

## **A PROTOCOL TO DETERMINATE THE SITUATION OF NUCLEAR MEDICINE IN VENEZUELA, 1999–2000**



XA0101674

**L. Carrizales, G. Leandro**

Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica, Unidad de Tecnología Nuclear,  
Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas,  
Caracas, Venezuela

### **Abstract**

This paper present preliminaries results and the methodology followed for the implementation of a Protocol that included -Radiological Protection and -Quality Control at SPECT Systems in two important public hospitals at República Bolivariana de Venezuela. We found in these inspections that the main problems were the lack of medical physicist capacity in nuclear medicine that implemented programs of quality assurance as well as radiation protection in these departments.

### **1. Introducción**

La República Bolivariana de Venezuela recientemente adoptó como Norma el Informe de Colección de Seguridad 115 del OIEA, el cual recomienda que cada país implante Programas de Garantía de Calidad a fin de optimizar la Práctica de la imaginología en general. Dado lo ambicioso, extenso y costoso de esta empresa y que, por otro lado, Venezuela carece de Físicos Médicos especializados en el área de la Medicina Nuclear que impulsen Programas de Control de Calidad para verificar el funcionamiento de los sistemas de imagen, así como también, de la optimización de los procesos de Protección Radiológica en la manipulación de fuentes radiactivas abiertas. Nos hemos dado a la tarea de desarrollar un protocolo de inspección de Seguridad Radiológica y un Protocolo de Control de Calidad de las unidades de medicina nuclear, basados en protocolos y recomendaciones internacionales pero adaptados a nuestra realidad, para poder estimar mediante su aplicación y análisis de los resultados obtenidos, la situación actual de dichas instalaciones en nuestra Nación.

Como primera etapa de este proyecto hemos aplicado dichos protocolos a dos importantes instituciones públicas, como comienzo para que los titulares responsables de las mismas tomen conciencia de la abrumadora necesidad de implantar Programas de Garantía de Calidad en dichos servicios en un futuro inmediato el cual incluya aspectos tales como una capacitación más profunda y rigurosa en lo que a la Práctica con fuentes radiactivas abiertas de actividades bajas y medias se refiere.

### **2. Metodología**

Durante aproximadamente cinco meses se llevó a cabo una exhaustiva revisión bibliográfica la cual involucró la selección de las pruebas que consideramos determinantes para verificar la situación desde el punto de vista de protección radiológica así como para determinar el funcionamiento de las unidades SPECT. Previa la implantación de dichos protocolos se realizaron múltiples ensayos para verificar la exactitud y objetividad de los mismos.

## 3. Resultados

Tabla I. Aplicación del Protocolo para la Inspección de Seguridad Radiológica. [1-10]

PROTOCOLO DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA		
Prueba	INSTITUCIÓN A	INSTITUCIÓN B
Existencia de detectores de radiación	No cuentan con detectores de contaminación superficial, ni con monitores de radiación. (CI)	No cuentan con detectores de contaminación superficial, monitores de radiación, ni activímetro. (CI).
Activímetro	Aceptable, aún cuando NO se pudo realizar la prueba de linealidad ya que parte del personal del servicio argumentó que el control de calidad no podía ser oneroso.	NA
Sala de espera	No hay un baño exclusivo para los pacientes inyectados con radiofármacos. Utilizan el baño común de la sala de espera (CI) Todos los pacientes y familiares permanecen juntos en la sala de espera, período que puede extenderse hasta dos horas. (CI)	No hay un baño exclusivo para los pacientes inyectados con radiofármacos. Utilizan el baño común de la sala de espera (CI) Todos los pacientes y familiares permanecen juntos en la sala de espera, período que puede extenderse hasta dos horas. (CI)
Radiofármacos Utilizados	<sup>99m</sup> Tc (10 MBq, administración oral e intravenosa). <sup>131</sup> I (20 MBq, administración intravenosa y 200 MBq, por vía oral), <sup>67</sup> Ga, <sup>153</sup> Sm. Están debidamente identificados y su almacenamiento se realiza en el cuarto caliente pero no hay bitácora de recepción. (CI)	<sup>99m</sup> Tc (10 MBq, administración oral e intravenosa). <sup>131</sup> I (20 MBq, administración intravenosa y 200 MBq, por vía oral), <sup>67</sup> Ga, <sup>153</sup> Sm. Están debidamente identificados y su almacenamiento se realiza en el cuarto caliente pero no hay bitácora de recepción. (CI)
Inspección general	Se informa al paciente sobre su tratamiento pero los cuidados que debe tener en casa no se le suministran por escrito. (CI)) Llevan registro de las actividades de los radiofármacos utilizados. (C) Están delimitadas y señalizadas las zonas de permanencia para el POE y pacientes. (C) No se admiten embarazadas en el servicio. (C) No hay cuarto habilitado para descontaminación del POE. (CI) No hay lámparas de emergencia, ni extintores de incendio. (CI) No hay procedimientos de emergencia para contaminación, ni para siniestros (incendios, inundaciones, o terremotos, etc. (CI) No llevan un registro de desechos. Sin embargo, los mismos se almacenan en el cuarto caliente, bajo la campana extractora, clasificándolos según el tipo de radiofármaco, y esperan hasta siete vidas ½ antes de su disposición en la basura común. (A) No se pudo comprobar la integridad de los filtros de la campana. En las áreas de manipulación de material radiactivo no se ingieren alimentos, líquidos, ni se fuma. (C) La Institución no cuenta con tanques de triple decantación para los desechos líquidos producidos en el servicio, ni para las excretas de los pacientes hospitalizados por administración de radiofármacos. (CI)	Se informa al paciente sobre su tratamiento pero los cuidados que debe tener en casa no se le suministran por escrito. (CI)) El registro de las actividades de los radiofármacos utilizados comenzó en Agosto del 2000. (C). Están delimitadas y señalizadas las zonas de permanencia para el POE y pacientes. (C) No se admiten embarazadas en el servicio. (C) No hay cuarto habilitado para descontaminación del POE. (CI) No hay lámparas de emergencia, extintores de incendio, extractor, ni campanas. (CI) No hay procedimientos de emergencia para contaminación, ni para siniestros (incendios, inundaciones, o terremotos, etc. (CI) No llevan un registro de desechos. Tampoco tienen una gestión para los mismos, ya que son dispuestos directamente a la basura común después de cada jornada de trabajo. (CI) En las áreas de manipulación de material radiactivo se ingieren alimentos y líquidos. Se constató la presencia de frutas en el refrigerador del cuarto caliente donde también se almacena <sup>131</sup> I. (C) La Institución no cuenta con tanques de triple decantación para los desechos líquidos producidos en el servicio, ni para las excretas de los pacientes hospitalizados por administración de radiofármacos. (CI)

Cuarto caliente	<p>Iluminación aceptable. No tienen lámpara de emergencia. (CI)</p> <p>Paredes pintadas con pintura soluble en agua. (CI)</p> <p>Piso de linóleo, pero sin bordes redondeados, ni sumideros. (CI)</p> <p>Techos de cielo raso. (CI). Sin extractor, pero con campana. (C)</p> <p>Puertas de madera. (CI)</p> <p>Mesón de fórmica, sin bordes redondeados, en su superficie está el generador en uso, y la L plomada de 50 mm de espesor, a menos de medio metro de distancia de éste se encuentra el Activímetro. (CI)</p> <p>Tienen lavamanos de seguridad. (C)</p> <p>Durante la Práctica no siempre usan papel absorbente para cubrir las superficies del mesón y L plomada. (CI)</p> <p>No trabajan con jeringas plomadas ni pipetas automáticas. (CI)</p> <p>Además de la campana extractora tienen una caja de guantes para manipulación de radioisótopos. (C)</p> <p>No hay refrigeradores, ni otros implementos ajenos a la Práctica. (C)</p> <p>No usan jabón de PH neutro. Pero usan sustancias para descontaminar, aunque para el momento de la inspección el personal no estaba al tanto. (CI)</p>	<p>Iluminación aceptable. No tienen lámpara de emergencia. (CI)</p> <p>Paredes pintadas con pintura soluble en agua. (CI)</p> <p>Piso de granito, sin bordes redondeados, ni sumideros. (CI)</p> <p>Techos de cielo raso y sin extractor. (CI)</p> <p>Puertas de madera. (CI)</p> <p>Mesón de cerámica, sin bordes redondeados, en su superficie está el radiofármaco utilizado dentro del castillete plomado, y la L plomada de 50 mm de espesor. (CI)</p> <p>El lavamanos no es de seguridad. (C)</p> <p>Durante la Práctica usan papel absorbente para cubrir las superficies del mesón y L plomada. (CI)</p> <p>Usan jeringas plomadas, algunas estaban contaminadas para el momento de la inspección. No usan pipetas automáticas (CI).</p> <p>Hay múltiples utensilios ajenos a la Práctica tal como una cafetera, la cual se sacó de inmediato de dicho recinto. (CI)</p> <p>Hay un refrigerador dentro del cual se encontraron alimentos, y se almacenaba <sup>131</sup>I. (CI)</p> <p>No usan jabón de PH neutro, ni sustancias para descontaminar. (CI)</p>
Metodología de descontaminación de áreas	No tienen ningún manual de procedimientos en caso de contaminación. Para el momento de la inspección se le derramó a una paciente <sup>131</sup> I y la única medida que se tomó fue colocar un papel absorbente sobre la contaminación.	No tienen ningún manual de procedimientos en caso de contaminación. Para el momento de la inspección se le derramó a un paciente <sup>131</sup> I que contaminó la bata del Dr. Que realizó la administración, y en los frotis tomados en áreas de 10 cm <sup>2</sup> , se encontró por ejemplo una contaminación removible de 75875 Bq.
Pacientes hospitalizados	<p>Cuarto señalizado y visitas prohibidas. (A)</p> <p>No hay monitoreo de ropa de cama ni la del paciente, no hay procedimientos de manipulación de excretas. (CI)</p> <p>Dependiendo de la actividad administrada se le da de alta, p ejem si se le administra 200 MBq permanece de 4 a 7 días. (C)</p>	<p>Cuarto señalizado y visitas prohibidas. (A)</p> <p>No hay monitoreo de ropa de cama ni la del paciente, no hay procedimientos de manipulación de excretas. (CI)</p> <p>Dependiendo de la actividad administrada se le da de alta, p ejem. si se le administra 200 MBq permanece de 4 a 7 días. (C)</p>
Personal Ocupacionalmente expuesto	<p>No cuentan con dosimetría personal. (CI)</p> <p>No todos usan guantes durante la manipulación del material radiactivo pues hay alérgicos, y no todos usan batas. (CI)</p>	<p>No cuentan con dosimetría personal. (CI)</p> <p>Todos usan guantes y batas durante la manipulación del material radiactivo. (C)</p>
Control de contaminación radiactiva	<p>Se realizaron múltiples frotis de 10 cm<sup>2</sup> de área con papel de filtro en diversas áreas del cuarto caliente y del Servicio en general, así como también en la ropa del POE. Dichos frotis se analizaron con un espectrómetro de (Na-Tl) al cual se le estableció un límite de detección de 5 Bq, se encontró contaminación radiactiva removible en: - Interior de la L plomada (41 Bq), -Manos y lentes de la Dra (5,8 Bq), -Superficie del mesón (7 Bq). Vale la pena resaltar que estos frotis no fueron tomados el día que ocurrió el derrame de <sup>131</sup>I.</p>	<p>El día que ocurrió la contaminación de <sup>131</sup>I, se realizaron múltiples frotis de 10 cm<sup>2</sup> de área con papel de filtro en diversas áreas del cuarto caliente y del Servicio en general, así como también en la ropa del POE. Dichos frotis se analizaron con un espectrómetro de (Na-Tl) al cual se le estableció un límite de detección de 5 Bq, se encontró contaminación radiactiva removible en: -Bata del Dr (541 Bq), -Piso y puerta del cuarto caliente (75875 Bq y 6 Bq) respectivamente, -L plomada (31905 Bq), -Navaja (316 Bq), -Asa del refrigerador (11 Bq), - Zapatos del personal que estuvo involucrado (6 y 42 Bq)</p>

Leyenda: (A) Aceptable; (C) Correcto; (CI) Condición Insegura; (POE) Personal Ocupacionalmente Expuesto; (NA) No Aplica

Tabla II. Aplicación del Protocolo para la Inspección de Control de Calidad. [1-10]

PROTOCOLO PARA LA INSPECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN DOS SISTEMAS SPECT				
Prueba	SISTEMA SPECT A		SISTEMA SPECT B	
Inspección mecánica	La salida del aire acondicionado está ubicado sobre la gammacámara. (CI)		La salida del aire acondicionado está ubicado sobre la gammacámara. (CI) El Gantry está desnivelado desde el momento de la instalación. (CI)	
Inspección eléctrica	Correcto		El sistema de rotación de la Gammacámara tiene un micro interruptor invertido que paraliza la máquina en el sentido anti-horario. (CI)	
Inspección colimadores	Desde su instalación la empresa de mantenimiento tiene en su poder el dispositivo que permite operar la máquina sin colimadores, sin ello no se pueden realizar las pruebas intrínsecas del sistema. (CI)		Correcto	
Inspección software	Aleatoriamente las imágenes adquiridas presentan líneas en los ejes X y Y		Correcto	
Sistema de rotación	Valor medio de las desviaciones del centro de rotación: 1,1 cm. (CI) Desviación del centro de rotación estimada en el centro y en el borde del campo de visión: 1,3 cm. (CI) Se corrigió durante la inspección por software		Levemente fuera de tolerancia debido al desnivel de la base de la gammacámara.	
Tolerancia	El valor medio de las desviaciones del centro de rotación deben ser menores de 2 mm La desviación del centro de rotación estimada en el centro y en los bordes del campo de visión no deben diferir entre sí en más de 2 mm			
Uniformidad intrínseca	CTVU	CCVU	CTVU	CCVU
	27.69 % (FT)	9,31 % (FT)	7,55 % (C)	5,57 % (FT)
	21.54 % (FT)	7,31 % (FT)	4,41 % (C)	2,87 % (C)
Tolerancia	Las uniformidades para el CTVU no deben exceder el 20 % y para el CCVU el 5% intrínseca no debe superar el 5%			
Uniformidad extrínseca	CTVU	CCVU	CTVU	CCVU
	9.96 % (C)	9,83 %	NR	NR
	8.07 % (C)	8,07 %	NR	NR
Tolerancia	La uniformidad extrínseca no debe superar el 5 %			
Tasa Máxima de Conteo	35 kCuentas/s No existen valores de referencia		225 kCuentas/s No existen valores de referencia	
Tolerancia	No permitir una variación máxima de un 10 % respecto a los valores de referencia			
Resolución Temporal	Correcto No existen valores de referencia		Correcto No existen valores de referencia	
Tolerancia	No permitir una variación máxima de un 10 % respecto a los valores de referencia			
Resolución Espacial	Para el momento de la inspección no se pudo acceder al software para el análisis de la imagen obtenida		Correcto No existen valores de referencia	
Tolerancia	Iniciar acciones correctivas cuando el valor de FWMH sea mayor de 20% o más, respecto al valor de referencia			
Linealidad Espacial	Se realizó la prueba y se obtuvieron valores que sugieren comportamientos aceptables pero No existen valores de referencia para hacer la comparación		Se realizó la prueba y se obtuvieron valores que sugieren comportamientos aceptables pero No existen valores de referencia para hacer la comparación	
Tolerancia	Analizar visualmente la imagen obtenida, las mismas deben compararse con las de referencia para determinar si existen desviaciones importantes en las direcciones X y Y.			
Prueba de funcionamiento del SPECT con maniquí JACKSACK	En general en las imágenes obtenidas se observó una buena resolución en los bordes de las esferas. Además, se visualizó claramente la falta de uniformidad del sistema. No existen valores de referencia para hacer la comparación		En las imágenes obtenidas se observó el efecto del desnivel de la base de la Gammacámara que no permite resolver apropiadamente los bordes de las esferas. Por otra parte fue imposible visualizar los objetos pequeños. No existen valores de referencia para hacer la comparación	
Tolerancia	Analizar artefactos circulares que indique problemas de uniformidad, si el sistema presenta problemas de centrado o problemas con la ventana de energía. Las imágenes obtenidas rutinariamente deben compararse con los valores de referencia.			

Leyenda: (A) Aceptable; (C) Correcto; (FT) Fuera de Tolerancia. (NR) No realizado

#### 4. Conclusiones

Si bien hasta los momentos solo se han realizado dos inspecciones completas de las seis que nos tenemos planteadas, los resultados obtenidos de la aplicación de los mencionados Protocolos, en las instituciones inspeccionadas demuestran de una manera clara y contundente

la necesidad de establecer Programas rutinarios de control de calidad tanto en el aspecto de protección radiológica como del equipamiento empleado en los Departamentos de medicina nuclear. Además, demuestran que los mismos representan una fase primordial dentro de un Programa de Garantía de calidad tanto para el paciente como para el personal ocupacionalmente expuesto y permitirán demostrar a las autoridades competentes la urgente necesidad de implantar dichos Programas en el ámbito nacional.

### Agradecimientos

- Hospital Dr. Domingo Luciani en especial a la Dra. Yadelis Aguilar por la importancia que le dio a éste difícil proyecto, por su paciencia y compañía durante la aplicación de los protocolos. Así como por prestarnos los maniqués para realizar el Protocolo de Control de Calidad en otras Instituciones.
- Hospital Universitario de Caracas en especial a la Dra. Aixa Manzo y a la TSU Corina Herrera por su invaluable colaboración.
- Lic. Juan Díaz, Lic. Orlando Cabrera y Lic. Miguel Rodríguez por su asesoría, y por sus valiosos y continuos comentarios para llevar a acabo esta investigación.
- Dr. Federico Gutt por su apoyo en la logística para poder solventar tantos inconvenientes.
- Servicio de Radiofísica Sanitaria del IVIC por el prestarnos el detector portátil para contaminación superficial y permitirnos usar el detector de (NaI-Tl) para el análisis de los frotis.
- Ing. Gustavo Rodríguez de la empresa MEDITRON por su asesoría en la operación de la máquina.

A Todos mil gracias por creer en nosotros y ayudarnos en colocar este granito de arena que poco a poco irá transformando en realidad el sueño que tanto añoramos: ***“La optimización de nuestros servicios de imaginología mediante Programas de Garantía de Calidad”***.

### Referencias

- [1] BAIRI B, SINGH B, RATHOD N, NARURKAR P. Handbook of Nuclear Medical Instruments Tata McGraw-Hill Publishing Co. Ltd, 1994.
- [2] BORRAS C. Organización, Desarrollo, Garantía de Calidad y Radioprotección en los Servicios de Radiología, Imaginología y Radioterapia. Washington; OPS/OMS, (1997).
- [3] BUSEMAN E. Quality Assurance in Nuclear Medicine Imaging: Hardware and Software Aspects. Amsterdam, (1992).
- [4] CABREJAS, M. et., al., Tomografía en Medicina Nuclear. Comité de Instrumentación y Garantía de Calidad del ALASBIMN. (1999).
- [5] Control de Calidad de los Instrumentos de Medicina Nuclear, IAEA. TECDOC-602/S. 1991 .Ed en español , (1996).
- [6] KING M ZIMMERMAN R, LINKS J. Imaging Hardware and Software for Nuclear Medicine. AAPM Proceedings No 6. (1998).
- [7] PALMER E, SCOFF J, STRAUSS H. Practical Nuclear Medicine. W. B. Saunders Co., Philadelphia, (1992)
- [8] Performance Measurements of Scintillation Cameras. NEMA Standards Publication NU 1-1994.
- [9]. RAABE, O. Internal Radiation Dosimetry. Health Physics Society. Medical Physics Publishing, Madison, Wiscosin, (1994).
- [10] TÉLLEZ. M. et., al., Protocolo Nacional de Control de calidad en la Instrumentación en Medicina Nuclear. SEFM. (1999).