novedosos estudios en radiología de diagnóstico, incluyendo la odontológica y de procedimientos intervencionistas guiados por imágenes. No obstante, el beneficio asociado al empleo de las radiaciones ionizantes, ha venido aparejado con el incremento de las dosis y del riesgo radiológico para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, los pacientes y miembros del público. Por ello la práctica de radiodiagnóstico debe realizarse con elevados estándares de protección y cultura de seguridad. Existen documentos normativos del Ministerio de Salud Pública que establecen los preceptos generales para la autorización de dicha práctica. Sin embargo, en las instituciones del país donde se realizan, no han sido desarrollados e implementados adecuadamente los Programas de Protección Radiológica, ni organizados los procesos de solicitud de las autorizaciones correspondientes. Con el objetivo de desarrollar los Programas de Protección Radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico se trabajó en dos centros de referencia de nuestro sistema de salud, donde se realizan procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos. Teniendo en cuenta la magnitud del riesgo asociado al desarrollo de la práctica en cada una de ellos, se establecieron los procedimientos, instrucciones, registros y las responsabilidades del personal. Los resultados obtenidos relacionados con la implementación de estos programas han tributado al fortalecimiento de la protección y seguridad radiológica de la práctica en ambas instituciones. Estas han comenzado el proceso para la obtención de las Licencias Institucionales, constituyendo la primera experiencia de este tipo en el país.

*Palabras clave: protección contra las radiaciones, cultura de seguridad, seguridad ocupacional, radioterapia, medicina nuclear, proceso de autorizaciones*

## Radiation protection programs for diagnostic radiology. Contribution to the strengthening of safety.

### Abstract

The improvement of the Health System in Cuba from 1996 to the present, characterized by technological renovation and modernization; has allowed the introduction and development of innovative studies in diagnostic radiology (including dental) and interventional procedures guided by images. However, the benefit associated with the use of ionizing radiation has also led to an increase in doses and radiological risk for occupationally exposed workers, patients and members of the public. Therefore, the practice of diagnostic radiology should be carried out with high standards of radiation protection and safety culture.

There are regulatory documents issued by the Ministry of Public Health wish establish the general precepts for the authorization of the practice of diagnostic radiology. However, the radiological protection programs have not been adequately developed and established in the institutions of the country where this practice has been implemented, and the application processes for the corresponding authorizations has not been organized.

In order to develop Radiation Protection Programs for the practice of medical radiodiagnosis, we worked in two reference centers of our health system, where have been performed complex diagnostic and interventional procederes. Taking into account the magnitude of the risk associated with the development of the practice in each one of them, the procedures, instructions, records and the responsibilities of the personnel were established. The results obtained have contributed to the strengthening of the radiation protection and safety of the practice in both institutions where the programs

have been implemented. They have started the process to obtain the Institutional Licenses, constituting the first experience in our country.

**Key words:** *radiation protection, safety culture, occupational safety, radiotherapy, nuclear medicine, licensing*

## Introducción

En Cuba ha sido notable el creciente desarrollo de la radiología médica que involucra al radiodiagnóstico, los procedimientos intervencionistas y la radiología dental. En todas las instituciones del nivel terciario y secundario del sistema nacional de salud se encuentra instalado, al menos, un equipo emisor de rayos X para el diagnóstico y/o tratamiento de diferentes patologías. El número de personas involucradas en el uso médico de las radiaciones ionizantes: trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE), pacientes y miembros del público se ha incrementado. Por otra parte, las características demográficas del país apuntan a que el número de personas que requerirán diagnósticos y tratamientos haciendo uso de las radiaciones ionizantes tenga un comportamiento creciente, dado el envejecimiento poblacional y la aparición de enfermedades crónicas.

El Ministerio de Salud Pública (MINSAP) regula y controla, en coordinación con el Ministerio de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), la protección y seguridad de las prácticas y las fuentes asociadas al uso de rayos X con fines de diagnósticos médicos y estomatológicos. Existen normativas del MINSAP que establecen las pautas encaminadas al proceso de autorización para el empleo de los equipos emisores de rayos X utilizados en las instituciones de salud; con vista a garantizar que se controlen las condiciones de trabajo y la aplicación de los procedimientos adecuados, garantizando el uso seguro de las radiaciones ionizantes. Estas disposiciones son de aplicación a todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades vinculadas a todo equipo emisor de rayos X para el diagnóstico que se opere en el país [1]. Sin embargo, el desarrollo tecnológico alcanzado y la introducción de complejos procedimientos intervencionistas guiados por imágenes no han ido acompañados de la asimilación e implementación de las regulaciones nacionales en materia de seguridad para la práctica, ni al debido proceso de autorización. Por otra parte, en el país no existían antecedentes del diseño e implementación de Programas de Protección Radiológica en las instituciones vinculadas a la práctica de la radiología médica, que acorde al equipamiento instalado y a los procedimientos que realizan, así lo requieren.

Diferentes factores han propiciado estas condiciones; entre ellos el insuficiente control de la protección y seguridad de las prácticas asociadas al empleo de rayos X con fines médicos y la insuficiente capacitación del personal en materia de protección radiológica que le permita interpretar, asimilar e implementar las normativas existentes; así como diseñar un adecuado programa de protección y seguridad.

Los cambios experimentados en los últimos años en la Dirección Nacional de Salud Ambiental (DNSA), Autoridad Reguladora del MINSAP y los procesos de acreditación de los servicios de salud; han contribuido a que instituciones de referencia en la práctica de radiodiagnóstico del país hayan comprendido la importancia de desarrollar sus Programas de Protección Radiológica atendiendo a las particularidades de los procedimientos que realizan; contando para ello con el asesoramiento del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR).

En el trabajo se resumen los resultados obtenidos en el diseño e implementación de los programas en estas instituciones de referencia y la contribución al fortalecimiento de la seguridad en la práctica de radiodiagnóstico médico que se realiza en ellas.

## Materiales y métodos

La primera etapa de trabajo consistió en el estudio e interpretación de las Resoluciones Ministeriales RM 257 del 2000 “Reglamento de autorización de prácticas asociadas al radiodiagnóstico médico” [2] y RM 19 “Requisitos técnicos de seguridad en radiodiagnóstico médico” del 2001 [3] del MINSAP, que hasta el momento no habían sido aplicadas en el país. Para una mejor comprensión se realizaron consultas con la DNSA y se definieron aspectos técnicos no contenidos en la guía para la práctica.

Se trabajó en dos instituciones de referencia nacional donde se atienden diversas y complejas patologías utilizando múltiples equipos generadores de rayos X. Se realizó el análisis previo de todos los procedimientos que implementan y de los manuales de operación de los tomógrafos, el angiógrafo, las mesas telecomandadas, los equipos de rayos X estacionarios y portátiles, los sistemas de adquisición de imágenes de arco en C, el equipo de rayos X dental y el densitómetro óseo.

En estas instituciones se desarrolla una amplia gama de procedimientos diagnósticos e intervencionistas que responden a diferentes disciplinas. En ellos intervienen personal médico y auxiliar, de formación heterogénea, con escasos conocimientos en materia de protección radiológica y que en el caso de los procedimientos intervencionistas, permanecen dentro de las salas, quedando expuestos a las radiaciones ionizantes.

En correspondencia con las particularidades en cuanto a equipamiento e instalaciones y teniendo en cuenta el enfoque gradual de la protección radiológica, se estructuró el Manual de Seguridad de cada institución. En estos quedaron documentados los registros a implementar, los procedimientos administrativos, operacionales y de protección radiológica; así como las instrucciones específicas como elementos importantes

para minimizar los riesgos y la magnitud de las exposiciones de los TOE, pacientes y miembros del público en general.

La exposición médica fue tratada de manera particular, teniendo en cuenta el rango de detrimento radiológico potencial para un paciente individual existente en la práctica del radiodiagnóstico médico [4]. En estas instituciones se realizan desde exámenes de tórax; donde no hay ninguna probabilidad de efectos deterministas y esencialmente ningún riesgo estocástico, exámenes por tomografía computarizada que pueden implicar dosis relativamente altas a los pacientes, hasta procedimientos intervencionistas con dosis altas que sí pudieran estar asociadas a la aparición de efectos deterministas.

En los manuales fueron contemplados los aspectos relacionados con este tipo de exposición, los principios de la protección radiológica de optimización y justificación aplicables y las responsabilidades de las personas vinculadas a la seguridad de la práctica.

## Resultados y discusión

En cada institución quedó organizada la documentación del Programa de Protección Radiológica. Como parte de esta se confeccionó el inventario de los equipos generadores de rayos X, recopilándose toda la información técnica posible. Además se confeccionaron los croquis de las instalaciones, señalándose la ubicación de los equipos y las áreas colindantes e identificándose las zonas controladas y supervisadas. Fue realizada también la descripción de los medios tecnológicos de defensa contra la irradiación externa tales como blindajes, colimadores, separadores y barreras móviles de protección.

Los componentes fundamentales del Programa de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico Médico se muestran en la figura 1, donde a modo general se señalan los desarrollados en estas instalaciones.

Estos programas, constituidos por el conjunto de disposiciones administrativas y técnicas, responden al objetivo de garantizar la seguridad en el empleo de las radiaciones ionizantes y han impactado de manera favorable contribuyendo a un cambio en la conducta del

personal de estas instituciones con responsabilidades en el cumplimiento de los mismos.

Como elemento fundamental para los programas ha sido estructurado un sistema de registros de protección radiológica que permite la trazabilidad de los procesos que tributan a la seguridad. Estos constituyen elementos importantes para demostrar el funcionamiento de los servicios y su completamiento adecuado evidencia la aplicación de buenas prácticas.

Los registros diseñados e implementados para estas instituciones son de fácil manejo e interpretación para el personal. En los Manuales de Seguridad Radiológica han sido contempladas las instrucciones para su completamiento así como los responsables de su actualización. El conjunto de 12 registros ha quedado conformado, entre otros, por: registro de control de la exposición ocupacional, de control de la exposición médica, de las calibraciones y comprobaciones periódicas de los parámetros significativos de los equipos de rayos X, registro de inventario de los equipos emisores de rayos X, de actividades de capacitación y entrenamiento en Protección Radiológica, de resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo; así como de vigilancia radiológica individual, de situaciones anormales o exposiciones accidentales y el expediente radiológico individual de los TOE.

Relacionados con el control de la exposición médica, en estos programas han quedado definidos los procedimientos y las responsabilidades del personal, que tributan al cumplimiento de los principios de Optimización y Justificación. Para la optimización se plantean, entre otros aspectos proporcionar instrucciones claras a los pacientes y acompañantes, que se garanticen los medios de protección adecuados para ambos, el uso de las cartas técnicas, velar porque los protocolos de estudio estén en correspondencia con la observancia de los niveles orientativos establecidos en las normativas nacionales vigentes hasta tanto puedan ser determinados los niveles de referencia para el diagnóstico (NRDs). Como parte del trabajo se ha comenzado la capacitación y preparación de los especialistas; así como la selección de aquellos estudios que por la frecuencia o la dosis que pudieran aportar a



Figura 1. Estructura del Programa de Protección Radiológica

los pacientes, son los más representativos para determinar e implementar los valores típicos de los NRDs [5] en estas instituciones.

Los procedimientos para garantizar la justificación de las exposiciones médicas han sido implementados y definen las responsabilidades de los prescriptores en el balance riesgo–beneficio y en evaluar el uso de técnicas alternativas que no impliquen el uso de las radiaciones ionizantes; así como aprovechar la información de exámenes anteriores para evitar estudios innecesarios, entre otros aspectos. Además en los anexos de los Manuales de Seguridad se incluyen los datos de los facultativos autorizados por el representante legal de la práctica a prescribir los estudios y procedimientos que impliquen el uso de las radiaciones ionizantes en estas instituciones, el grado de especialización, años de experiencia y la formación en materia de protección radiológica que poseen.

Otro de los aspectos que ha quedado establecido en estos programas es el relacionado con las calibraciones de los haces de rayos X, descrito también en los manuales; incluyendo además los programas de dosimetría clínica y de aseguramiento de la calidad. Aparecen definidas en estos documentos las responsabilidades de los médicos y tecnólogos en el cumplimiento del programa de garantía de la calidad y en la realización de los chequeos operacionales diarios a los equipos emisores de rayos X y auxiliares, como primera acción de la rutina diaria.

El programa de garantía de calidad ha quedado conformado por un grupo de controles que tienen dos niveles de realización: los que se realizarán de manera periódica por los miembros del servicio y aquellos que requieren de un equipamiento y personal especializado que sobrepasan el alcance de la institución. En este programa se han definido las pruebas de control de calidad que deben realizarse para cada uno de los equipos generadores de rayos X [6], su frecuencia y los registros asociados a los resultados obtenidos.

Entre los procedimientos administrativos han sido incluidos los relacionados con las auditorías internas a los elementos que componen el Programa de Protección Radiológica; cuyo objetivo es establecer la frecuencia, contenido y responsables de las mismas. Han quedado definidos los aspectos que serán auditados y que permiten controlar el estado de los elementos que inciden sobre la seguridad de los TOE, pacientes y miembros del público y con ello disminuir la probabilidad de ocurrencia de sucesos anormales. A partir de los resultados serán desarrolladas las acciones correctivas que permitan solucionar las deficiencias encontradas y establecer las mejoras en el sistema.

Otro de los procedimientos que ha sido implementado es el relacionado con la capacitación del personal en materia de protección radiológica [7], donde se definen las modalidades, contenidos y frecuencia con que se realizarán las acciones de capacitación y entrenamiento en protección radiológica, incluyendo el estudio de los procedimientos e instrucciones de trabajo contenidos en los Manuales de Seguridad de cada institución.

De gran importancia es el procedimiento donde ha quedado establecido el control de acceso a las zonas controladas, con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia de sucesos radiológicos, así como mantener la seguridad física de los equipos en los locales donde se desarrollan las prácticas de radiología médica.

Como parte de los procedimientos operacionales que han sido implementados está el de operación de los equipos emisores de rayos X, que tiene el objetivo de garantizar el uso adecuado de los mismos, reducir la probabilidad de fallos y que las dosis de los pacientes, TOE y miembros del público se mantengan tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar, y el de reparación y mantenimiento que establece el control de estas actividades, entre otros.

Los procedimientos de protección radiológica en estas instalaciones tienen en cuenta también la vigilancia, control y evaluación de la exposición ocupacional. Estos tienen un carácter preventivo, permiten el control sistemático de las dosis recibidas para evitar que se superen las restricciones anuales de dosis efectivas indicadas por la DNSA para la práctica. En este grupo además se incluye el programa para la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo, con el objetivo de verificar periódicamente el cumplimiento de dichas restricciones, no sólo para el caso de los TOE sino también para los miembros del público.

Formando parte de las instrucciones de protección radiológica, han sido implementadas aquellas que definen la clasificación de las zonas controladas y supervisadas, del trabajo en las zonas controladas, las relacionadas con la información a pacientes y acompañantes con el objetivo de garantizar su seguridad, las de vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo; así como el control radiológico individual ocupacional, donde se señalan las magnitudes que serán evaluadas en ambos casos. Además se establece el proceder ante la aparición de valores de dosis efectivas que superen el nivel de investigación para la práctica.

Los programas de protección radiológica desarrollados e implementados han favorecido el conocimiento y la comprensión de las responsabilidades individuales en cuanto a la seguridad en el uso de las radiaciones ionizantes. El contenido de los manuales de seguridad forma parte del material docente en las actividades de capacitación realizadas en estas instituciones. Esto ha permitido que el personal administrativo, los médicos prescriptores, los especialistas, técnico y personal auxiliar hayan asimilado y puesto en práctica los procedimientos e instrucciones de protección radiológica en el desempeño de su trabajo; lo cual ha propiciado la adecuada preparación y mejores condiciones para gestionar la seguridad de manera proactiva y retrospectiva.

Como resultado del trabajo han quedado implementados los programas de protección radiológica que han de ser sometidos a la revisión periódica a través de las auditorías internas y externas; las que tributarán a la mejora continua de las medidas organizativas y de control para garantizar la seguridad radiológica en estas instalaciones. Por otra parte, ha propiciado que ambas

instituciones hayan logrado realizar el proceso de solicitud de la licencia de operación, en correspondencia con la categoría del riesgo radiológico asociado y en cumplimiento de las normativas nacionales vigentes [2].

## Conclusiones

Los programas de protección radiológica para la práctica de radiodiagnóstico médico fueron diseñados e implementados en dos instituciones de referencia en la práctica el radiodiagnóstico médico, siendo esta la primera experiencia en el país.

Se establecieron los procedimientos y recursos necesarios para alcanzar los objetivos de protección y seguridad; favoreciendo las condiciones para una mejor cultura de la seguridad.

Los manuales de seguridad radiológica que contienen el conjunto de procedimientos, instrucciones y registros de protección radiológica; constituyen herramienta de trabajo, disponible para todo el personal con responsabilidad en el desarrollo seguro de la práctica.

## Agradecimientos

Los autores desean expresar su agradecimiento al personal de las instituciones vinculadas a este trabajo, especialmente al Dr. Ariel González López y al Lic. Irenaldo Pérez Ramírez.

## Referencias bibliográficas

- [1]. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Reglamento Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución conjunta CITMA-MINSAP. La Habana: CNSN, 2001.
- [2]. Ministerio de Salud Pública. Reglamento de autorización de prácticas asociadas al radiodiagnóstico médico. Resolución Ministerial No. 257. La Habana: MINSAP, 2000.
- [3]. Ministerio de Salud Pública. Requisitos técnicos de seguridad en radiodiagnóstico médico. Resolución Ministerial No. 19. La Habana: MINSAP, 2001.
- [4]. Comisión Internacional de Protección Radiológica. Protección radiológica en medicina. ICRP Publicación 105. Sociedad Argentina de Radioprotección, 2007.
- [5]. International Commission on Radiological Protection. Diagnostic reference levels in medical imaging Publication. ICRP 135. Annals of the ICRP. 2017; 46(1).
- [6]. Sociedad Española de Física Médica/Sociedad Española de Protección Radiológica/Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Revisión 2011. España: Senda; 2012.
- [7]. Comisión Internacional de Protección Radiológica. Capacitación y entrenamiento en protección radiológica para procedimientos diagnósticos e intervencionistas. ICRP Publicación 113. Sociedad Argentina de Radioprotección, 2015.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Ailza Castro Soler. **Análisis formal:** Ailza Castro Soler. **Conceptualización:** Ailza Castro Soler. **Conservación de datos:** Ailza Castro Soler y Dayana Ramos Machado. **Redacción - primera redacción:** Ailza Castro Soler. **Redacción - revisión y edición:** Ailza Castro Soler, Niurka González Rodríguez y José Antonio Tamayo García. **Investigación:** Ailza Castro Soler. **Metodología:** Ailza Castro Soler. **Recursos:** Ailza Castro Soler. **Validación:** Ailza Castro Soler. **Visualización:** Ailza Castro Soler.

# Resultados del ejercicio nacional de intercomparación en dosimetría interna

 Dayana Ramos Machado,  Yoan Yera Simanca,  Gladys M. López Bejerano,  Nancy Acosta Rodríguez.

Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Calle 20 No 4113 e/ 41 y 47, Playa. La Habana, Cuba  
dayana@cphr.edu.cu

## Resumen

La manipulación de fuentes no selladas de radiación con fines diagnósticos y terapéuticos en la práctica de medicina nuclear en Cuba supone un riesgo, desde el punto de vista radiológico, para el personal ocupacionalmente expuesto vinculado a esta actividad. Es por esto imprescindible la existencia de un programa de vigilancia que verifique que dicho riesgo se minimice, partiendo del cumplimiento de la normativa nacional existente y de la observancia de las recomendaciones internacionales. La base de este programa es la realización de un monitoreo individual que permita cuantificar la actividad del radionucleido incorporado por el personal expuesto, con el objetivo final de estimar su dosis efectiva comprometida. En el caso de Cuba, el  $^{131}\text{I}$  es el radionucleido que mayor riesgo supone desde el punto de vista de la incorporación, por lo cual se le ha dedicado especial atención.

Desde el año 2011 el Laboratorio de Dosimetría Interna del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones ha desarrollado diversos proyectos que incluyen capacitación, calibración de equipamiento en instituciones hospitalarias, evaluación de riesgo de incorporación a nivel nacional y desarrollo de una guía de vigilancia radiológica como base para implementar los programas. La cumbre de todos estos esfuerzos y el modo más eficaz de comprobar su utilidad, fue la realización de un Ejercicio de Intercomparación sobre Actividad Medida en Tiroides y Dosis Efectiva Comprometida debido a la Incorporación de  $^{131}\text{I}$  en los Departamentos de Medicina Nuclear del país. En el ejercicio participaron tres de las principales instituciones en las que se emplea el mencionado radionucleido. Los resultados obtenidos fueron satisfactorios, demostrando el avance existente en el tema y señalando las áreas donde es preciso enfocar esfuerzos para corregir deficiencias.

*Palabras clave:* dosimetría; irradiación interna; evaluaciones comparativas; yodo 131; dosis efectivas de radiación; protección contra las radiaciones; comparaciones interlaboratorios.

## Results of the national intercomparison exercise in internal dosimetry

### Abstract

The manipulation of unsealed sources of radiation for diagnostic and therapeutic purposes in the practice of nuclear medicine in Cuba represents a risk, from a radiological point of view, for occupationally exposed personnel linked to this activity. For this reason, the existence of a surveillance program that verifies that said risk is minimized, based on compliance with existing national regulations and observance of international recommendations, is essential. The basis of this program is the performance of an individual monitoring that allows to quantify the activity of the radionuclide incorporated by the exposed personnel, with the final objective of estimating its committed effective dose. In the case of Cuba,  $^{131}\text{I}$  is the radionuclide that poses the greatest risk from the point of view of incorporation, for which special attention has been devoted to it.

Since 2011, the Internal Dosimetry Laboratory of the Center for Radiation Protection and Hygiene has developed various projects that include training, calibration of equipment in hospital institutions, risk assessment of incorporation at the national level and development of a radiological surveillance guide as basis for implementing the programs. The summit of all these efforts and the most effective way to verify its usefulness was the performance of an Intercomparison Exercise on Measured Thyroid Activity and Committed Effective Dose due to the Incorporation of  $^{131}\text{I}$  in the Nuclear Medicine Departments of the country. Three of the main institutions in which the afore-



mentioned radionuclide is used participated in the exercise. The results obtained were satisfactory, demonstrating the existing progress on the subject and pointing out the areas where it is necessary to focus efforts to correct deficiencies.

**Key words:** dosimetry; internal irradiation; comparative evaluations; iodine 131; effective radiation doses; radiation protection; interlaboratory comparisons

## Introducción

La manipulación de fuentes no selladas de radiación, en la industria, la investigación y de manera especial en el área médica para fines diagnósticos y terapéuticos, hace imprescindible la existencia de un sistema de vigilancia que evalúe el riesgo, desde el punto de vista radiológico, de los profesionales vinculados a estas actividades, permitiendo la optimización de la dosis que reciben. La implementación de programas de vigilancia radiológica responde además, a requerimientos específicos, expuestos en la normativa nacional vigente [1] y en las recomendaciones internacionales [2], para el empleo de radiaciones ionizantes en cualquiera de las prácticas antes mencionadas.

Dichos programas de vigilancia se complejizan cuando, además de existir una exposición externa de los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE), existe un riesgo de incorporación de material radiactivo al organismo. Este es el caso típico de la práctica de Medicina Nuclear, en la que se emplean fuentes no selladas de radiación. Los radionucleidos que con mayor frecuencia se emplean en Cuba son:  $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{125}\text{I}$  y  $^{131}\text{I}$ , siendo este último el más complejo y riesgoso debido a sus características físico – químicas y a su frecuente utilización para el diagnóstico y tratamiento de afecciones tiroideas. Es por esto que la Vigilancia Radiológica Individual de la Exposición Interna (VRIEI), ocupa un lugar relevante dentro del Programa de Protección Radiológica requerido para esta práctica en la normativa actual [3].

El Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR) es la única institución en el país reconocida por la Dirección de Seguridad Nuclear (DSN), que cuenta con las capacidades necesarias para proveer el servicio de monitoreo individual de la exposición interna. En las instalaciones del Laboratorio de Dosimetría Interna (LDI) el monitoreo se ha llevado a cabo históricamente de dos formas: “in situ” utilizando sus capacidades para los TOE de las instituciones cercanas, como el Centro de Isótopos y fuera de sus instalaciones, a partir de las mediciones que realizan directamente los Servicios de Medicina Nuclear (SMN), con el equipamiento que disponen. Esta última modalidad responde a la imposibilidad de desplazar centenares de kilómetros a los TOE de todo el país, con una frecuencia determinada. Esto significa que los SMN deben ser capaces de utilizar sus medios para medir y estimar la Incorporación de  $^{131}\text{I}$ , y deben realizarlo conforme a procedimientos validados y reconocidos, partiendo de la correcta implementación de protocolos de control de calidad, de la aplicación de procedimientos de medición reproducibles, y de la co-

recta estimación y asignación de las correspondientes dosis efectivas comprometidas.

Todo lo anterior demuestra que la implementación de la VRIEI en un SMN es un proceso necesario y complejo, por lo que el LDI ha volcado sus esfuerzos a esta área desde el año 2011 mediante la ejecución de varios proyectos de alcance nacional, entre ellos:

- “Mejora del desempeño y la cobertura nacional de los servicios de dosimetría interna” (2011-2013).
- “Perfeccionamiento de la Vigilancia Radiológica Individual de la Exposición Interna para los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos en la República de Cuba” (2014 - 2016).
- “Guía para la implementación de la Vigilancia Radiológica de la Exposición Interna en los Servicios de Medicina Nuclear de la República de Cuba” (2017-2018).

Estos proyectos posibilitaron realizar, a nivel nacional, la evaluación del riesgo de incorporación y definir el Programa Nacional para la Vigilancia Radiológica Individual de la Exposición Interna, sentaron las bases para la capacitación mediante el diseño de un curso de dosimetría interna con alcance nacional (ejecutado en 2015), permitieron la calibración de equipamiento en instituciones hospitalarias, el desarrollo del software “CDIS-SMN” (herramienta validada para ejecutar el proceso de control de calidad del equipamiento, medición y estimación de dosis “in situ”) y el desarrollo de una guía de vigilancia radiológica como base para el diseño e implementación de los programas.

La cumbre de todos estos esfuerzos y el modo más eficaz de comprobar su utilidad, fue la ejecución en el año 2019, del proyecto “Ejercicio de Intercomparación sobre Actividad Medida en Tiroides y Dosis Efectiva Comprometida debido a la Incorporación de  $^{131}\text{I}$  en los DMN del país”. El objetivo perseguido por el proyecto era la verificación de la capacidad de medición “in vivo” de yodo en tiroides y de interpretación de datos de monitoreo.

## Desarrollo

Para la realización del ejercicio de intercomparación se notificó la convocatoria a los SMN que tenían implementado un programa de VRIEI. Se elaboró un protocolo con la descripción de las actividades, se envió a las entidades interesadas y se coordinó la realización de las mismas.

El protocolo de intercomparación tuvo en cuenta los criterios vigentes para la evaluación de la exposición interna [4] y los procedimientos establecidos en la región para la calibración y control de calidad del equipamien-

to, así como para la medición de la actividad [5]. En el mismo se presentaban tres actividades:

- Medición de la actividad de <sup>133</sup>Ba en un simulador de tiroides proporcionado por el LDI.
- Estimación de la precisión de la medición.
- Determinación de la dosis efectiva comprometida. Actividad que se orientó valorando dos escenarios diferentes:
  - **Escenario 1:** Incorporación repetida de <sup>131</sup>I. Caso que simula las condiciones rutinarias de incorporación para los TOE de los SMN.
  - **Escenario 2:** Incorporación única de <sup>131</sup>I. Caso que simula condiciones no usuales de trabajo, como un incidente radiológico.

Adicionalmente se recomendaba que, previo al inicio del ejercicio de intercomparación, se realizara un control de calidad a fin de verificar el correcto funcionamiento del sistema de detección.

El protocolo enviado a los SMN contaba con cuatro anexos que debían ser completados con la información general de los participantes (datos generales de las instituciones, del sistema de medición y de la calibración empleada) y con los resultados obtenidos durante la ejecución de las actividades propuestas. Dichos anexos, una vez completados, fueron enviados al coordinador del ejercicio de intercomparación para su posterior evaluación.

Los datos generados en el ejercicio de Intercomparación fueron tratados por el LDI como material confidencial, por lo que los SMN participantes fueron identificados mediante códigos y solamente ellos conocen la referencia asignada a su institución.

## Desarrollo

En la intercomparación participaron tres SMN de diferentes provincias del país, que cuentan con sistemas similares de adquisición “DETECT-PC”, diseñados y fabricados en el Centro de Estudios Aplicados al Desarrollo Nuclear (CEADEN).

En todos los casos, previo a la ejecución de las mediciones, fue necesario realizar la calibración de los sistemas debido a diferentes causas: reparación reciente del equipamiento, nueva adquisición o tiempo prolongado fuera de servicio. Este proceso fue ejecutado por un especialista del LDI del CPHR, empleando el procedimiento PR/LDI/AE/05: Procedimiento de calibración de un captor de yodo para monitorear la incorporación de <sup>131</sup>I. El mencionado procedimiento, así como el servicio de calibración, están reconocidos ante la DSN.

Adicionalmente, en todas las instituciones se realizó una capacitación en temas generales de dosimetría interna, en la que se detalló el alcance e importancia del ejercicio de intercomparación.

### Exactitud de la Medición

Cada SMN efectuó la medición del simulador de tiroides en la posición y tiempo utilizados rutinariamente en el programa de monitoreo individual. La figura 1 muestra los sistemas de medición empleados y el posicionamiento del simulador.

El resultado de la medición fue expresado como  $(A \pm 2\sigma)$  [Bq], siendo A la actividad medida y  $2\sigma$  el error estadístico de la medición calculado con un nivel de confianza del 95%. La evaluación de la Exactitud fue realizada a través de la desviación (R) del valor medio reportado respecto al valor real.

La tabla 1 muestra los resultados de cada institución, la figura 2 muestra una comparación entre las actividades reportadas por los SMN participantes y los valores de referencia y la figura 3 esquematiza la desviación R obtenida en comparación con el criterio de aceptación del ANSI:  $0,75 < R < 1,5$ .



Figura 1. Sistemas de medición y posicionamiento del simulador en los SMN.



Figura 2. Comparación entre las actividades reportadas por los SMN participantes y los valores de referencia.

Tabla 1. Resultados de las mediciones del simulador de tiroides.

Código**	Actividad Reportada [Bq]	Incert. [Bq]	Actividad de Referencia [Bq]	Incert. de Referencia [Bq]	R (SMN/Ref.)
A	3491	0.0007692	2868.0	52	1.22
B	2578	64.9	2850.9	52	0.90
C	3298	275.3	2869.5	52	1.15

\*\*Los SMN participantes fueron identificados mediante códigos y solamente ellos conocen el correspondiente a sus entidades.



Figura 3. Comparación de las desviaciones obtenidas con el criterio de aceptación del ANSI:  $0,75 < R < 1,5$ .

Todos los participantes presentaron resultados satisfactorios para la medición “in vivo” de <sup>131</sup>I en tiroides. Con relación a la estimación de la incertidumbre, independientemente de que se recomendaba una metodología de cálculo, los valores reportados por los participantes presentan una gran variación.

### Precisión

La precisión de conteos permite considerar el error que se introduce con la variación de la posición de medición establecida en la calibración y fue determinada a través de una serie de mediciones repetidas del simulador. El mismo fue colocado en la posición establecida para la adquisición y se realizaron 5 mediciones, posicionando el simulador cada vez. El estudio de la precisión se realizó partiendo de la desviación estándar de la muestra. La tabla 2 presenta los resultados obtenidos.

Tabla 2. Precisión de las mediciones del simulador de tiroides

Código	Precisión	Precisión Deseada	Observación
A	9.04	< 5 %	Fuera de rango
B	2.70		Aceptable
C	1.27		Aceptable

El valor obtenido por el SMN A no fue aceptable, sin embargo, la actividad reportada como resultado de la medición de actividad del simulador sí es satisfactoria. Esto puede explicarse teniendo en cuenta que, las desviaciones en el posicionamiento del simulador respecto a la posición de calibración durante la repetición de las mediciones, influyen negativamente en el resultado de la precisión. De ahí la importancia de prestar especial atención a la geometría de medición.

### Estimación de Dosis Efectiva Comprometida

Las tablas 3 y 4 muestran los resultados obtenidos.

En todos los casos los factores de retención en tiroides (m(t)) fueron correctamente seleccionados de la publicación 78 de la ICRP [6]. En el primer caso para 7 días (mitad del intervalo de monitoreo) y en el segundo caso para 2 días (como parte de un monitoreo especial).

El coeficiente de dosis (e(50)) debió seleccionarse tratando el <sup>131</sup>I como un gas o vapor reactivo, valor que puede localizarse en la publicación 78 de la ICRP [6] y con más detalle en su publicación 68 [7]. La selección incorrecta de dicho parámetro conllevó a una subestimación de la dosis por dos de los SMN participantes.

Tabla 3. Resultados de la estimación de dosis para el escenario 1

Actividad Reportada [Bq]				
Código		A	B	C
Reportado	Actividad Medida [Bq]	3491	2578	3298
	m(t) [Bq/Bq.incorp.]	1.40E-01	1.40E-01	1.40E-01
	e(50) [Sv/Bq]	1.10E-08	1.10E-08	2.00E-08
	E (50) [mSv]	<b>0.27</b>	<b>0.15</b>	<b>0.47</b>
Referencia	m(t) [Bq/Bq.incorp.]		1.40E-01	
	e(50) [Sv/Bq]		2.00E-08	
		<b>0.50</b>	<b>0.37</b>	<b>0.47</b>
Observación		Subestimación de dosis		Aceptable

Tabla 4. Resultados de la estimación de dosis para el escenario 1

Actividad Reportada [Bq]				
Código		A	B	C
Actividad Medida [Bq] (Dato)			2000	
Reportado	m(t) [Bq/Bq.incorp.]	2.20E-01	2.20E-01	2.20E-01
	e(50) [Sv/Bq]	1.10E-08	1.10E-08	2.00E-08
	E (50) [mSv]	<b>0.048</b>	<b>1.0</b>	<b>1.8</b>
Referencia	m(t) [Bq/Bq.incorp.]		2.20E-01	
	e(50) [Sv/Bq]		2.00E-08	
	E (50) [mSv]		<b>1.82</b>	
Observación		Subestimación de dosis		Aceptable

## Conclusiones

- Los resultados de “actividad medida” obtenidos por todos los SMN fueron satisfactorios.
- La prueba de Precisión tuvo resultados satisfactorios en dos de los SMN. Es necesario prestar especial atención al posicionamiento de los TOE durante la ejecución de las mediciones.
- En todos los casos fue seleccionado correctamente el factor de retención  $m(t)$ , para la estimación de la actividad incorporada.
- En dos de los SMN existieron deficiencias en la selección del coeficiente de dosis  $e(50)$ , lo que conllevó a la subestimación de la dosis efectiva comprometida, demostrando la necesidad de capacitación existente en el país.
- Los resultados obtenidos en la presente intercomparación corroboran que, con un adecuado entrenamiento, los SMN del país tienen la capacidad de ejecutar las mediciones de actividad y las correspondientes estimaciones de dosis efectiva comprometida, requeridas como parte de la implementación de un programa de VRIEI de sus TOE.

## Recomendaciones

- Planificar y ejecutar acciones de capacitación en dosimetría interna con alcance nacional.
- Organizar, con mayor frecuencia, ejercicios de intercomparación que permitan verificar la capacidad de los SMN del país para ejecutar las mediciones “*in vivo*” de  $^{131}\text{I}$  en tiroides y las correspondientes estimaciones de dosis efectiva comprometida a sus TOE.

## Referencias Bibliográficas

- [1]. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Normas básicas de seguridad radiológica. Gaceta Oficial de la República de Cuba, 2002.
- [2]. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad. STI/PUB/1578. Viena: OIEA, 2016. ISBN 978-92-0-307915-0.
- [3]. CITMA. Guía de seguridad para la práctica de Medicina Nuclear. Resolución Nro. 40/2011 del CITMA. La Habana: CITMA, 2012.
- [4]. CASTELLANI C, MARSH J, et. al. EURADOS-IDEAS Guidelines (version 2) for the estimation of committed doses from incorporation monitoring data. Radiation Protection Dosimetry. 2016; 170(1-4): 17-20.
- [5]. Proyecto ARCAL Procedimiento para determinación in vivo de radionucleidos en el cuerpo humano. Código: PR/ARCAL LXX-VIII/04. 2005.
- [6]. International Commission on Radiological Protection. Individual monitoring for internal exposure of workers. ICRP Publication 78. Annals of the ICRP (1998).
- [7]. International Commission on Radiological Protection (ICRP). Dose coefficients for intakes of radionuclides by workers. ICRP Publication 68. Ann. ICRP 24 (4).





**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca. **Análisis formal:** Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca, Gladys M. López Bejerano, Nancy Acosta Rodríguez. **Conceptualización:** Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca, Gladys M. López Bejerano. **Conservación de datos:** Dayana Ramos Machado, Nancy Acosta Rodríguez. **Redacción - primera redacción:** Dayana Ramos Machado. **Redacción - revisión y edición:** Dayana Ramos Machado, Gladys M. López Bejerano. **Investigación:** Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca. **Metodología:** Dayana Ramos Machado. **Obtención de financiación:** Yoan Yera Simanca, Gladys M. López Bejerano. **Recursos:** Dayana Ramos Machado, Yoan Yera Simanca, Gladys M. López Bejerano. **Software:** Dayana Ramos Machado. **Supervisión:** Dayana Ramos Machado, Gladys M. López Bejerano. **Validación:** Dayana Ramos Machado, Gladys M. López Bejerano. **Visualización:** Dayana Ramos Machado.

# Aplicación de la metodología de matrices de riesgo en el análisis de seguridad de la práctica de radiotrazadores en la industria

 Niurka González Rodríguez,  Isis Ma. Fernández Gómez,  Eduardo A. Capote Ferrera,  
 Milagros Derivet Zarzábal  
Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR)  
niurka@cphr.edu.cu

## Resumen

El empleo de sustancias que permitan marcar o identificar una fase o parte de un sistema, o sea, que funjan como trazadores, constituye una herramienta eficaz en el estudio de múltiples fenómenos. Existen diferentes clases de trazadores y, dentro de ellos los radiactivos, son de los más sensibles y empleados para el estudio y diagnóstico en línea del funcionamiento de disímiles sistemas, de ahí que su empleo en procesos industriales esté muy extendido.

Por otra parte, en nuestro país para el empleo de cualquier fuente de radiaciones ionizantes es necesaria la autorización de la Autoridad Reguladora Nacional. Con este fin se realizó y presentó para su evaluación por dicha autoridad, el programa de protección radiológica de la práctica, que incluye el análisis de seguridad, los procedimientos operacionales y de seguridad, así como el plan de emergencias radiológicas.

El análisis de seguridad incluyó la estimación de las dosis esperadas en condiciones normales de operación y la evaluación de los riesgos radiológicos con la metodología de Matrices de Riesgo.

Como resultado, se obtuvo que las dosis en condiciones de operación normal cumplen con los límites anuales para trabajadores ocupacionalmente expuestos y para el público mientras que los niveles de riesgos son predominantemente bajos, por lo que se concluyó que es posible realizar la práctica en condiciones adecuadas de seguridad y el CPHR obtuvo la licencia de operación para la práctica.

---

*Palabras clave:* técnicas de trazadores; análisis de seguridad; valoración del riesgo; autorizaciones de explotación; protección contra las radiaciones; dosis de radiación; radiografía industrial; límites de dosis

---

## Application of the risk matrix methodology in the safety analysis of the practice of radiotracers in the industry

### Abstract

The use of substances to diagnose or identify a system specific phase, that is, which function as tracers, is an effective tool in the study of multiple phenomena. There are several kinds of tracers and, within them, radioactive tracers are the most sensitive and used for the study and online diagnosis of many systems, hence their use in industrial processes has an extensive use.

However, an authorization from the National Regulatory Body is necessary to use radioactive sources. The safety assessment, the radiation protection program, operational and safety procedures as well as the emergency plan were prepared and presented to the Regulatory Body to apply for authorization.

The safety assessment includes the dose estimations for normal operations and potential doses in accidental situations. The safety analysis used the methodology of risk matrixes. As a result, it was obtained that the doses under normal operating conditions comply with the annual limits for occupationally exposed workers and for the public, while the risk levels are predominantly low, so it was concluded that it is possible to carry out the practice under adequate security conditions and the CPHR obtained the operating license.

---

*Key words:* tracer techniques; safety analysis; risk assessment; operating licenses; radiation protection; radiation doses; industrial radiography; dose limits

---

## Introducción

El uso de sustancias que permitan marcar o identificar una fase específica o una parte de un sistema, o sea, que funjan como trazadores, constituye una herramienta eficaz en el estudio de múltiples fenómenos. Existen diferentes clases de trazadores y, dentro de ellos los radiactivos, son de los más sensibles y empleados para el estudio y diagnóstico en línea del funcionamiento de disímiles sistemas, de ahí que su empleo en diversos procesos industriales esté ampliamente extendido. El principio básico del uso de un trazador es "marcar" una sustancia, objeto o fase de un sistema o proceso y "seguirlo" a través del mismo, mediante la determinación cuantitativa y registro de los resultados; para evaluar aspectos específicos de su comportamiento de ahí que el trazador a emplear debe comportarse de la misma manera que el material marcado a la vez que debe poder distinguirse de dicho material de forma tal que sea fácilmente detectable entre otros componentes del medio a estudiar. [1-3]

Por parte, la sensibilidad de detección para los radiotrazadores es sumamente alta, lo que facilita su uso a gran escala, el comportamiento del material radiactivo es independiente de las condiciones agresivas de los procesos y es posible realizar la investigación en línea sin necesidad de tomar muestras, por lo que el empleo de trazadores radiactivos para el diagnóstico o determinación de parámetros de diferentes procesos industriales tiene un amplio uso. [1-4]

Esta fue la razón por la que, como parte de los servicios científico – tecnológicos que brinda el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR), se decidió implementar un servicio de aplicación de trazadores radiactivos para la evaluación de Sistemas de Tratamiento de Residuales Líquidos (STRL) industriales y la medición de flujo en conductos cerrados por el método de tiempo de tránsito.

Por otra parte, en nuestro país, para el empleo de cualquier fuente de radiaciones ionizantes se requiere de una autorización de la Dirección de Seguridad Nuclear (DSN), Autoridad Reguladora en materia de protección radiológica y seguridad nuclear por lo que se hizo necesario obtener una Licencia de Operación para la práctica de trazadores radiactivos que amparara la prestación de dicho servicio [5]. Una vez evaluada la documentación presentada por parte de la DSN, le fue otorgada a la entidad la Licencia de Operación para la práctica y bajo su amparo se han realizado varios estudios de sistemas de tratamiento de residuales líquidos con trazadores radiactivos, de gran importancia para las instalaciones objeto de estudio.

El objetivo del trabajo es evaluar el estado de seguridad de la práctica de empleo de trazadores radiactivos en la industria mediante la estimación de las dosis en condiciones de operación normal y de los riesgos con la metodología de Matrices de Riesgo.

## Materiales y métodos

El análisis de seguridad de la práctica de trazadores radiactivos en la industria se realizó según lo establecido

en el Reglamento sobre Notificación y Autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes, vigente en el país desde el año 2011, e incluyó la estimación de las dosis esperadas en condiciones normales de operación y en situaciones de emergencias radiológicas. La identificación de los sucesos iniciadores de posibles situaciones accidentales se realizó mediante un Análisis "Qué – Si" y el criterio de expertos (oficial de protección radiológica de la entidad y especialistas vinculados a la práctica, con experiencia en estos procesos para diferentes instalaciones del país) mientras que la evaluación de riesgos de estas secuencias accidentales se realizó utilizando la Metodología de Matrices de Riesgo. [5]

## Resultados

El análisis de seguridad se realizó en primer lugar, para evaluar el nivel de seguridad de las operaciones y en segundo, como parte de la documentación de apoyo a la solicitud de la Licencia de Operación de la práctica de trazadores radiactivos en la industria.

Para este análisis se tuvo en cuenta que, debido a que se emplean fuentes radiactivas no selladas, los riesgos radiológicos son tanto de exposición externa como de contaminación ya sea externa o interna [6], e incluyó la estimación de las dosis en condiciones de operación normal y las dosis potenciales para sucesos previsibles para los trabajadores ocupacionalmente expuestos y para el público. Se postularon una serie de posibles eventos relacionados con fallas de equipos, derrame de materiales radiactivos y errores humanos. Se identificaron las barreras de seguridad para prevenir o mitigar situaciones accidentales y se evaluaron sus consecuencias radiológicas [5, 7].

Las dosis para los trabajadores ocupacionalmente expuestos durante las operaciones normales se estimaron de acuerdo con los procedimientos de trabajo, teniendo en cuenta una carga de trabajo de cinco operaciones al año y utilizando escenarios muy conservadores. Como resultado, se obtuvo que las dosis efectivas totales serán de aproximadamente 5 mSv/año lo que permite cumplir con el límite anual establecido en la regulación nacional vigente para esta categoría de personal expuesto.

Para la estimación de la dosis del público se consideraron a los trabajadores de la instalación que recibe el servicio y a la población de las zonas por las que circule el vehículo con los materiales radiactivos al ser transportados hasta y desde la instalación. Se consideró que las dosis que recibirán los miembros del público dependerán del tiempo en que los mismos se mantengan en zonas cercanas ya sea al local de almacenamiento temporal de la fuente o límite que marca la zona supervisada. En estos casos se tuvo en cuenta que las tasas de dosis en los alrededores de los bultos (distancia de 1 m) son del orden de las unidades de  $\mu\text{Sv/h}$  y que la tasa de dosis máxima en el perímetro de la zona supervisada no debe superar los  $2.5 \mu\text{Sv/h}$ . Como resultado se obtuvo que las dosis anuales serán del orden de las decenas de  $\mu\text{Sv}$ , lo que igualmente cumple con los límites anua-

les impuestos en la regulación para los miembros del público [8].

Una vez establecido que en condiciones normales de operación la práctica cumple con los requisitos reguladores en relación con los límites de dosis, se procedió a estimar las dosis potenciales para las situaciones accidentales previsibles. La identificación de los sucesos iniciadores se realizó mediante un Análisis Qué – Sí y el criterio de expertos mientras que la evaluación de los riesgos de estos sucesos se realizó utilizando la Metodología de Matrices de Riesgo, la cual tiene como objetivo final clasificar el riesgo por niveles y que se considera suficiente para la toma de decisiones en relación con la seguridad de las operaciones a realizar.

Los sucesos iniciadores se identificaron para cada etapa de las operaciones, incluidas las de transportación y almacenamiento temporal de los materiales radiactivos. Un resumen de los mismos se presenta en la tabla 1.

Para cada uno de los sucesos iniciadores (SI) se identificaron las personas afectadas (operador o público), la frecuencia de ocurrencia del evento (f), las barreras de seguridad para cada uno y la probabilidad de falla (P) del conjunto de barreras y se evaluaron las consecuencias radiológicas (C) [7]. Este análisis permitió evaluar el riesgo de cada evento postulado. Los resultados de este análisis se resumen en la tabla 2.

Un análisis estadístico de los resultados obtenidos con la aplicación de la matriz de riesgo (primer filtrado)

**Tabla 1.** Resumen de los sucesos iniciadores identificados

Etapa	Código	Suceso Iniciador
Transporte de los materiales radiactivos	SI-1	Accidente de tránsito
	SI-2	Error humano (acción deficiente o muy rápida) que dé lugar a la caída del bulto radiactivo durante su manipulación
	SI-3	Abandono del vehículo o la carga
	SI-4	Intento de robo de vehículo con o sin intención de apropiación del material radiactivo
	SI-5	Incendio del vehículo que afecte el material radiactivo.
	SI-6	Evento natural (intensas lluvias) que afecte el material radiactivo.
Preparación del radiotrazador	SI-7	Error humano (acción deficiente o demasiado rápida) que dé lugar a la caída de frasco que contiene el trazador con derrame de su contenido.
	SI-8	Intento de acceso no autorizado a la zona de trabajo
Inyección del radiotrazador	SI-9	Fallo del dispositivo inyector que da lugar a derrame del trazador fuera del volumen a estudiar
	SI-10	Intento de acceso a la zona donde se está realizando el estudio
Adquisición de datos/muestreo	SI-11	Error humano (acción deficiente o rápida) que provoque el derrame del contenido de la muestra
Almacenamiento de materiales radiactivos	SI-12	Error humano (acción deficiente) que dé lugar a caída de bulto radiactivo.
	SI-13	Intento de acceso no autorizado al local de almacenamiento
	SI-14	Intento de robo de material radiactivo
	SI-15	Incendio que afecte el material radiactivo.

**Tabla 2.** Resumen de los valores asignados a las variables independientes f, P y C y resultado de la aplicación de la matriz de riesgo (R) para cada suceso iniciador identificado.

SI	f	P	C	R
SI-1	f <sub>B</sub>	P <sub>B</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>B</sub>
SI-2	f <sub>B</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>B</sub>	R <sub>B</sub>
SI-3	f <sub>B</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>M</sub>
SI-4	f <sub>B</sub>	P <sub>B</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>B</sub>
SI-5	f <sub>MB</sub>	P <sub>B</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>B</sub>
SI-6	f <sub>M</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>M</sub>
SI-7	f <sub>M</sub>	P <sub>B</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>M</sub>
SI-8	f <sub>B</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>M</sub>
SI-9	f <sub>B</sub>	P <sub>A</sub>	C <sub>B</sub>	R <sub>M</sub>
SI-10	f <sub>B</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>B</sub>	R <sub>B</sub>

SI-11	f <sub>M</sub>	P <sub>A</sub>	C <sub>B</sub>	R <sub>M</sub>
SI-12	f <sub>B</sub>	P <sub>M</sub>	C <sub>B</sub>	R <sub>B</sub>
SI-13	f <sub>B</sub>	P <sub>B</sub>	C <sub>B</sub>	R <sub>B</sub>
SI-14	f <sub>B</sub>	P <sub>M<sub>B</sub></sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>B</sub>
SI-15	f <sub>M<sub>B</sub></sub>	P <sub>B</sub>	C <sub>M</sub>	R <sub>B</sub>

se presenta en la tabla 3. Como puede apreciarse, de los 15 sucesos iniciadores identificados, se obtienen seis secuencias accidentales con Riesgo Medio, de las cuales cuatro tendrían consecuencias moderadas. Cinco de los sucesos iniciadores identificados pueden afectar tanto a trabajadores ocupacionalmente expuestos como a miembros del público, cuatro de los cuales tienen riesgo bajo, mientras que uno es de riesgo medio [8].

**Tabla 3.** Análisis estadístico de los resultados obtenidos con la aplicación de la matriz de riesgo (primer filtrado).

Número de sucesos analizados	15	
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional	9	60.0%
Con consecuencias sobre miembros del público	11	73.3%
Con Consecuencias Muy altas	0	0
Con Consecuencias Altas	0	0
Con Consecuencias Moderadas	4	60.0%
<b>Resultados</b>		
Secuencias con Riesgo Muy Alto	0	0
Secuencias con Riesgo Alto	0	0
Secuencias con Riesgo Medio	6	40.0%
Con riesgo Medio y Consecuencias Muy Altas	0	0
Con riesgo Medio y consecuencias Altas	0	0
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	4	26.7%
Con Riesgo Medio y Consecuencias Bajas	2	13.3%
Secuencias con riesgo Bajo	9	60.0%

## Discusión

Atendiendo a que los riesgos evaluados fueron de niveles medio y bajo, sin que en ningún caso las consecuencias radiológicas sean altas ni muy altas, no se consideró necesario realizar un análisis más detallado (en el cual se tendría en cuenta el tipo de barrera, así como el resto de las defensas – reductores de frecuencia y de consecuencias).

Los resultados de la evaluación de seguridad se incluyeron dentro del programa de capacitación del personal que realiza la práctica y se utilizaron como referencia para desarrollar un plan de respuesta a emergencias, donde se incluyeron todos los eventos iniciadores de secuencias accidentales previamente identificadas.

Una vez evaluada la documentación presentada por la Autoridad Reguladora Nacional, le fue otorgada a nuestra entidad la Licencia de Operación para la práctica de trazadores radiactivos, bajo el amparo de la cual se han realizado un grupo de estudios que han permitido evaluar el funcionamiento de sistemas de gestión de

residuales líquidos de diferente tipo, así como validar la metodología desarrollada para la medición de flujo.

Hasta el momento, todas las operaciones se han realizado cumpliendo los procedimientos operacionales y de seguridad, sin que ocurran sucesos radiológicos y con valores de dosis efectivas para los trabajadores ocupacionalmente expuestos por debajo de los niveles de registro (0.1 mSv/operación) lo que permite constatar las condiciones de seguridad de la práctica. Este resultado corrobora además los amplios márgenes de seguridad del análisis inicial, lo que permitirá la realización de una mayor cantidad de operaciones al año.

## Conclusiones

Se desarrolló el análisis de seguridad de la práctica de trazadores radiactivos en la industria durante el cual se postularon 15 sucesos iniciadores de posibles secuencias accidentales, cuyos riesgos fueron evaluados empleando la metodología de Matrices de Riesgo.

El resultado del análisis de seguridad demostró que ninguna de las secuencias accidentales identificadas presentaba riesgos ni altos ni muy altos, que seis tienen riesgo medio, aunque ninguno de ellos con consecuencias radiológicas altas ni muy altas por lo que se concluyó que es posible realizar la práctica en condiciones de seguridad.

Como resultado de la evaluación de la documentación presentada, le fue otorgada al CPHR la Licencia de Operación para la práctica con trazadores radiactivos bajo el amparo de la cual se han realizado varios estudios de sistemas de gestión de residuales líquidos sin que ocurran sucesos radiológicos y con resultados de la vigilancia radiológica que demuestran el adecuado estado de seguridad de la práctica.

## Referencias bibliográficas

- [1]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Radiotracer Applications in Industry - A Guidebook. TRS No.423. Vienna: IAEA, 2004.
- [2]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Use of radiotracers to study surface water processes. IAEA-TECDOC-1760. Vienna: IAEA, 2015.
- [3]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Industrial applications of sealed radioactive sources. IAEA-TECDOC-1925. Vienna: IAEA, 2020.
- [4]. Colectivo de autores. Protección radiológica en la aplicación de las técnicas nucleares. CPHR y CNSN. La Habana, 2002.
- [5]. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Resolución No. 334/2011.



- [6]. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Evaluación de seguridad de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Guía de Seguridad. Resolución No. 17/2012. La Habana, 2012.
- [7]. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores. Aplicación del método de la matriz de riesgo en radiografía industrial. Volumen 1. Texto Principal. Junio, 2016.
- [8]. Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR). Expediente de seguridad de la práctica de trazadores radiactivos. Versión 3. Junio, 2021.

**Recibido:** 14 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Niurka González Rodríguez. **Análisis formal:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez. **Conceptualización:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez. **Conservación de datos:** Niurka González Rodríguez. **Redacción - primera redacción:** Niurka González Rodríguez. **Redacción - revisión y edición:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez. **Investigación:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Eduardo A. Capote Ferrera, Milagros Derivet Zarzábal. **Metodología:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Eduardo A. Capote Ferrera, Milagros Derivet Zarzábal. **Obtención de financiación:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez. **Recursos:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Eduardo A. Capote Ferrera, Milagros Derivet Zarzábal. **Supervisión:** Niurka González Rodríguez. **Validación:** Niurka González Rodríguez, Isis Ma. Fernández Gómez, Eduardo A. Capote Ferrera, Milagros Derivet Zarzábal. **Visualización:** Niurka González Rodríguez.

# Factibilidad de la evaluación de riesgo en la actividad de inspección y coerción en cobaltoterapia

 Ofelia M. Fonet Rodríguez<sup>1</sup>,  Francisco Pérez González<sup>2</sup>,  Antonio Torres Valle<sup>3</sup>,  
 María del C. Sánchez Pérez<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental (ORSA) en Holguín. Cuba.

<sup>2</sup> Hospital General Universitario "Vladimir Ilich Lenin". Holguín. Cuba.

<sup>3</sup> Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC). La Habana. Cuba.

<sup>4</sup> Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez García". Santiago de Cuba. Cuba.

fornetofelia@holguin.inf.cu, franciscopg@infomed.sld.cu, atorres@instec.cu

## Resumen

El presente trabajo tuvo como objetivo principal la evaluación del aumento del riesgo radiológico debido a las deficiencias detectadas durante las inspecciones regulatorias a servicios de Cobaltoterapia. El método utilizado fue la Matriz de Riesgos, desarrollada por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores, a través de la cual se estudió la relación de las deficiencias constatadas con el deterioro de las barreras y reductores de frecuencia y de consecuencias descritas en el modelo de riesgo de la práctica. Como resultado del trabajo se constató la contribución heterogénea de las deficiencias en un número considerable de sucesos iniciadores del modelo enunciado. El análisis realizado demuestra la factibilidad de la aplicación de este método en la evaluación del impacto de las deficiencias detectadas, así como su apoyo en el agrupamiento de las acciones coercitivas recomendadas para compensar aquellas deficiencias con mayor impacto en el estado general de la seguridad del servicio. El monitoreo del riesgo, partiendo de la afectación de las defensas como consecuencia del impacto de las deficiencias detectadas durante inspecciones regulatorias, es un recurso útil para el inspector, que encuentra en el mismo un soporte científico que relaciona la normativa a aplicar con las capacidades informatizadas de códigos basados en matriz de riesgo. Ello permite optimizar la toma de decisión lo que resulta importante, tanto para el inspector como para la entidad regulada. El empleo de esta metodología permitiría disminuir la dependencia de la experticia del inspector durante las inspecciones, criterio que ha primado tradicionalmente en esta actividad.

*Palabras clave:* inspección; toma de decisiones; protección contra las radiaciones; valoración del riesgo; matrices; radioterapia; cobalto 60.

## Feasibility of risk assessment in inspection and enforcement activity in cobalt therapy

### Abstract

The main objective of the present work was to assess the increased radiological risk due to the deficiencies detected during the regulatory inspections of Cobaltotherapy services. The method used was the Risk Matrix, developed by the Ibero-American Forum of Regulatory Bodies, through which the relationship of the deficiencies found with the deterioration of the barriers and frequency and consequences reducers described in the practice risk model was studied. As a result of the work, the heterogeneous contribution of the deficiencies was found in a considerable number of initiating events of the stated model. The analysis carried out demonstrates the feasibility of applying this method in evaluating the impact of the deficiencies detected, as well as its support in the grouping of the recommended coercive actions to compensate those deficiencies with the greatest impact on the general state of the security of the service. Risk monitoring, based on the impact of defense measures as a consequence of the impact of deficiencies detected during regulatory inspections, is a useful resource for the inspector, who finds in it a scientific support that relates the regulations to be applied with the computerized code capabilities based on risk matrix. This makes it possible to optimize decision-making, which is important, both for the inspector and for the regulated entity. The use of the suggested methodology would make it possible to reduce the dependence on the inspector's expertise during inspections, a criterion that has traditionally prevailed in this activity.

*Key words:* inspection; decision making; radiation protection; risk assessment; matrices; radiotherapy; cobalt 60

## Introducción

Mediante los procesos de autorización e inspección, la Autoridad Reguladora evalúa las condiciones de protección y seguridad radiológicas en las prácticas con el uso de radiaciones ionizantes, comprobando el cumplimiento de lo requerido en la legislación vigente en esta materia. Generalmente, estos procesos se conducen a través de listas de chequeo [1] que facilitan esta valoración, aunque predomina la experticia del evaluador-inspector.

Existen diferentes publicaciones [2, 3, 4] sobre la experiencia del uso de la matriz de riesgos como herramienta para la evaluación de riesgos en cobaltoterapia, y sobre el desarrollo de varios códigos informáticos [5, 6] resultantes de investigaciones, que emplean el enfoque basado en la prescripción y/o el informe basado en el riesgo [7], así como aplicaciones dirigidas al monitoreo dinámico de riesgo [8].

La radioterapia es considerada entre las prácticas, cuyo riesgo radiológico se clasifica de primera categoría (mayor riesgo radiológico). Durante la solicitud de la licencia de operación para esta práctica y para su renovación [9], se requiere el resultado de la estimación de riesgos de la práctica, así como el plan de medidas para gestionar los que resulten Muy Altos o Altos, de forma tal que se reduzcan en el período de tiempo necesario para restablecer las condiciones de seguridad en la continuidad de los tratamientos, entre ellos, con el uso de haces externos de  $^{60}\text{Co}$ , a los que se exponen los pacientes, Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs) y público.

El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar el impacto de las deficiencias detectadas en las inspecciones regulatorias en materia de protección y seguridad radiológicas, como indicadores del deterioro de las condiciones de seguridad durante la práctica, a través de su relación con el aumento del riesgo de secuencias accidentales asociadas a sucesos iniciadores (SI) de accidentes radiológicos.

En el método de la matriz de riesgo, el Riesgo (R) es expresado como resultado de la combinación de la frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo de las defensas (p), y la severidad de las consecuencias (C) en el caso que ocurra el accidente.

Evaluar el riesgo resultante para SI impactados por las deficiencias en el momento de la inspección, objetivamente puede influir en la decisión del inspector para la imposición de medidas coercitivas. Relacionar las deficiencias con las defensas identificadas en los códigos informáticos desarrollados para calcular el riesgo por la Matriz de Riesgo, facilita el uso de las capacidades de monitoreo de estas herramientas informáticas [5, 6].

## Material y métodos

La información para la evaluación de las deficiencias detectadas en dos servicios de cobaltoterapia de la República de Cuba, reconocidos en este estudio como A y B, se tomó de los informes de inspección de la au-

toridad reguladora en materia de protección y seguridad radiológicas.

Se identificó para cada deficiencia señalada, teniendo en cuenta lo dispuesto en los 171 artículos vinculados a las técnicas de Cobaltoterapia en la Guía de Seguridad de Radioterapia [10], la defensa correspondiente, de acuerdo a la Matriz de Riesgo.

Como modelo o patrón de referencia de la matriz de riesgo para cobaltoterapia se tomó el descrito en la publicación del OIEA [11], desarrollada por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores para estas técnicas de tratamiento.

Se evaluó el impacto de las defensas identificadas, mediante alguna de las Barreras (B), Reductores de Frecuencia (RF) y Reductores de Consecuencias (RC), en los 132 SI descritos en la Matriz de Riesgo, para las siete etapas definidas, desde la instalación del equipo hasta la ejecución del tratamiento, involucrando a pacientes, TOEs y público, según sea el caso.

Las deficiencias se concentraron en dos grupos: en el primero, aquellas que se identificaban directamente con alguna de las defensas y en el otro grupo, las que se vincularon a defensas a partir del Suceso iniciador en el que impactaba de manera indirecta.

De manera conservadora se consideró que los impactos directos o indirectos sobre las defensas, debido a las deficiencias detectadas, inhabilitaban las mismas en todos los SI del modelo donde eran aplicables. Se calculó para cada suceso iniciador, impactado por alguna de estas defensas identificadas, el cambio del riesgo resultante por su deterioro. Ello se traduce, a nivel de la práctica, en la cantidad de secuencias accidentales cuyo nivel de riesgo aumenta respecto a la referencia, adoptada desde el patrón original de riesgo de la práctica con los 132 SI y todas las defensas habilitadas. También se calculó el impacto relativo de cada deficiencia en el deterioro integrado de la práctica en el momento de la inspección, así como el impacto global de todas las deficiencias. Para cuantificar el impacto, ya sea por una o por varias deficiencias, las secuencias accidentales modificadas como consecuencia del deterioro de las defensas se consideran solo una vez, operación que se garantiza informáticamente.

Se utilizaron las capacidades de monitoreo del código SECURE-MR-FMEA [8], para el estudio de sensibilidad, basada en la inhabilitación selectiva de defensas, unido al empleo de histogramas comparativos respecto al patrón original de riesgo de referencia de la práctica.

Para la mejor comprensión de los resultados, las deficiencias estudiadas se documentan con tablas y figuras. Las tablas resumen los impactos de las deficiencias sobre los sucesos iniciadores, permitiendo identificar el Total de los afectados por cada una, así como sobre qué tipo de defensa (B, RF o RC) se producen los impactos. Además, las tablas contienen información sobre la reconfiguración de los niveles de riesgos por los SI impactados por las deficiencias, así como los cambios en el riesgo respecto a la práctica de referencia. Las figuras permiten ilustrar las modificaciones del riesgo, motivadas por las deficiencias, al comparar los cambios

en las cantidades de secuencias accidentales con determinado nivel de riesgo respecto a sus similares en el patrón de referencia de la práctica.

### Resultados y discusión

Las 16 deficiencias señaladas en las inspecciones fueron evaluadas a través de 38 puntos dispuestos en la Guía de Seguridad de Radioterapia [10].

A modo ilustrativo, se muestra en la figura 1 el resultado de la modificación provocada sobre el patrón de riesgo de referencia de la práctica por el impacto de la deficiencia 1 (relativa a fallos en la inmovilización del paciente), constatada en ambos servicios.

Los niveles de riesgo caracterizados en la figura son Riesgo Muy Alto (RMA), Alto (RA), Medio (RM) y Bajo (RB), así como las correspondientes gravedades de sus consecuencias en Muy Grave (MG), Grave (G), Moderada (M) y Baja (B). Como se observa en la figura 1, el efecto de la deficiencia 1 aumenta en siete los RA y en 31 los RM, respecto al patrón de referencia. Un proceso de análisis similar se realiza con todas las deficiencias reportadas en la inspección, lo cual queda resumido en las figuras 2 y 3, para ambos servicios.

Las tablas 1 y 2 resumen los impactos de las deficiencias sobre los contribuyentes de la práctica (SI, B, RF y RC), así como sobre los indicadores de riesgo ante tales modificaciones.

A modo de ilustración, se detalla el impacto de la deficiencia 1. Aunque la deficiencia se relaciona directamente con cinco barreras en el modelo de riesgo de la práctica, la participación de otras defensas en los SI involucrados, eleva los contribuyentes modificados a 13 B, cinco RF y dos RC, los que impactan finalmente sobre 62 SI. Tal impacto reconfigura los riesgos de la práctica alcanzándose ocho SI con RA y 90 con RM. En definitiva, aparece una diferencia respecto al patrón original de riesgo de la práctica que aumenta en siete los RA y en 31 los RM.

Como se aprecia en la tabla 1, en algunos casos, la afectación a las medidas de defensa por las deficiencias no tiene efecto sobre el incremento del nivel de riesgo de los SI analizados de la práctica (Filas 3, 7 y 8). Ello se explica por la elevada redundancia de las defensas en las secuencias accidentales afectadas y/o por la baja robustez de dichas defensas, lo que atenúa el efecto de los impactos de las deficiencias correspondientes.

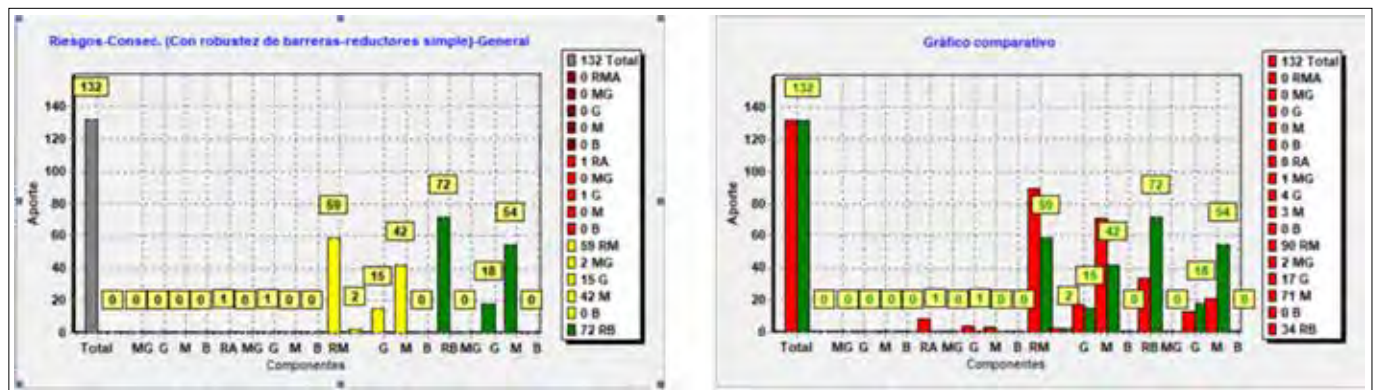


Figura 1. Patrón de referencia de la práctica (izquierda) y patrón comparativo entre el modelo de referencia y el modificado por la deficiencia 1 (derecha)

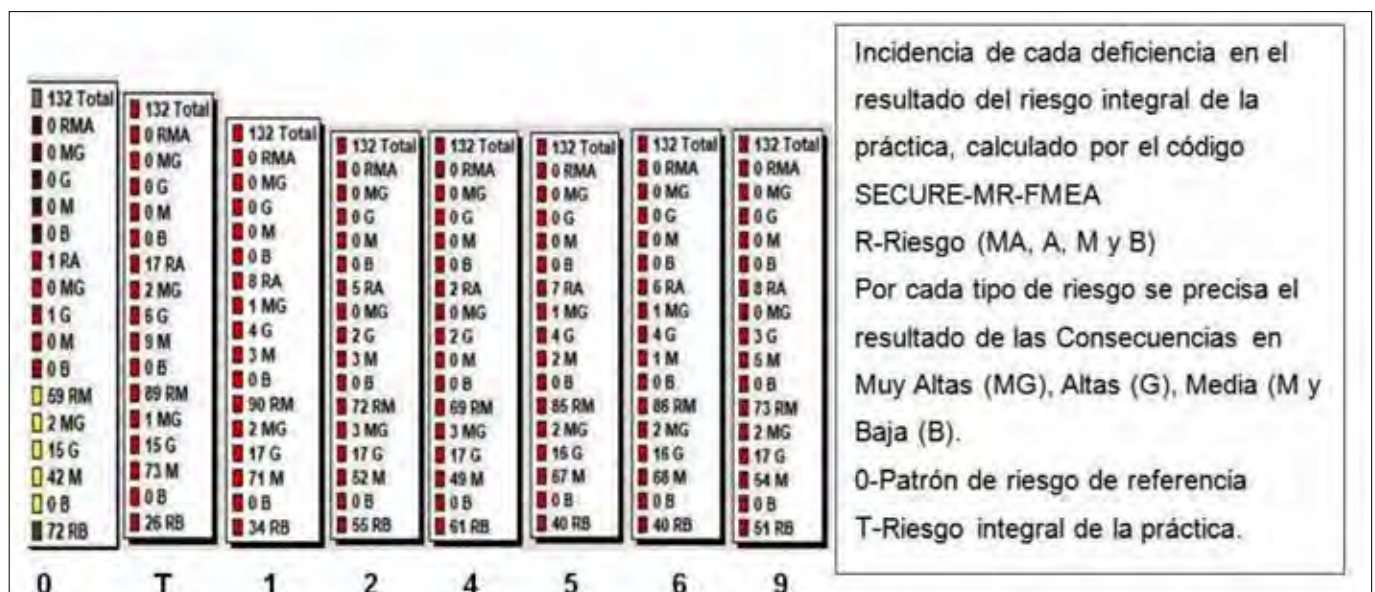


Figura 2. Patrón de referencia del riesgo de la práctica (0), patrón modificado por las deficiencias constatadas en la inspección al servicio A (T) y patrones por deficiencia (1-9)

Las columnas de la tabla 1, correspondientes a la modificación del riesgo respecto a la práctica de referencia son el resultado de la interpretación de la figura 2, referida al servicio A. Los niveles de riesgo en cada deficiencia (ver figuras 2-1 a 2-9) son comparados con el patrón de referencia (figura 2-0) para obtener la diferencia que representa los incrementos de riesgo.

En la figura 2-T se detalla el conjunto de las nueve deficiencias evidenciadas en la inspección al servicio A, en la que se aprecia el aumento a RA en 16 con relación al servicio de referencia, y de ellas dos con consecuencias MG y cinco con consecuencias G. El método permite, a través de una evaluación global inhabilitar las defensas ya afectadas por alguna deficiencia, considerándolas sólo una vez. Ello, a su vez, limita la cantidad de SI afectados, porque algunos son modificados, simultáneamente, por varias deficiencias.

Durante la inspección no se alcanzaron RMA y la solución de estas deficiencias, puede evitar el incremento de 16 RA y 30 RM, lo que significa que el 35 % de las secuencias accidentales no se verán afectadas.

Para la inspección realizada al servicio B, se hizo un análisis similar, y los resultados se muestran en la tabla 2 y la figura 3.

En este caso, la solución de todas las deficiencias puede evitar incrementos de 14 RA y 32 RM, lo que significa que el 35 % de las secuencias accidentales no aumentarían su riesgo.

En aquellos casos en que no existen afectaciones a los niveles de riesgos de la práctica, deberán realizarse estudios complementarios, con los cuales se verificarán si los mismos se deben a la poca influencia de las defensas por su baja robustez, la presencia de defensas redundantes o la poca sensibilidad del método de cuantificación empleado. Este hallazgo puede cambiar notablemente el punto de vista del inspector, antes basado fundamentalmente en su experticia, por lo cual podría categorizar la deficiencia en un nivel de importancia diferente al de su impacto real. Tales estudios pueden ser realizados también empleando el propio sistema SECU-RE-MR-FMEA.

Aunque no enfocadas al campo regulatorio, se han desarrollado facilidades informáticas para realizar el monitoreo del riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes (PMCRI) [8]. De manera similar a esta investigación, la inhabilitación virtual de defensas fue el camino escogido para realizar el monitoreo y en dicho enfoque se conservó inalterable el modelo de riesgo

**Tabla 1.** Comportamiento de la evaluación del riesgo en la inspección al servicio A.

INSPECCIÓN A	Total de SI afect.	Defensas afectadas por las deficiencias			Reconfiguración del riesgo por deficiencias			Modificación del Riesgo general de la práctica respecto al de referencia		
		SI	B	RF	RC	RMA	RA	RM	RMA	RA
1	62	13	5	2	-	8	90	-	7	31
2	42	3	4	1	-	5	72	-	4	13
3	4	-	-	1	-	1	59	-	0	0
4	55	1	2	10	-	2	69	-	1	10
5	71	9	15	3	-	7	85	-	6	26
6	85	5	16	3	-	6	86	-	5	27
7	1	-	1	-	-	1	59	-	0	0
8	2	1	-	-	-	1	59	-	0	0
9	59	7	2	-	-	8	73	-	7	14

**Tabla 2.** Comportamiento de la evaluación del riesgo en la inspección al servicio B.

INSPECCIÓN B	Total de SI afect.	Defensas afectadas por las deficiencias			Reconfiguración del riesgo por deficiencias			Modificación del Riesgo general de la práctica respecto al de referencia		
		SI	B	RF	RC	RMA	RA	RM	RMA	RA
1	62	13	5	2	-	8	90	-	7	31
2	2	1	2	-	-	1	59	-	0	0
3	9	-	1	-	-	1	62	-	0	3
4	1	-	-	1	-	1	59	-	0	0
5	53	4	4	1	-	4	73	-	3	14
6	10	1	1	-	-	1	62	-	0	3
7	50	1	6	1	-	2	79	-	1	20
8	49	2	5	1	-	2	82	-	1	23
9	24	-	2	1	-	1	61	-	0	2
10	42	3	4	1	-	5	72	-	4	13
11	1	-	-	1	-	1	59	-	0	0

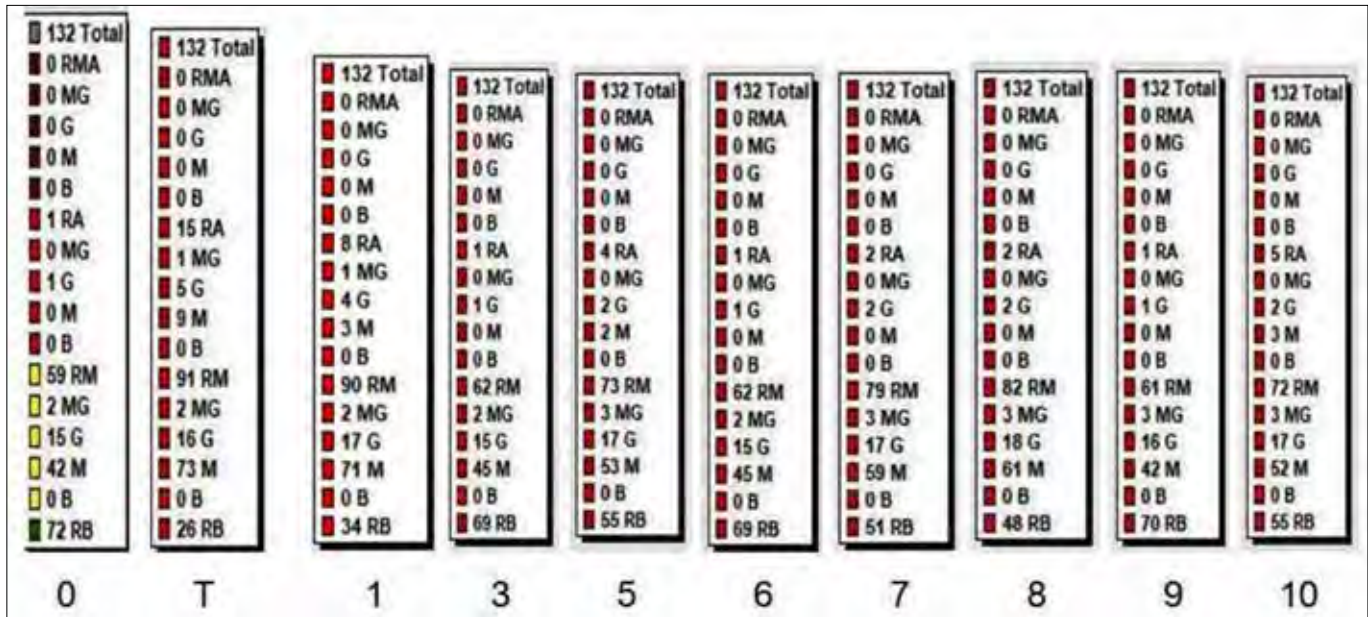


Figura 3. Patrón de referencia del riesgo de la práctica (0), patrón modificado por las deficiencias constatadas en la inspección al servicio B (T) y patrones por deficiencia (1-10).

de referencia de la práctica [8]. Estos estudios estuvieron vinculados a una cantidad limitada de defensas a diferencia de este trabajo, en el que las exigencias de monitoreo han obligado a potenciar las capacidades informáticas empleadas para inhabilitar simultáneamente 50 o más defensas, expuestas en las tablas 1 y 2. Por ejemplo, en el caso del patrón modificado para todas las deficiencias en la inspección A, fue necesario inhabilitar 53 defensas simultáneamente.

Por otra parte, algunas publicaciones [2] muestran los impactos de las defensas en los modelos de riesgo correspondientes, reflejados en los expedientes de seguridad de las evaluaciones de riesgo en PMCRI. A diferencia de la participación porcentual de la defensa en las secuencias accidentales [2], en este trabajo se utiliza una medida con diseño similar a RAW (Risk Achievement Worth), reconocida en los Análisis Probabilistas de Seguridad. La medida se emplea para cuantificar la importancia de la defensa ante su indisponibilidad. Durante el cálculo de importancia de la defensa se simula su eliminación conservando intactas las estructuras de las defensas que la acompañan en las secuencias donde participa, por lo que la importancia de la misma se mide por la cantidad de secuencias cuyo nivel de riesgo aumenta ante su inhabilitación. Las ventajas de este enfoque respecto al ordenamiento por participación porcentual fueron tratadas en [12]. Dado el impacto múltiple generado por las deficiencias, el cálculo de importancia ha sido escalado a la inhabilitación simultánea de varias defensas, independientemente de su naturaleza (RF, B o RC).

Según la bibliografía consultada, no hay evidencias del enfoque asumido en este trabajo en otros relacionados con la evaluación del riesgo, con el uso de la Matriz de Riesgo.

El análisis realizado demuestra que la aplicación de este método para la evaluación del impacto de las de-

ficiencias detectadas durante las inspecciones apoya a concentrar las acciones coercitivas regulatorias sobre aquellas deficiencias en la práctica, con mayor impacto en el estado general de la seguridad del servicio.

Una limitación de esta aproximación sobre el empleo de modelos de riesgo para evaluar las inspecciones regulatorias está ligada a la propia disponibilidad del patrón de riesgo, lo que significa que la generalización de los estudios de riesgo de las PMCRI potenciará este tipo de aplicación.

## Conclusiones

El monitoreo del riesgo, partiendo de la afectación de las defensas como consecuencia del impacto de las deficiencias detectadas durante inspecciones regulatorias, es un recurso apropiado y factible para la toma de decisiones del inspector, que encuentra en el mismo un soporte científico que relaciona la normativa a aplicar con las capacidades informatizadas de códigos basados en matriz de riesgo.

Ello permite también centrar la atención sobre un número más reducido de secuencias accidentales, lo que constituye una posibilidad de optimización en la toma de decisión, que resulta importante, tanto para el inspector como para la entidad regulada. El empleo de la metodología presentada, permitiría disminuir la dependencia de la experticia del inspector durante las inspecciones en la toma de decisiones coercitivas.

## Referencias bibliográficas

- [1]. Organismo Internacional de Energía Atómica. Guía para autorización e inspección: radioterapia RLA/9/064 – ATS 1. Julio, 2011.
- [2]. DUMÉNIGO C, BOSCH R, DE LA FUENTE A, PÉREZ Y, QUEVEDO JR. Estimaciones de riesgo con el uso de SEVRRRA. Análisis de resultados. La perspectiva del usuario y del regulador. XI [3].

- Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA. Cuba. 2018.
- [4]. TORRES A., ALFONSO R. Matriz de riesgo y FMEA acoplados para análisis de seguridad de prácticas médicas con radiaciones ionizantes. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA. Cuba. 2018.
- [5]. DUMÉNIGO C, LÓPEZ R, RAMÍREZ ML, PAPADOPULOS SM, MORALES J, 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, Cuba. 2018.
- [6]. TORRES A. Programa de análisis de riesgo basado en FMEA y matriz de riesgo. SECURE-MR-FMEA. Ver. 3.0. Manual de usuario. 2020
- [7]. FORO. Quick manual of SEVRRRA 2.5 (FOR USB MEMORY). 2017.
- [8]. SOLER K, DUMÉNIGO C, SALOMÓN J. Enfoque regulador basado en la prescripción e informado en el Riesgo [tesis para optar título de maestría]. INSTEC. La Habana. 2011.
- [9]. TORRES A, RIVERO J, MONTES DE OCA J, MARTÍ O, GUTIÉRREZ J. Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Nucleus. 2016; (59): 29-33.
- [10]. CITMA. Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Resolución 334/11. 2011.
- [11]. CNSN. Guía de Seguridad para la práctica de Radioterapia. Resolución 41/2011. La Habana, 2011.
- [12]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC 1685. Vienna: IAEA, 2012.
- [13]. AMADOR Z, TORRES A. Uso del Código SECURE-MR-FMEA para el análisis de riesgo radiológico en medicina nuclear terapéutica convencional. Health Med Sci. 2018; 4(3): 173-181.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González. **Análisis formal:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González. **Conceptualización:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Conservación de datos:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, María del Carmen Sánchez Pérez. **Redacción - primera redacción:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González. **Redacción - revisión y edición:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Investigación:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Metodología:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Recursos:** Ofelia María Fonet Rodríguez **Software:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Antonio Torres Valle. **Supervisión:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Validación:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Visualización:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle.

# Análisis de riesgos en la producción de los juegos de reactivos liofilizados de anticuerpos monoclonales para la marcación con tecnecio-99m

 Anaís Prats Capote,  Zayda Amador Balbona,  Jorge Cruz Arencibia,  Alejandro Alberti Ramírez,  Gracys García González,  Marilyn Castro Isaac,  Karina Suárez Beyres,  Amed Cruz Morales,  Alejandro Perera Pintado,  Rolando Serra Águila,  Madian Pino Peraza,  René Leyva Montaña  
Centro de Isótopos, Dirección de Investigaciones Clínicas.  
Calle 34 No. 4501 e/ 45 y 47, Kohly, Playa, La Habana, Cuba. CP 11300.  
anaispc@centis.edu.cu, anyprats@gmail.com

## Resumen

La obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas impone contar con el análisis de riesgos a la calidad en el proceso de fabricación de cada producto. El objetivo del presente trabajo fue aplicar esta evaluación al proceso de producción de inyectables liofilizados de anticuerpos monoclonales, que se desarrollan en el Centro de Isótopos, para la marcación con Tecnecio-99m. Se emplearon la técnica de análisis de modos y efectos de fallo, y el código cubano SECURE-MR-FMEA versión 3.0. El levantamiento de los subprocesos, etapas y modos de fallo se realizó mediante tormenta de ideas. Un panel de expertos concilió sus resultados y determinó las causas básicas más influyentes. El modelo consta de diez subprocesos, 28 etapas y 40 modos de fallo. De las 98 posibles, se identificaron 39 combinaciones de Subproceso-Etapa-Modo de fallo-Causa, con número de prioridad de riesgo (NPR)  $\geq 100$  e índice de severidad (ISev)  $\geq 7$ . Los subprocesos más contribuyentes fueron: la fabricación, el acondicionamiento e higienización del área limpia, la preparación de cristalería y materiales y la obtención del agua para inyección. Las causas básicas más importantes fueron: la capacitación y el entrenamiento del personal; el incumplimiento de prácticas, protocolos, procedimientos o normas; y el empleo de equipos calificados. Los resultados del análisis de sensibilidad realizado mostraron que, con la solución de estas causas, se logra reducir de forma significativa los riesgos del proceso y contribuir así, el cumplimiento de las buenas prácticas de producción, con la prioridad de las acciones y recursos en estas direcciones.

*Palabras clave:* anticuerpos monoclonales; valoración del riesgo; compuestos marcados; tecnecio 99; análisis de tipos de fallo; liofilización

## Risk analysis in the production of freeze-dried kits for technetium-99m labeling of monoclonal antibodies

### Abstract

The obtention of the Sanitary License for Pharmaceutical Operations requires the risks analysis of quality in the manufacturing process of each product. The main aim of the present work was to apply this evaluation to the production process of freeze-dried kit for labeling with Technetium-99m of monoclonal antibodies, which are developed in the Isotope Center. The failure modes and effects analysis technique and the Cuban code SECURE-MR-FMEA version 3.0 were used. The lifting of the sub-processes, stages and failure modes was carried out through brainstorming. A task group of experts reconciled their results and determined the most influential causes. The model consists of ten sub-processes, 28 stages, and 40 failure modes. Of the 98 possible combinations, 39 Sub-Process-Stage-Failure Mode-Cause ones were identified, with a risk priority number (RPN)  $\geq 100$  and a severity index (ISev)  $\geq 7$ . The most contributing sub-processes were: manufacturing, conditioning and sanitizing of the clean area, preparation of glassware and materials, and the obtaining of the water for injection. The most important causes were: qualification and training of the staff; non-compliance with practices, protocols, procedures or standards; and the use of qualified equipment. The results of the sensitivity analysis showed that the solution of these causes makes possible a significant reduction of the risks of the manufacture process and, thus, contributes the compliance with good manufacturing practices, with the priority of actions and resources in these directions.

*Key words:* monoclonal antibodies; risk assessment; labelled compounds; technetium 99; failure mode analysis; lyophilization.



## Introducción

Los anticuerpos monoclonales (AcMs) marcados con  $^{99m}\text{Tc}$  pueden servir para garantizar una mejor selección del paciente candidato a inmunoterapia [1]. Existe experiencia de su empleo para este fin, a partir de preparados "in house" [2]. Esta práctica no puede generalizarse, al ser productos no comercializables.

Teniendo en cuenta esta necesidad, el Centro de Isótopos (CENTIS), se ha dado a la tarea de desarrollar juegos de reactivos liofilizados basados en AcMs cubanos para su marcación con  $^{99m}\text{Tc}$ , que permitan extender los beneficios de su empleo a un mayor número de pacientes, aumentar la cartera de productos radiofarmacéuticos que se emplean en medicina nuclear y constituir un potencial renglón exportable para la institución y el país.

Las operaciones con medicamentos requieren del cumplimiento de requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos y así velar por los intereses del paciente, la sociedad y el Estado. Las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPF), al igual que otros documentos complementarios, forman partes esenciales del Sistema de Gestión de la Calidad, al cual se incorpora, como parte integral, la Administración de Riesgo a la Calidad (ARC) [3], el cual es un proceso sistemático para el establecimiento, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos a través del ciclo de vida de un producto.

La aplicación del análisis de riesgo a los procesos es una tendencia actual de los sistemas de gestión de calidad y los organismos reguladores lo incorporan entre los requisitos para el otorgamiento de las licencias. A partir de la aprobación, por la Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos de los Medicamentos para uso en humanos (ICH), de las guías para el manejo de riesgos a la calidad ICH Q8, Q9 y Q10, la ARC se ha introducido como parte del sistema de gestión en la industria farmacéutica [4]. El mantenimiento de un Sistema de ARC tiene como principal objetivo facilitar, pero no eximir a los productores de medicamentos del cumplimiento de las BPF.

Por todo lo anterior, se hace necesario, como parte del proceso de obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de inyectables liofilizados basados en anticuerpos monoclonales (AcMs) para su marcación con Tecnecio-99m, contar con el análisis de riesgo del proceso de fabricación. Esto nos permite, además, identificar los subprocesos claves y las causas básicas de mayor contribución, por lo que constituye un apoyo fundamental en la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos para la mejora de los procesos [5].

El objetivo del presente trabajo fue aplicar el análisis de riesgos a la calidad al proceso de producción de inyectables liofilizados de AcMs, que se desarrollan en el Centro de Isótopos, para la marcación con Tecnecio-99m.

## Material y métodos

Para el análisis del riesgo se escogió la técnica de análisis de modos y efectos de fallo (FMEA, por sus siglas en inglés *failure mode and effects analysis*), se realizó la revisión bibliográfica de errores humanos y fallos de equipos en procesos análogos y se empleó el código cubano SECURE-MR-FMEA versión 3.0 [6, 7].

El levantamiento de los modos y efectos de fallo se realizó empleando la tormenta de ideas, con la participación de todo el personal involucrado en el proceso. Un panel de expertos, seleccionado entre los de más experiencia en el proceso, concilió sus resultados.

Para el análisis se adaptó la escala de las variables del FMEA de ocurrencia (O), severidad (S) y probabilidad de no detección (D) y se tuvieron en cuenta los conceptos definidos siguientes [8, 9]:

- La clasificación de la gravedad del fallo o severidad se basa en los efectos (consecuencias) del modo de fallo, en el que el índice de gravedad del fallo valora el nivel de las consecuencias de una mala calidad y es independiente de la detección. El valor de este indicador crece en función de la desviación y su afectación para la calidad.
- La probabilidad de ocurrencia (O) es aquella que provoca que una causa específica se produzca y dé lugar al modo de fallo. El índice de ocurrencia representa un valor intuitivo, sino se disponen de datos históricos de fiabilidad, referentes bibliográficos o estadísticos.
- La probabilidad de no detección (D) es aquella para la que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido llegue al cliente. El índice de probabilidad crece a medida que aumenta el riesgo, está relacionado con los controles de detección actuales y la causa.

Se definió, por el grupo de expertos, la escala a emplear en la cuantificación de las variables del FMEA, teniendo en cuenta las características del proceso de fabricación de los juegos de reactivos basados en anticuerpos monoclonales.

Para la determinación de las causas de fallo se empleó el listado estandarizado de causas básicas de fallo, con adaptación al proceso en estudio, teniendo en cuenta la importancia de la calificación de los equipos y la validación de los subprocesos [10].

Una vez definidas las variables para cada subproceso, etapa, modo y efecto de fallo y causa, se calculó el número de prioridad de riesgo (NPR).

$$\text{NPR} = \text{O} \times \text{S} \times \text{D} \quad (1)$$

Para la selección de los modos de fallo, etapas y causas de mayor contribución al riesgo a los valores de los NPR obtenidos en el modelo del proceso en el FMEA, se le aplicó el criterio basado en el principio de Pareto de los pocos vitales, que corresponde al 20% del total de casos en el análisis [11].

Se empleó el código cubano SECURE-MR-FMEA versión 3.0, que permite de forma automática obtener los

parámetros: valor de severidad (Sev), índice de severidad (ISEv) e índice de calidad (IQ), los cuales, en conjunto con el NPR, fueron utilizados en la selección de los principales subprocesos, etapas, modos de fallo (MF) y causas básicas de fallo que contribuyen a un mayor riesgo. [7, 12]

$$(ISEv)_i = \sum_g^4 N_g \times P_g \quad (2)$$

$$IQ_i = (ISEv)_i \times N(NPR \geq 100)_i \quad (3)$$

dónde:

Ng: Cantidad de MF que pertenecen al grupo G (grupo con severidad del MF de igual factor de peso) en el proceso i.

Pg: Factor de peso, que se determina a partir de la tabla 1.

N(NPR≥100)i: Cantidad de MF en el subproceso i con NPR≥100.

## Resultados y discusión

El diagrama de flujo del proceso se presenta en la figura 1. Se evaluó el proceso íntegramente, parte de la planificación de la producción y finaliza con la liberación del producto terminado.

Del análisis de la literatura consultada, se observó que otros autores en diferentes procesos biofarmacéuticos han empleado el FMEA para la administración de riesgos de procesos similares [4, 8, 13-16], tal como se decidió por el grupo de trabajo.

Del diagrama de flujo y la tormenta de ideas entre trabajadores y especialistas involucrados en la investigación, se identificaron las etapas y modos de fallo para la producción de los juegos de reactivos liofilizados basados en AcMs para su marcación con <sup>99m</sup>Tc en la institución.

El modelo que se obtuvo para el proceso de producción de estos liofilizados en el FMEA consta de 10 subprocesos que se muestran en el diagrama de flujo (figura.1), 28 etapas o actividades y 40 modos de fallo (MF).



Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de producción de inyectables liofilizados de anticuerpos monoclonales, que se desarrollan en el Centro de Isótopos, para la marcación con Tecnecio-99m (Subprocesos).

La tabla 2 muestra la escala que se definió por el grupo de expertos para cuantificar las variables del FMEA en este proceso para cada subproceso-etapa-MF-causa. Se utiliza el término de suceso para referirse al MF.

Como parte del trabajo realizado, a las combinaciones subproceso-etapa-modo de fallo-causa se les asignaron valores de las variables de FMEA y se les calculó el NPR.

La producción de liofilizados basados en AcMs es una línea de desarrollo del CENTIS, por lo que este análisis estuvo basado en la experiencia de más de 30 años del centro en la producción de inyectables liofilizados basados en principios activos diferentes a los AcMs, pero que comparte los mismos subprocesos y la mayoría de las etapas del proceso de fabricación en análisis. De las 28 etapas definidas en el proceso de fabricación de liofilizados basados en AcMs, 23 son comunes al resto de las producciones rutinarias de liofilizados del CENTIS. Por esta razón, a pesar de no disponer de datos estadísticos para establecer los valores de la variable Ocurrencia en todos los casos, en algunos se seleccionaron de forma intuitiva.

Tabla 1. Factor de peso (Pg) para los subprocesos a partir de la severidad de cada modo de fallo

Pg	Rango	Severidad (S)	
		Descripción cualitativa	Categorización
1	1	Ningún efecto	Ningún efecto
	2	Situaciones que crean inconvenientes en el proceso productivo pero no afectan la calidad del producto (no conformidades)	No conformidades no vinculadas con el proceso de producción
	3	Situaciones que crean inconvenientes a clientes o público (no conformidades)	
2	4	Pequeñas desviaciones de alguno de los parámetros de calidad no especificados	Desviaciones que no afectan el desempeño del producto final
	5	Pequeñas variaciones de los límites de calidad especificados.	
	6	Se incumplen parámetros de calidad en los controles de proceso	Resultados que llevan al rechazo del lote antes de su liberación
3	7	Resultados incongruentes del control microbiológico (ambiental, de materiales y agua para inyección)	Resultados que llevan al rechazo durante su liberación
	8	Se exceden los límites de especificación del producto	
4	9	Daño al proceso o producto	Eventos adversos en el paciente por contaminación del producto/Pérdida del registro del producto
	10	Daño potencialmente nocivo para el paciente	

**Tabla 2.** Escala de las variables del análisis de modos y efectos de fallo (FMEA) para el proceso de producción de inyectables liofilizados de anticuerpos monoclonales para su marcación con  $^{99m}\text{Tc}$ .

Severidad (S)	Nivel	Ocurrencia (O)	Nivel	No detección (D)	Nivel
Potencialmente nocivo, o Compromete seguridad del paciente, proceso o producto.	MA (10) Muy alta	1 en 3 Proceso seguro	A (10) Alta	No hay forma de detectar. Controles existentes no fiables, o no hay.	A (10) Alta
Afecta la calidad, o Excede límite de especificación se rechaza el lote.	A (7) Alta	1 en 10 Suceso probable, ocurre ocasionalmente	M (7) Media	No es detectable hasta el final.	M (7) Media
Se acepta, o Excede el límite para algún parámetro no especificado.	M (4) Media	1 en 20 Suceso que se supone puede ocurrir	B (4) Baja	Detectable antes de pasar a la otra etapa del proceso. Puede que el fallo escape al control.	B (4) Baja
Se acepta y requiere investigación, o Se observa tendencia dentro de los límites especificados.	B (1) Baja	1 en 100 No ha sucedido, pero potencialmente posible	MB (1) Muy baja	Detectable antes de comenzar. Fiabilidad completa de los controles.	MB (1) Muy baja

Los valores de los NPR obtenidos en el modelo del proceso en el FMEA, reflejan que del total de combinaciones Subproceso-Etapa-MF-causa (total: 98), el 39,8 % posee valores del  $\text{NPR} \geq 100$  (suman 39 combinaciones con este comportamiento). Es por esto que, para la selección de los MF, etapas y causas de mayor contribución al riesgo, se toman las combinaciones citadas y en este caso el porcentaje empleado para la evaluación del riesgo fue mayor al criterio establecido por el principio de Pareto de los pocos vitales, que corresponde al 20 % del total de casos en el análisis [15]. De esta manera, se va a priorizar la adopción de las medidas correctivas en aras de la mejora de la calidad y se optimizarán los recursos para dicho propósito. Para este mismo objetivo se selecciona el valor  $\text{Sev} \geq 7$  [15].

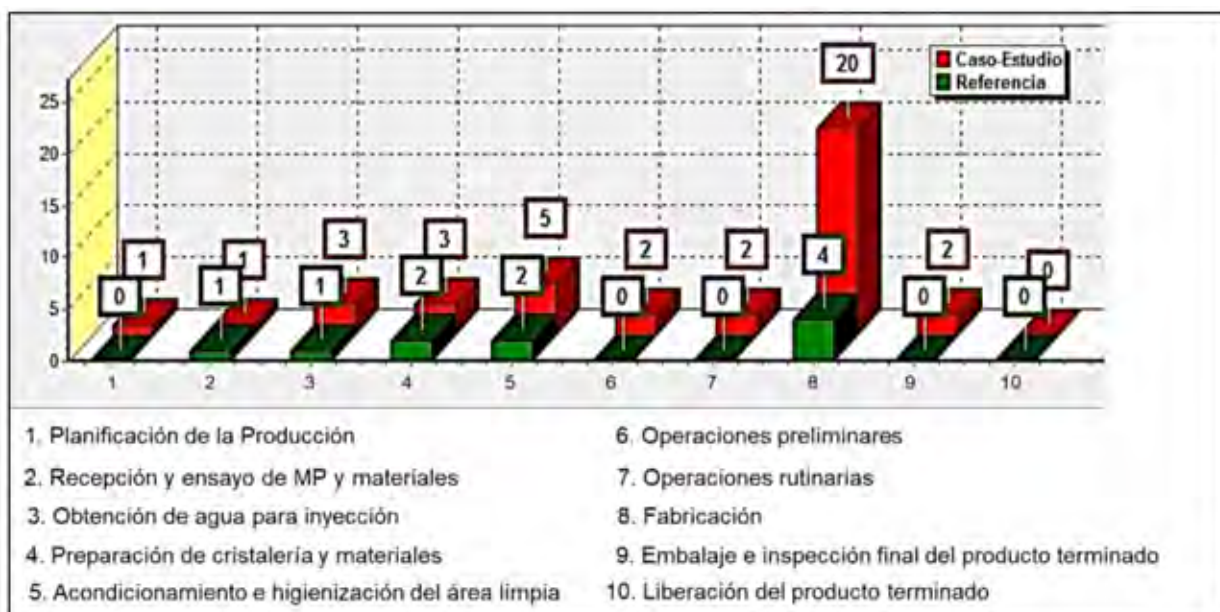
Los datos obtenidos por el grupo de expertos fueron utilizados como entrada en el código cubano SECU-RE-MR-FMEA versión 3.0, para obtener los parámetros ISev e IQ en cada subproceso.

El número total de sucesos evaluados con  $\text{NPR} \geq 100$  en cada subproceso se presenta en la figura 2. Los sub-

procesos más contribuyentes al riesgo son: la fabricación, el acondicionamiento e higienización del área limpia, la preparación de cristalería y materiales y la obtención del agua para inyección.

Se obtuvieron los mismos resultados al evaluar los subprocesos con sucesos con  $\text{ISev} \geq 7$  (figura 3) y los valores máximos del IQ, solo que se invierte el orden de los últimos dos identificados. Esto significa que la preparación de la cristalería y materiales ocupa la segunda posición en cuanto a severidad de los fallos.

En el subproceso Fabricación, las etapas más importantes en la contribución a los fallos son el Acondicionamiento de la columna empacada con gel Sephadex G-25 y la Dosificación, Filtración esterilizante y Taponado, pues sus respectivos valores de NPR se encuentran en el 20 % de los más altos. En este subproceso, las causas 2.2- Equipo no calificado con  $\text{ISev} \geq 7$ , 1.3- prácticas, protocolos, procedimientos o normas- incumplidos con NPR en el 20 % mayor y 6.1- Desarrollo de habilidades y conocimientos-falta de entrenamiento u orientación (carencia o inadecuado) con  $\text{NPR} \geq 100$  e

**Figura 2.** Subprocesos de la producción de los juegos de reactivos liofilizados basados en AcM para su marcación con  $^{99m}\text{Tc}$  según el número de sucesos con  $\text{NPR} \geq 100$

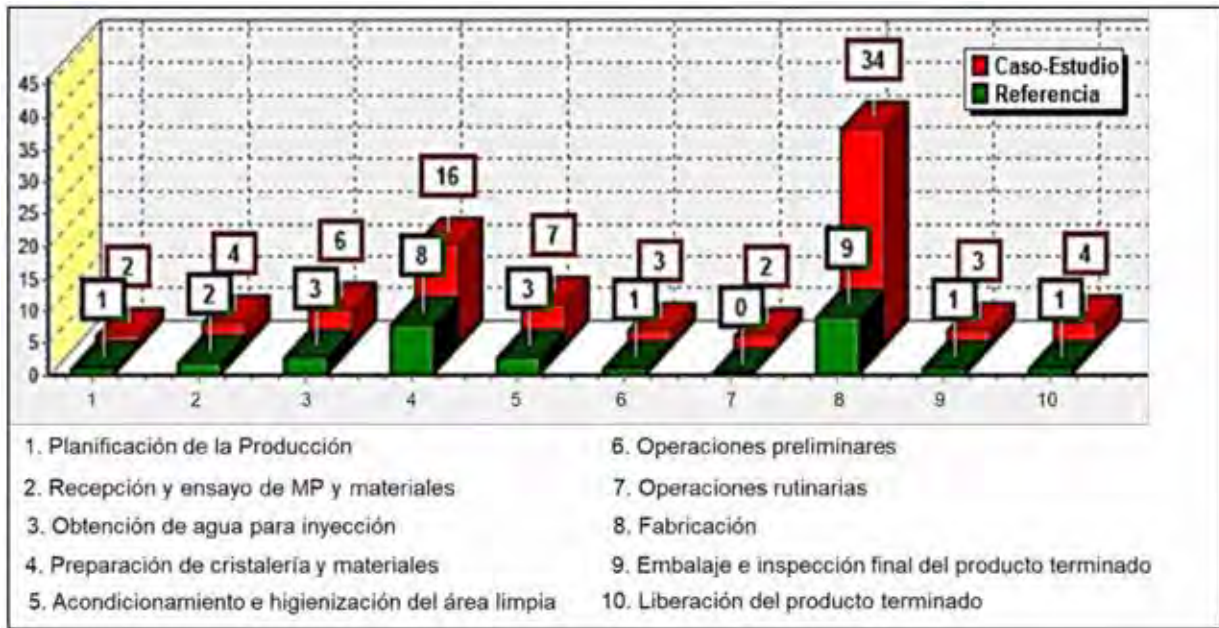


Figura 3. Subprocesos con sucesos con ISev $\geq$ 7 en el proceso de producción de los juegos de reactivos liofilizados basados en AcM para su marcación con <sup>99m</sup>Tc

ISev  $\geq$ 7, se repiten en la casi todas las etapas que lo conforman.

En el subproceso de Preparación de cristalería y materiales, la etapa más significativa es la de Fregado de la cristalería, en la que el MF más importante es el de emplear cristalería y materiales de partida sucios (con NPR $\geq$ 100 e ISev  $\geq$ 7) y tiene como causas más contribuyentes las causas la 2.2-Equipo no calificado y la 13.1-Proceso no validado.

Todas las etapas y modos de fallo del subproceso Acondicionamiento e higienización del área limpia son relevantes para el riesgo (NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7). La causa 13.1 cae en el NPR en el 20 % mayor. Las causas 1.3, 2.7- Materiales y/o infraestructura-material, fármaco vencido, agua e instrumento de medición con parámetros no consistentes, 2.2, 1.6- Procedimiento no implementado (monitoreo continuo de las variables) y 1.2- No validados (métodos analíticos de monitoreo microbiológico- ensayo de esterilidad) caen en el intervalo NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7. Las causas 2.1-No disponibilidad (de medios de limpieza e higienización) y 6.1 corresponden a Sev $\geq$ 7.

En el subproceso Obtención del agua para inyección las etapas más influyentes son la de producción de agua estéril para inyección con el MF Falla de equipo que provoca parámetros de calidad del agua para inyección no consistentes (con los valores del NPR en el 20 % mayor) y la Controles al agua estéril para inyección con NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7. En el primer caso la causa 2.3-Mantenimiento inadecuado o no ejecutado es la más significativa con igual condición que su MF. Le sigue la causa 13.1-Proceso no validado y la 2.1-No disponibilidad (de los insumos gastables) con Sev $\geq$ 7. En el segundo caso se hallan las causas 1.3 y 6.1 (NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7).

La causa 1.3, aparece con NPR en el 20 % mayor en el MF#12 y en los MF# 1-3 y 5-6 con NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7 en el subproceso Fabricación y con esta última condición se encuentra en los subprocesos Preparación de la cristalería y materiales, Acondicionamiento e higienización del área limpia y Obtención del agua para inyección.

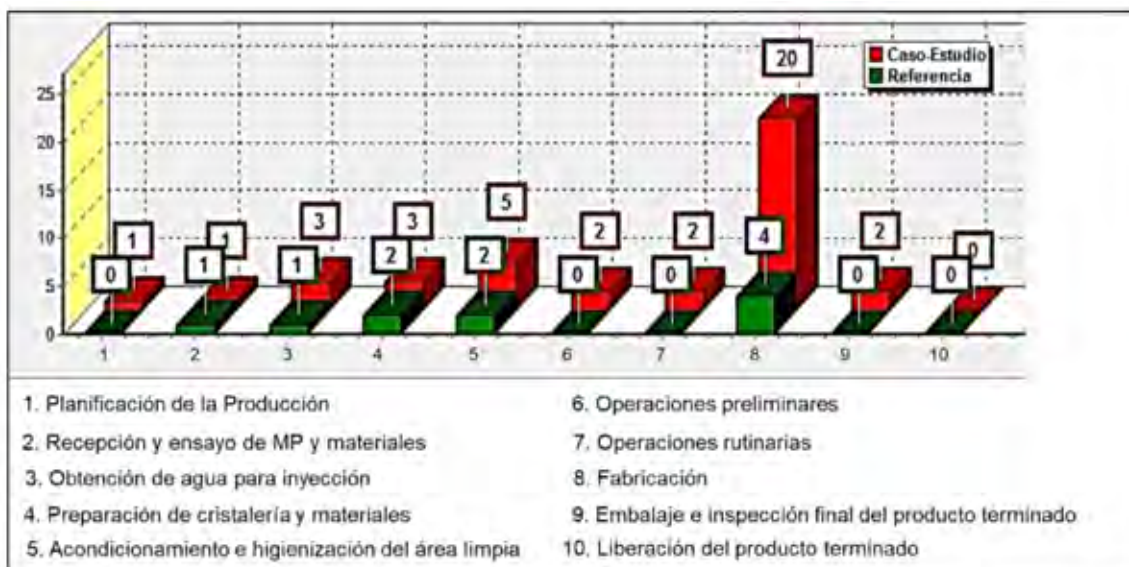
La causa 2.2 aparece en el primer subproceso en los MF# 1, 7 y 13, en el segundo en el MF#1 y en el tercero en el MF#2 con NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7. La causa 6.1 está presente en el primer subproceso en los MF# 1-2, 5-6, 8, 10 y 12 y en el cuarto subproceso en el MF#2 con NPR $\geq$ 100 y Sev $\geq$ 7.

De los resultados anteriores, se infirió que las causas básicas más contribuyentes al riesgo identificadas son: la 1.3- Incumplimiento de los procedimientos, la 6.1- Falta de capacitación y el entrenamiento del personal y la 2.2- Falta de calificación de los equipos como la lavadora de bulbos, la autoclave para la esterilización de la cristalería y materiales de partida, el equipo para la producción de agua para inyección, el espectrofotómetro y la liofilizadora.

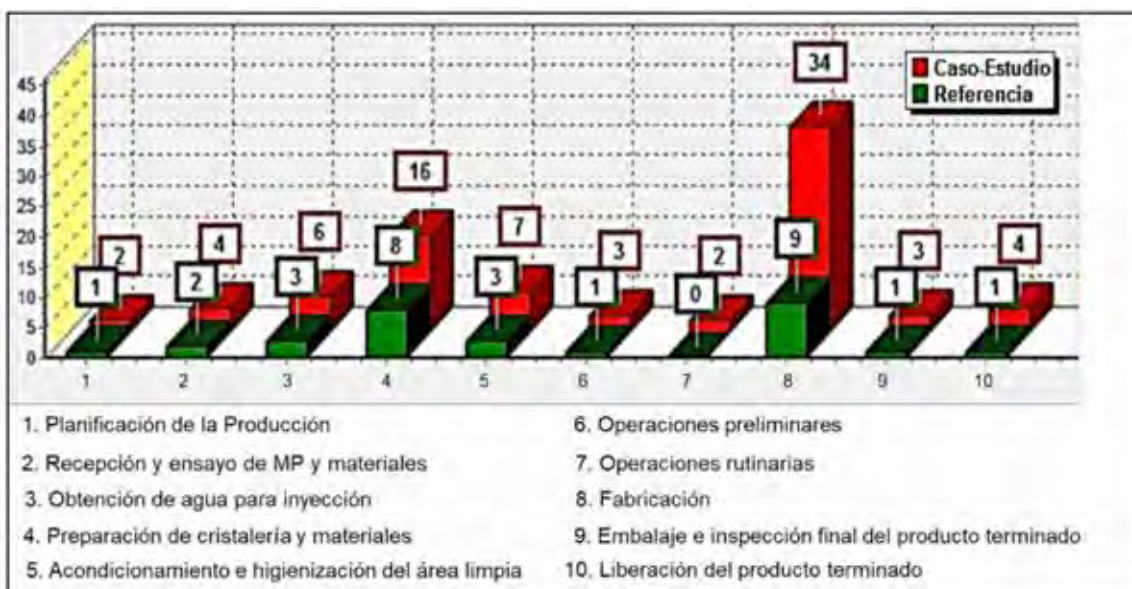
El estudio permitió modelar el escenario al disminuir la influencia de cada una de estas causas de forma individual (análisis de sensibilidad).

Al eliminar la causa 1.3 (Prácticas, protocolos, procedimientos o normas- incumplidos) se obtiene un cambio en los riesgos con una disminución de los modos de fallo con NPR $\geq$ 100, Sev $\geq$ 7, ISev e IQ en todos los subprocesos. Una situación similar se observa al eliminar la causa 2.2 (Equipo no calificado) y la 6.1 (Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento u orientación). Por orden de influencia en los cambios del riesgo de los subprocesos, se obtuvieron las causas 6.1, 1.3 y 2.2 como las más contribuyentes.

La eliminación de estas al unísono, condujo a un cambio total del escenario de los riesgos del proceso, lo cual se puede observar en la figura 4. Se eliminan cinco subprocesos con sucesos con NPR $\geq$ 100 del total de 10. Los resultados del análisis de sensibilidad realizado muestran que, con la solución de estas causas, se logra reducir de forma significativa los riesgos del proceso y de esta manera, garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de producción, con la prioridad de las acciones y recursos en estas direcciones.



**Figura 4.** Gráfico comparativo de los subprocesos con  $NPR \geq 100$  en el estado inicial del riesgo (color rojo, caso-estudio) y luego de eliminar las causas 1.3, 6.1 y 2.2 (color verde, referencia).



**Figura 5.** Gráfico comparativo de los subprocesos con  $ISev$  en el estado inicial del riesgo (color rojo, caso-estudio) y luego de eliminar las causas 1.3, 6.1 y 2.2 (color verde, referencia)

Para los subprocesos con sucesos con  $Sev \geq 7$ , se elimina uno del total. En el caso del  $ISev$  se puede observar en la figura 5 su disminución en todos los subprocesos. Los valores de  $IQ$  por subproceso se anulan también para cinco de éstos, igual comportamiento que para los de  $NPR \geq 100$ .

El análisis de la importancia de cada componente en el riesgo, permite que se contemplen en el plan de mejora de la calidad, con sus correspondientes acciones correctivas y concentrar los esfuerzos en las combinaciones más importantes para el riesgo, lo que facilita la toma de decisiones y la optimización de los recursos.

## Conclusiones

En el presente estudio se evaluaron los riesgos del proceso de producción de los liofilizados de AcMs para la marcación con  $^{99m}Tc$  en el CENTIS, con el empleo del

método FMEA. Se determinaron los subprocesos, etapas, modos de fallo y causas básicas más influyentes en los riesgos. Estos subprocesos son: fabricación, preparación de la cristalería, el acondicionamiento e higienización del área limpia y la obtención del agua para inyección.

Se identificaron 39 combinaciones de Subproceso-Etapa-Modo de fallo-Causa con  $NPR \geq 100$ .

Las causas básicas más contribuyentes al riesgo son: la capacitación y el entrenamiento del personal, el incumplimiento de prácticas, protocolos, procedimientos o normas y el empleo de equipos calificados. Los resultados del análisis de sensibilidad realizado muestran que, con la solución de estas causas, se logra reducir de forma significativa los riesgos del proceso y de esta forma, garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de producción. Los resultados de la investigación facilitarán la toma de decisiones para los cambios a ejecutar en el CENTIS en las producciones de los juegos

de reactivos de liofilizados, en general, y en la de los AcM para la marcación con  $^{99m}\text{Tc}$ , en particular.

## Referencias bibliográficas

- [1]. PRATS A, LEYVA R, ATIES RC, PERERA A. La imagen nuclear con anticuerpos monoclonales radiomarcados, viejas aplicaciones con nuevos enfoques. *Nucleus*. 2020; (67): 22-27.
- [2]. PEÑA Y, PERERA A, BATISTA JF. Immunoscintigraphy and Radioimmunotherapy in Cuba: Experiences with Labeled Monoclonal Antibodies for Cancer Diagnosis and Treatment (1993–2013). *MEDICC Review*. 2014; 16 (3-4): 55-60.
- [3]. Centro para el Control Estatal de Equipos y Medicamentos (CECMED). Resolución CECMED No. 155/2012. Aprueba la Guía de administración de riesgos a la calidad.
- [4]. OJEDA Y, HEYNINGNEZZ L, GARCÍA J, VALDÉS Y, et. al. Aplicación del análisis de riesgo en la preparación de soluciones para producción de Quimi-Hib®. *VacciMonitor*. 2013; 22(2): 19-23. Disponible en: [www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm](http://www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm).
- [5]. Oficina Nacional de Normalización. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. NC ISO 9001. La Habana, 2015. [consulta: 10/10/2019]. Disponible en: <http://www.nc.cubaindustria.cu>.
- [6]. Oficina Nacional de Normalización. Gestión del riesgo-principios y directrices. NC-ISO 31000, 2019. [consulta: 10/10/2019]. Disponible en: <http://www.nc.cubaindustria.cu>.
- [7]. TORRES VALLE A. Programa de análisis de riesgo basado en matriz de riesgo y FMEA. Manual de Usuario SECURE-MR-FMEA 3.0. La Habana, 2017.
- [8]. GARCÍA J, SANTANA Z, ZUMALACÁRREGUI L, QUINTANA M, et. al. Aplicación del análisis de riesgo a la producción de proteínas recombinantes expresadas en *Escherichia coli*. *VacciMonitor*. 2012; 21(2): 35-42. Disponible en: [www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm](http://www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm).
- [9]. AMADOR BALBONA Z, TORRES VALLE A. Causas básicas de fallos aplicadas al análisis de riesgo en práctica médicas con radiaciones ionizantes [Internet]. *Revista Cubana de Salud y Trabajo* 20(2):11-8 2019 [consulta: 03/11/2019]. Disponible en: <http://www.revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsyt/article/view/99>.
- [10]. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Buenas prácticas farmacéuticas. Sistema regulador en Cuba. Segunda edición. La Habana: CECMED, 2017.
- [11]. GUTIÉRREZ PULIDO H. Calidad total y productividad. México. 3era Edición. McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A. de C.V., 2010.
- [12]. DA SILVA TEIXEIRA F, DE ALMEIDA C, SAIFUL HUQ M. Failure mode and effect analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Medical Physics*. 2016; 43(1): 171-8.
- [13]. ROY S, RUITBERG C, SETHURAMAN A. Troubleshooting During the Manufacture of Lyophilized Drug Product- Being Prepared for the Unexpected [Internet]. [consulta: 04/02/2021]. Disponible en: [www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/126958](http://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/126958).
- [14]. Assure Batch Uniformity for Freeze-Dried Products. [Internet]. [consulta: 04/02/2021]. Disponible en: <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2005/191>.
- [15]. SALAZAR MACIAN R. Problemas tecnológicos en la fabricación de medicamentos. Apuntes sobre tecnología farmacéutica. Barcelona, 2015. [consulta: 05/03/2021]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/2445/68462>.
- [16]. COOKE D, DUBETZ M, HESHMATI R, IFTODY S, et. al. A reference guide for learning from incidents in radiation treatment. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2006.

**Recibido:** 15 de julio de 2021

**Aceptado:** 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

**CRedit / Gestión de proyectos:** Anais Prats Capote. **Análisis formal:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Alberti Ramírez, Alejandro Perera Pintado. **Conceptualización:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia. **Conservación de datos:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona. **Redacción - primera redacción:** Anais Prats Capote. **Redacción - revisión y edición:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Alberti Ramírez, Gracys García González, Marilyn Castro Isaac, Karina Suárez Beyres, Amed Cruz Morales, Alejandro Perera Pintado, Rolando Serra Águila, Madian Pino Peraza, René Leyva Montaña. **Investigación:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Alberti Ramírez, Gracys García González, Marilyn Castro Isaac, Karina Suárez Beyres, Amed Cruz Morales, Alejandro Perera Pintado, Rolando Serra Águila, Madian Pino Peraza, René Leyva Montaña. **Metodología:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona. **Obtención de financiación:** Anais Prats Capote, Jorge Cruz Arencibia. **Recursos:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Alberti Ramírez. **Software:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona. **Supervisión:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia, Alejandro Perera Pintado, Madian Pino Peraza, René Leyva Montaña. **Validación:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona, Jorge Cruz Arencibia. **Visualización:** Anais Prats Capote, Zayda Amador Balbona.

# Revistas certificadas

## como Publicaciones Seriadadas Científico–Tecnológicas

2021

Cuba & Caña.....	AZCUBA
Anuario del Centro de Estudios Martianos .....	CE
Acta Botánica Cubana .....	CITMA
Anuario L/L. Estudios Lingüísticos .....	CITMA
Anuario L/L. Estudios Literarios .....	CITMA
Avances.....	CITMA
Avanzada Científica .....	CITMA
Biotecnología Aplicada .....	CITMA
Boletín Científico Técnico INIMET .....	CITMA
Boletín del Archivo Nacional .....	CITMA
Ciencia en su PC.....	CITMA
Ciencias de la Información.....	CITMA
Ciencias de la Tierra y el Espacio .....	CITMA
Ciencias Holguín.....	CITMA
Cubazoo .....	CITMA
Granma Ciencia .....	CITMA
Hombre, Ciencia y Tecnología .....	CITMA
Infociencia.....	CITMA
Innovación Tecnológica .....	CITMA
Isla, Ciencia y Tecnología .....	CITMA
Memorias de Geoinfo.....	CITMA
Normalización.....	CITMA
Nucleus .....	CITMA
Revista Cubana de Ciencias Sociales .....	CITMA
Revista Cubana de Filosofía .....	CITMA
Revista Cubana de Meteorología.....	CITMA
Serie Oceanológica.....	CITMA
Temas de Economía Mundial .....	CITMA
VacciMonitor.....	CITMA
Cuba: Investigación Económica.....	MEP
Arquitectura y Urbanismo.....	MES
Centro Agrícola .....	MES
Cuban Journal of Agricultural Science.....	MES
Cultivos Tropicales .....	MES
Ingeniería Energética .....	MES
Ingeniería Industrial .....	MES
Investigación Operacional .....	MES
Islas .....	MES

# Revistas certificadas

Minería y Geología .....	MES	Revista Forestal Baracoa.....	MINAG
Novedades en Población .....	MES	Investigaciones Medicoquirúrgicas .....	MINAG
Pastos y Forrajes .....	MES	Ciencia y Tecnología de Alimentos.....	MINAL
Pedagogía Universitaria .....	MES	Cubaenvases .....	MINAL
Retos Turísticos .....	MES	Revista Cubana de Investigaciones Pesqueras .....	MINAL
Revista CENIC Ciencias Biológicas .....	MES	ICIDCA. Sobre los derivados de la caña de azúcar .....	MINAZ
Revista CENIC Ciencias Químicas .....	MES	INFOMIN .....	MINBAS
Revista Ciencias Técnicas Agropecuarias .....	MES	Anuario de Investigaciones Culturales.....	MINCULT
Revista Cubana de Ciencia Agrícola .....	MES	Bibliotecas.....	MINCULT
Revista Cubana de Educación Superior .....	MES	Catauro.....	MINCULT
Revista Cubana de Química .....	MES	Clave .....	MINCULT
Ingeniería Mecánica .....	MES	Siga La Marcha.....	MINCULT
Revista de Protección Vegetal .....	MES	Temas.....	MINCULT
Revista de Salud Animal .....	MES	Órbita Científica .....	MINED
Revista del Jardín Botánico Nacional .....	MES	Varona .....	MINED
Santiago .....	MES	Pedagogía Profesional .....	MINED
Tecnología Química .....	MES	Revista IPLAC .....	MINED
Universidad de La Habana .....	MES	Luz .....	MINED
Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones ...	MES	Transformación.....	MINED
Universidad y Sociedad.....	MES	Maestro y Sociedad .....	MINED
Centro Azúcar .....	MES	Pedagogía y Sociedad.....	MINED
Ingeniería Hidráulica y Ambiental .....	MES	Revista Cubana de Medicina Militar .....	MINFAR
Biología Vegetal .....	MES	Investigaciones Medicoquirúrgicas .....	MININT
Economía y Desarrollo .....	MES	Anuario del Centro de Investigaciones Jurídicas .....	MINJUS
Cofin Habana .....	MES	ACIMED .....	MINSAP
Anuario de la Facultad de Ciencias Económicas		Acta Médica del Centro.....	MINSAP
y Empresariales .....	MES	Anuario Científico CECMED .....	MINSAP
Revista de Producción Animal.....	MES	Archivo Médico de Camagüey.....	MINSAP
Retos de la Dirección .....	MES	Correo Científico Médico.....	MINSAP
Revista Cubana de Ingeniería .....	MES	Educación Médica Superior.....	MINSAP
Congreso Universidad.....	MES	Folia Dermatológica Cubana .....	MINSAP
Revista Ciencias Técnicas Agropecuarias .....	MES	Gaceta Médica.....	MINSAP
Estudios de Desarrollo social: Cuba y América Latina.....	MES	Humanidades Médicas.....	MINSAP
Revista de Arquitectura e Ingeniería.....	MICONS	Medi Ciego .....	MINSAP
Agrotecnia de Cuba .....	MINAG	Medicentro Electrónica .....	MINSAP
Café Cacao .....	MINAG	Medisan.....	MINSAP
Ciencia y Tecnología Ganadera.....	MINAG	MEDISUR .....	MINSAP
Citrifrut.....	MINAG	Panorama. Cuba y Salud .....	MINSAP
Fitosanidad.....	MINAG	Revista del Hospital Psiquiátrico de La Habana .....	MINSAP
Revista Computarizada de Producción Porcina.....	MINAG	Revista Cubana de Farmacia.....	MINSAP
Revista Cubana de Ciencia Avícola .....	MINAG	Revista Cubana de Anestesiología	
Revista Cubana del Arroz .....	MINAG	y Reanimación .....	MINSAP



Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascolar.....	MINSAP	Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación .....	MINSAP
Revista Cubana de Cirugía .....	MINSAP	Acuacuba .....	MIP
Revista Cubana de Endocrinología .....	MINSAP	Transporte, Desarrollo y Medio Ambiente .....	MITRANS
Revista Cubana de Enfermería .....	MINSAP	Estudio .....	UJC
Revista Cubana de Estomatología .....	MINSAP		
Revista Cubana de Genética Comunitaria .....	MINSAP		
Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional.....	MINSAP		
Revista Cubana de Higiene y Epidemiología .....	MINSAP		
Revista Cubana de Informática Médica .....	MINSAP		
Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas .....	MINSAP		
Revista Cubana de Medicina.....	MINSAP		
Revista Cubana de Medicina General Integral.....	MINSAP		
Revista Cubana de Medicina Tropical .....	MINSAP		
Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología .....	MINSAP		
Revista Cubana de Oftalmología.....	MINSAP		
Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología.....	MINSAP		
Revista Cubana de Pediatría .....	MINSAP		
Revista Cubana de Plantas Medicinales .....	MINSAP		
Revista Cubana de Reumatología.....	MINSAP		
Revista Cubana de Salud Pública .....	MINSAP		
Revista Cubana de Salud y Trabajo.....	MINSAP		
Revista de Ciencias Médicas de La Habana.....	MINSAP		
Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río.....	MINSAP		
Revista de Información Científica .....	MINSAP		
Revista Electrónica “Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta” .....	MINSAP		
Revista Habanera de Ciencias Médicas .....	MINSAP		
Revista Médica Electrónica .....	MINSAP		
Revista Cubana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular .....	MINSAP		
Finlay.....	MINSAP		
Edumecentro .....	MINSAP		
CorSalud.....	MINSAP		
Revista Cubana de Ciencias Informáticas.....	MINSAP		
Multimed .....	MINSAP		
Revista Cubana de Alimentación y Nutrición.....	MINSAP		
Revista Cubana de Neurología y Neurocirugía .....	MINSAP		

# Instrucciones a los AUTORES para publicar en nucleus

Para la redacción de los manuscritos a publicar en las secciones de **Ciencias Nucleares e Innovación Tecnológica**

- Los artículos originales deben tener una extensión máxima de 10 cuartillas (a una columna) incluidas tablas (un máximo de 5) e ilustraciones (un máximo de 5). Se enviarán por correo electrónico, en Word y en Arial 12 a 1,5 espacios, o entregar en la propia redacción de la revista en soporte electrónico. El total de líneas por páginas es 30 como máximo.
- Los artículos tendrán el siguiente orden: Resumen (español e inglés), Introducción, Materiales y métodos, Resultados, Discusión, Conclusiones, Recomendaciones (opcional), Agradecimientos (opcional), Referencias bibliográficas. Estas secciones deben estar bien definidas, aunque no necesariamente con subtítulos. No se escribirá punto al final de los subtítulos de las diferentes secciones.
- Cada trabajo deberá acompañarse de una carta firmada por el autor correspondiente, en la que se confirme que dicho trabajo no se ha enviado a otra publicación con anterioridad, que se ha aprobado por todos sus autores para su publicación tal y como se presenta y que los autores cumplen los requisitos de autoría.
- Los artículos están sujetos a arbitraje y a la aprobación del Consejo Editorial.
- Las contribuciones a la Revista se divulgan sin costo alguno para los autores. Una vez aceptados para su aprobación, los derechos de reproducción (copyright) son propiedad de la casa editorial.

**Autor (es):** Especificar nombres y dos apellidos así como la institución de procedencia.

**Título:** No debe exceder de 120 letras, o 20 palabras, ni contener abreviaturas, fórmulas químicas, ni nombres patentados (en lugar de genéricos). Como caso excepcional se aceptará la inclusión de siglas de uso común y generalizado en la literatura científico-técnica internacional. El título debe aparecer en español e inglés.

**Resumen:** No debe exceder de 250 palabras, ni contener siglas, abreviaturas ni referencias bibliográficas. Como caso excepcional se aceptará la inclusión de siglas de uso común y generalizado en la literatura científico-técnica internacional. Debe indicar los objetivos principales y alcance de la investigación, describir los métodos empleados, resumir los resultados y enunciar las conclusiones principales. Debe aparecer escrito en estilo impersonal, en pretérito, en español e inglés.

Se reflejará el contenido del documento a partir de 3 a 10 palabras claves al pie del resumen y en orden de importancia. Se escribirán en español, al pie del resumen en español y en inglés, al pie del resumen en idioma inglés. Por su parte el INIS insertará los descriptores correspondientes a la indización de cada trabajo.

**Introducción:** Exponer con toda la claridad posible, la naturaleza y alcance de la investigación, revisar las publicaciones pertinentes, indicar el método de investigación si se estima necesario, mencionar los principales resultados de la investigación y expresar la conclusión o conclusiones principales sugeridas por los resultados.

**Materiales y métodos:** La mayor parte de esta sección se debe escribir en pasado y dar toda clase de detalles. La finalidad principal es describir y que los resultados sean reproducibles. En los materiales hay que incluir las especificaciones técnicas y las cantidades exactas, así como la procedencia o el método de preparación. Se deben emplear los nombres genéricos o químicos.

**Resultados:** Se debe hacer una descripción amplia, clara y sencilla de los experimentos, ofreciendo un panorama general pero sin repetir los detalles experimentales de los Materiales y Métodos. Se deben presentar los datos más representativos. La exposición se debe redactar en pretérito.

**Discusión:** Se deben presentar de forma expositiva los principios, relaciones y generalizaciones que los Resultados indican. Se deben señalar las excepciones o las faltas de correlación y delimitar los aspectos no resueltos. Mostrar cómo concuerdan (o no) los resultados e interpretaciones con los trabajos anteriormente publicados. Se deben exponer las consecuencias teóricas del trabajo y sus posibles aplicaciones prácticas. Resuma las pruebas que respaldan cada conclusión. Los tiempos verbales oscilarán entre el presente y el pasado.

**Conclusiones:** Se deben formular de forma clara y ordenada. No deberán incluir referencias bibliográficas.

**Recomendaciones (opcional):** Se deberá cuidar de reflejar solamente aquellas que consideren opciones para lograr un mayor desarrollo en la temática reflejada en el artículo y que resulten factibles de ejecutar.

**Agradecimientos (opcional):** Se debe agradecer cualquier ayuda científico-técnica importante recibida de cualquier persona que haya colaborado en el desarrollo del trabajo. Entre otros aportes se pueden considerar la provisión de equipos, materiales especiales, así como la participación significativa en la revisión y presentación del artículo.

**Referencias bibliográficas:** Todos los documentos consultados se hacen constar al final del trabajo bajo el epígrafe Referencias bibliográficas. No se usan notas al pie de página. Se deben enumerar solo obras importantes y publicadas e incluir, de forma priorizada, trabajos de publicación reciente. Los trabajos originales no sobrepasarán las 20 citas; las revisiones, de 25 a 50. Se deben cotejar todas las partes de cada referencia contra la publicación original antes de presentar el artículo. Las referencias se deben enumerar en el texto con números arábigos, entre corchetes, en el lugar en

que se apliquen y siguiendo un orden de aparición consecutivo. Las referencias, con todos los datos requeridos (apellido, nombre del autor (es), título del trabajo, título de la publicación, año; volumen, número de la publicación, página inicial–página final), se incluirán después de las Conclusiones, o de los Agradecimientos, en caso de existir estos últimos. Si tiene 5 o más autores, se mencionarán los 4 primeros, seguidos de «et al.». Los títulos de las publicaciones periódicas se deben adecuar al sistema INIS (véase IAEA–INIS–11).

A continuación, a modo de ejemplo, se presentan dos referencias de trabajos en publicaciones periódicas:

[12] HILLEGONDS DJ, FRANKLIN S, SHELTON DK, VIJAYAKUMAR S, VIJAYAKUMAR V. The Management of Painful Bone Metastases with an Emphasis on Radionuclide Therapy. J. Natl. Med. Assoc. 2007; (99): 785–794.

[24] SRIVASTAVA SC. Treatment of joint and bone pain with electron emitting radiopharmaceuticals. Indian J. Nucl. Med. 2004; 19(3): 89–97.

Las referencias a trabajos publicados en Memorias de un evento deberán incluir la siguiente información: apellido, nombre del autor (es), título del trabajo; memorias de que evento (su denominación en el idioma original o transliteración en caso de idioma con alfabeto distinto al latino), lugar y fecha de la realización del mismo, así como entidad organizadora del evento y fecha de la publicación. A continuación se ofrecen referencias, a modo de ejemplo:

[13] WHITE JR, CHAPMAN DM, BISWAS D. Fuel Management Optimization Based on Generalized Perturbation Theory. Proceedings of the Conference on Advances in fuel Management. Toronto, Canada, June 9–12 1986. Canadian Nuclear Society. 1986.

[4] DI GEORGIO M. Respuesta multidisciplinaria desarrollada en Argentina ante un suceso radiológico. VIII Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. I Congreso Latinoamericano del IRPA. V Congreso Nacional de Protección Radiológica. 11 al 15 de octubre 2010. Medellín, Colombia. 2010.

Las referencias a trabajos de revistas en Internet deben incluir: Los autores (4 como máximo, et al). Título del artículo. Abreviatura de la revista. Año ; Volumen (número): páginas. Disponible en: URL del artículo. A modo de ejemplo:

[17] GUPTA M, CHOUDHURY PS. Systemic radionuclide therapy for bone pain palliation in cancer patients. Cancer News. 2014, (consultado 20 de Jun 2016). 18(2): 12–14. Disponible en: <http://www.rgcirc.org/UserFiles/cancer-news-june-2014.pdf>

**Abreviaturas, siglas y símbolos:** Deben ser los aceptados internacionalmente. Las abreviaturas y siglas se deben explicar la primera vez que se mencionan. Los símbolos y caracteres griegos, al igual que los subíndices y supraíndices, se deben definir claramente. Los símbolos que no sean de uso corriente deberán ser descritos con claridad en el texto.

**Tablas:** Se deben ordenar con numeración arábiga e incluirse al final del trabajo. No se pondrá punto al final del encabezamiento de la tabla.

**Figuras:** Los términos, las abreviaturas y los símbolos utilizados en las figuras deben ser los mismos que aparecen en el texto. No se utilizarán caracteres, ni símbolos poco frecuentes (son preferibles los círculos, cuadrados o triángulos en blanco o rellenos). Si son muy complejos se deben aclarar en una leyenda concisa. Los símbolos y caracteres deben ser claros y de tamaño suficiente, de manera que al reducirlos para la publicación sean legibles.

Cuando se confirme que el número a publicar de la revista incluirá la variante impresa, para la diferenciación de varias curvas que concurren en una misma figura no se utilizarán colores, sino diferentes tipos de caracteres.

**Ecuaciones y fórmulas:** Las ecuaciones matemáticas se deben escribir en letras cursivas, con precisión, en especial los subíndices y supraíndices. Evite el uso de exponentes complicados y la repetición de expresiones elaboradas.

El significado de los símbolos se explica debajo de la ecuación. En la descripción de los símbolos se utilizan dos puntos (:).

**Ejemplo:**

$$e = v.t$$

donde:

*e*: Espacio recorrido

*v*: Velocidad

*t*: Tiempo

El producto de dos o más unidades en forma de símbolos se indica con una cruz (x) como signo de multiplicación.

**Ejemplo:**

N x m (Newton metro)

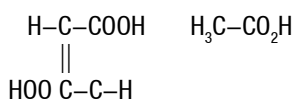
T x km (toneladas kilómetro)

En la división de unidades expresada en símbolos, se utiliza la línea horizontal (–), la línea oblicua (/) o las potencias negativas.

**Ejemplo:**

km/m, km x h<sup>-1</sup>

En las fórmulas químicas los enlaces deben ir centrados y lo más unido posible a los átomos que se enlazan.



**Unidades:** Como norma general se deberá emplear el Sistema Internacional de Unidades y prescindir de símbolos y abreviaturas inadecuados.

**Escritura de números**

1. Los números enteros con más de tres dígitos se escriben en períodos de tres, de derecha a izquierda, dejando entre sí un espacio. Se exceptúan los números de télex, teléfonos, números de casas en las direcciones, páginas, años, leyes, decretos, resoluciones y patentes.
2. En la numeración decimal, la separación de la parte entera de la decimal, se hace mediante una coma (,). La parte entera, se escribe en grupos de tres dígitos, de derecha a izquierda, a partir de la coma, separada entre sí, por un es–

- pacio. La parte decimal se escribe también en grupos de tres dígitos, de izquierda a derecha, a partir de la coma.
3. Cuando se escriben números seguidos unos de otro, se separan con puntos y coma (;) si son decimales, y mediante comas (,) si todos los relacionados son enteros.
  4. Después de un valor numérico cualquiera, los símbolos se escriben dejando un espacio entre dicho valor y la primera letra del símbolo. Ejemplos: 15 %, 10 °C.

## Para la redacción de manuscritos a publicar en **Otras Secciones**

Los artículos de las demás secciones de la revista deben tener como objetivo difundir, con rigor científico y de forma asequible al público en general, temas relacionados con la energética nuclear, las diversas aplicaciones de las técnicas nucleares, energía nuclear, la seguridad nuclear, la protección radiológica, salvaguardias y no proliferación. Los trabajos no deben exceder las 10 cuartillas, incluidas ilustraciones y tablas. Deben contener resumen y título en español e inglés. El título, las tablas e ilustraciones, así como las referencias bibliográficas, seguirán las mismas indicaciones que rigen para los artículos de la sección Ciencias Nucleares e Innovación Tecnológica. Las secciones son las siguientes:

- Panorama Nuclear
- Ámbito Regulatorio
- Salvaguardias y No Proliferación
- En la Espiral

- De Interés.

Los artículos de estas secciones están sujetos a la aprobación del Consejo Editorial. A consideración del Consejo Editorial podrán ser sometidos también a arbitraje.

## INFORMACIÓN GENERAL

La revista será publicada únicamente en versión digital, excepto que previamente se confirme por la editorial la publicación también en la variante impresa. Nucleus es revista arbitrada, certificada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba, que acredita oficialmente el carácter científico–tecnológico de la publicación seriada, y que contribuye a su homologación internacional. Los autores serán informados oportunamente acerca del estado del proceso editorial de sus trabajos. En particular, acerca de la aceptación o no por el Consejo Editorial de los artículos para su publicación en la revista.

Cuando la revista se publique en versión impresa, los autores recibirán de forma gratuita dos ejemplares de la revista en la que aparece publicado su artículo.

## VÍAS DE PRESENTACIÓN DE LOS MANUSCRITOS

En la redacción de la revista:

Calle 20 No 4111–4113 e/ 18–A y 47, Playa, Ciudad de La Habana, Cuba

Por correo electrónico: [nucleus@cubaenergia.cu](mailto:nucleus@cubaenergia.cu)

Por la web: [www.cubaenergia.cu/nucleus/nucleus.htm](http://www.cubaenergia.cu/nucleus/nucleus.htm)

# Instructions for **AUTHORS** to publisher on **nucleus...**



Devoted to **Nuclear Science** and **Technological Innovation**

- Original papers should not exceed 10 pages (one column) including tables (up to 5) and illustrations (up to 5). Papers shall be either sent by email, in Word format, Arial 12th size font with 1,5 line spacing, or shall be directly delivered to the Editorial Department of the journal in an electronic medium. There is a maximum of 30 lines per page.
- Papers shall have the following order: Summary (in English and Spanish) Introduction, Materials and methods, Results, Discussion, Conclusions, Recommendations (optional), Acknowledgements (optional) and Bibliographic References. These sections should be well defined, though not necessarily with headlines.
- All papers shall include a letter signed by the corresponding author(s), stating that 1) the paper has not been previously sent to other publishers, 2) authors agree to publish it as it is and 3) authors meet the criteria for authorship.
- Papers are subject to a peer review and approval of the Editorial Board.
- Contributions to the journal are distributed free of charge to authors. Once selected for their approval, copyright is owned by the publishing house.

**Author(s):** Specify full name(s) and surname(s) as well as the institution.

**Title:** It should be both in English and Spanish and should not exceed 120 characters, or 20 words, nor include acronyms, abbreviations, chemical formulas or registered names (instead of generic names). Exceptionally, including acronyms of general use in Scientific and technical literature shall be accepted.

**Abstract:** It should not exceed 250 words, nor should contain acronyms, abbreviations or references. It should indicate the main objectives and scope of the research, describe the used methods, summarize the results and state the main conclusions. It should be written impersonally, in past tense in both Spanish and English. The document content will be based on 3 to 10 key words at the bottom of the abstract, arranged in order of importance, both in Spanish and in English at the bottom of the corresponding abstract.

tract in each language. INIS shall include its appropriate descriptor index(es) in each paper.

**Introduction:** Explain the nature and scope of the research as clearly as possible, review relevant literature; indicate the research methods, if necessary; mention the main research results and state the conclusion or main conclusions drawn by the results.

**Materials and methods:** Most of this section should be written in past tense and full details shall be provided. The main purpose is to make a description and reproduce the results. The materials should include technical specifications, the exact quantities used, as well as the source or preparation method. Generic or chemical names should be used.

**Results:** A broad, clear and simple description of experiments should be made, providing an overview but without repeating the details on the materials and methods used in the experiments. The most representative data should be provided. The statement should be written in the past tense.

**Discussion:** Principles, relationships and generalizations from the results must be set out. Exceptions of lack of correlation should be noted, and unresolved issues should be identified. It is important to show how consistent (or not) are the results and interpretations with previously published papers. The theoretical implications of the work and its possible practical applications should be stated. Evidence supporting each conclusion should be summarized. Present and past tenses are to be used.

**Conclusions:** It should be made as clear as possible. Bibliographic references shall not be included.

**Recommendations (optional):** Only options considered to provide a sound basis to support the topic of the article and feasible to be implemented shall be included.

**Acknowledgements (optional):** Include acknowledgements for any major technical assistance received from any person who has contributed to the review and submission of a paper, experiment or provision of equipment, special materials, etc.

**Bibliographic References:** All consulted documents must be listed under this heading. Footnotes are not to be used. Only important and recently published papers should be included by priority order. Manuscripts should not exceed 20 quotations, revisions – from 25 to 50. All parts of each reference listing should be checked against the original before submitting the article. The references in the text should be numbered with Arabic numerals in square brackets in their corresponding place in the paper and following a consecutive order of appearance. References with all its required data i.e. last name, name of author(s), title, journal title, year, volume (number): initial page – final page are to be included after the Conclusions or Acknowledgments in case there are some of the latter. If there are 5 or more authors, only the first 4 should be mentioned, followed by “et al.” The titles of journals must conform to the INIS System (see IAEA-INIS-11).

Two bibliographic references of journals are included here below as examples:

[12] HILLEGONDS DJ, FRANKLIN S, SHELTON DK, VIJAYAKUMAR S, VIJAYAKUMAR V. The Management of Painful Bone Metastases with an Emphasis on Radionuclide Therapy. *J. Natl. Med. Assoc.* 2007; (99): 785–794.

[24] SRIVASTAVA SC. Treatment of joint and bone pain with electron emitting radiopharmaceuticals. *Indian J. Nucl. Med.* 2004; 19(3): 89–97.

References to papers published in the Proceedings of a meeting or conference should include the following information: surname, author's name (s), title of the paper; it should also specify in which meeting or conference Proceedings it was included (its denomination in the original language or transliteration in case of language with an alphabet other than Latin), place and date of the event, as well as the organizing institution and date of publication. The following references are included as an example:

[13] WHITE JR, CHAPMAN DM, BISWAS D. Fuel Management Optimization Based on Generalized Perturbation Theory. Proceedings of the Conference on Advances in fuel Management. Toronto, Canada, June 9–12 1986. Canadian Nuclear Society. 1986.

[4] DI GEORGIO M. Respuesta multidisciplinaria desarrollada en Argentina ante un suceso radiológico. VIII Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. I Congreso Latinoamericano del IRPA. V Congreso Nacional de Protección Radiológica. 11 al 15 de octubre 2010. Medellín, Colombia. 2010.

**References to articles published in internet should include:**

The authors (4 as maximum, et al). Title of the article. Abbreviation of the journal. Year; Volume (Number): pages. Available in: the article's webpage. As for example:

[17] GUPTA M, CHOUDHURY PS. Systemic radionuclide therapy for bone pain palliation in cancer patients. *Cancer News*. 2014, (consulted on June 20th 2016). 18(2): 12–14. Available in: <http://www.rgcirc.org/UserFiles/cancer-news-june-2014.pdf>

**Abbreviations, acronyms and symbols:** should be those internationally accepted. The abbreviations and acronyms should be explained the first time mentioned. Symbols and Greek characters should be clearly defined, as well as subscripts and superscripts.

Tables: should be ordered with Arabic numerals and should be included at the end of the paper. At the end of a table's heading no period is to be used

**Figures:** The terms, abbreviations and symbols used in the Figures should be the same of the text. Do not use characters or uncommon symbols (blank or filled in triangles, circles or squares are preferred). If they are too complex, they must be specified in a concise caption. Symbols and characters must be clear and readable when reduced in size.

Whenever it is confirmed that the journal to be published shall include a printed version, in order to differentiate the various curves included in a single figure, different types of characters and not colours shall be used.

**Equations and formulas:** mathematical equations should be written accurately, especially subscripts and superscript. Avoid using complex exponents and repetition of elaborate expressions.

The meaning of symbols is explained below the equations. To describe symbols a colon is used. [ : ]

**Example:**

$$e = v.t$$

Where:

*e*: Space travelled

*v*: Speed

*t*: Time

The product of two or more units in the form of symbols is indicated by a cross (x) as a sign of multiplication.

**Example:**

N x m (Newton meter)

T x km (tonnes)

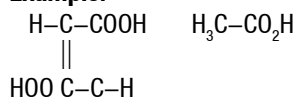
In the division of units expressed in symbols, a colon [:], a slash or slant [/] or negative exponents are to be used.

**Example:**

km / m, km x h<sup>-1</sup>

In chemical formulas the bonds must be centered and as close as possible to the bonded atoms.

**Example:**



**Units:** As a general rule, the International System of Units must be used and inadequate symbols and abbreviations must be avoided.

**Writing numbers**

1. Whole numbers with more than three digits are written in groups of three, from right to left, leaving a space between them. Exceptions to the preceding rule are telex numbers, telephones, house numbers in addresses, pages, years, laws, decrees, resolutions and patents
2. In decimal numbering, a comma (,) is used to separate whole numbers and its decimal portion. The whole number is written in groups of three digits, from right to left, from the comma, separated from each other, by a space. The decimal portion is also written in groups of three digits, from left to right, from the comma.
3. When numbers are written next to each other, they are separated by semicolons (;) if they are decimals, and by commas (,) if all the numbers mentioned are whole.
4. After any numeric value, the symbols are written leaving a space between that value and the first letter of the symbol. Examples: 15 %, 10 °C.

## Publications in OTHER SECTIONS

The articles in other sections of the journal should be aimed at disseminating, with scientific rigor and in a way accessible to the public in general, issues related to nuclear energy, the different applications of nuclear technology, nuclear safety, radiation protection, safeguards and non proliferation. Papers should not exceed 10 pages, including illustrations and tables. They should contain an abstract and title in English and Spanish. The title, tables and illustrations shall follow the same directions applied to papers from the Nuclear Science and Technological Innovation Section. The sections are:

- Nuclear Outlook
- Regulatory Area
- Safeguards and Non-proliferation
- In the Spiral
- Matters of Interest

The articles in these sections are subject to the approval of the Editorial Board. Considering the editorial board suggestions, the articles could be also submitted to arbitration.

## GENERAL INFORMATION

The journal is only to be published in electronic format, except in case the publication of a printed version of the journal is previously confirmed by its Editorial Board. Nucleus is a peer-reviewed journal, approved by the Ministry of Science, Technology and Environment of Cuba, which officially certifies its scientific and technological character, and contributes to its recognition as a journal equivalent to other international publications.

The authors shall be duly informed about the editorial process of their papers, in particular, about the approval or not by its Editorial Board of the papers to be published.

Whenever the journal is published in a printed version, the authors shall receive free of charge two copies of the journal in which the paper in question is published.

### ARTICLES SHALL BE EITHER SENT BY ORDINARY MAIL TO THE JOURNAL'S POSTAL ADDRESS:

Nucleus Editorial Dept.

Calle 20 No. 411 e/ 41 y 47, Miramar, Playa, CP 11300, Havana, Cuba;

BY Electronic mail: [nucleus@cubaenergia.cu](mailto:nucleus@cubaenergia.cu)

OR Website: [www.cubaenergia.cu](http://www.cubaenergia.cu/publicaciones)>publicaciones>nucleus



# nucleus *Suscripción* Subscription

**Sírvase suscribirme a Nucleus** *Please enter my subscription to Nucleus*

**Nombre y apellidos** *Name:* \_\_\_\_\_

**Dirección** *Address:* \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

**Ciudad** *City:* \_\_\_\_\_ **País** *Country:* \_\_\_\_\_

**Apartado Postal** *Post Office letter-box:* \_\_\_\_\_ **Código Postal** *Mail code:* \_\_\_\_\_

**Teléfono(s)** *Telephone(s):* \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

**Suscripción  
anual  
Annual  
subscription**

Para nacionales  
For natives

**\$ 16.00 pesos**

Para extranjeros  
Foreign peoples

**\$ 20.00 USD**

Adjunto cheque por valor de: (colocar la tarjeta en sobre) I'm sending a check for: (place card in envelope) \_\_\_\_\_ Pesos/USD

Dirija su suscripción a la siguiente dirección Send your subscription to:

**CUBAENERGIA**

Centro de Gestión de la Información y Desarrollo de la Energía

Calle 20 N° 4111 e/ 41 y 47, Miramar, Playa, La Habana. CUBA Telf: (53 7) 203 1412 E-mail: comercial@cubaenergia.cu

# aenta

Agencia de Energía Nuclear  
y Tecnologías de Avanzada

## Ciencias nucleares y tecnologías de avanzada para el desarrollo sostenible

### Misión:

Gestionar conocimientos, servicios y productos relacionados con la tecnología nuclear, fuentes renovables de energía y otras tecnologías de avanzada, de acuerdo con las prioridades de desarrollo sostenible del país.

### Aplicaciones tecnológicas en:

Salud, Industria, Agricultura,  
Energías Renovables y Medio Ambiente

### Instituciones:

- Centro de Isótopos (CENTIS)
- Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR)
- Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN)
- Centro de Gestión de la Información y Desarrollo de la Energía (CUBAENERGIA)
- Centro de Ingeniería Ambiental de Camagüey (CIAC)
- Instituto de Cibernética, Matemática y Física (ICIMAF)



Calle 20 No. 4109 e/ 41 y 47 Miramar, Playa, La Habana  
Teléf.: 202 2524 Fax: (537) 204 1188  
www.aenta.cu  
Contacto AENTA: presidencia@aenta.cu