

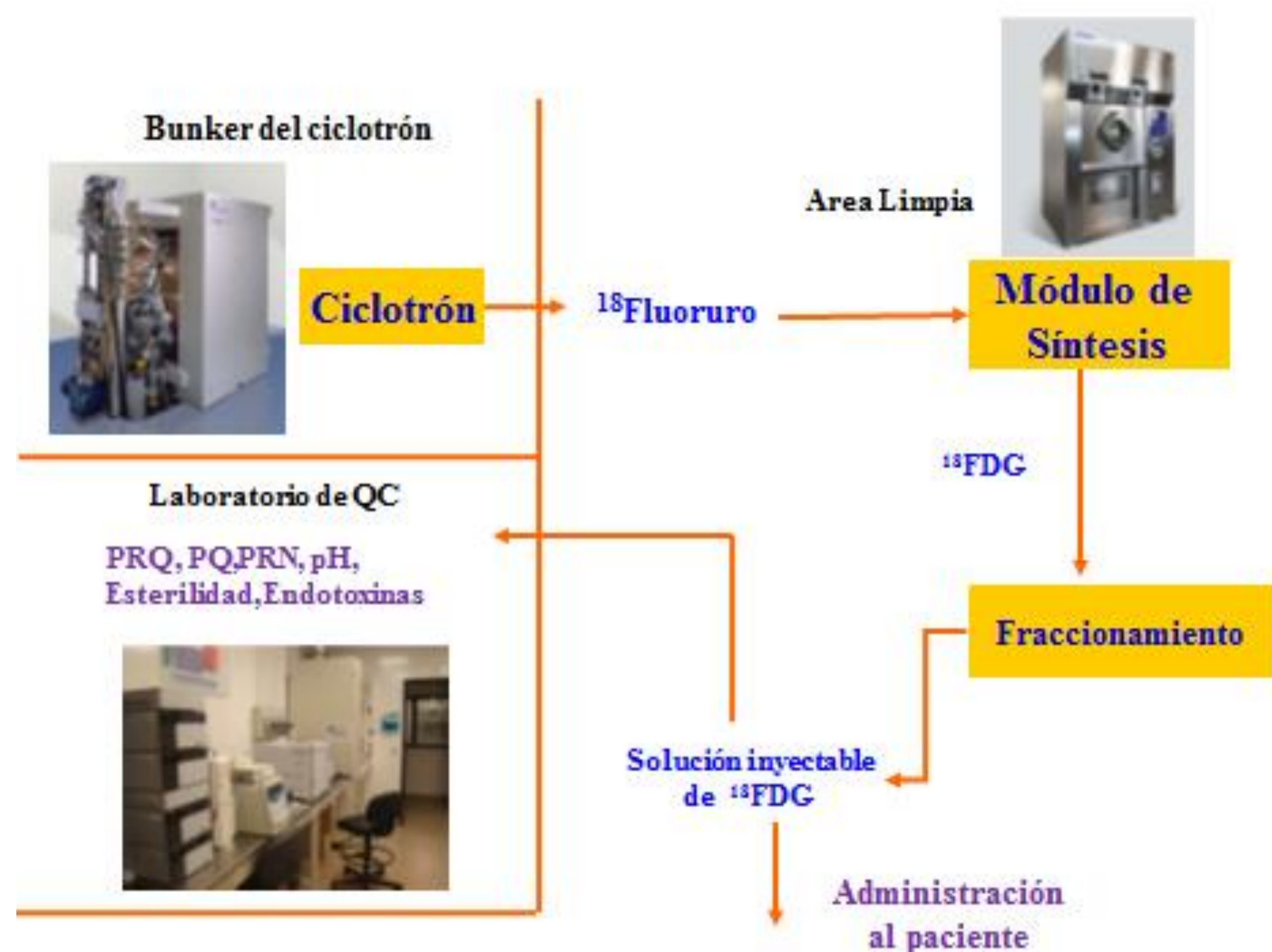
# EVALUACIÓN DE UN INCIDENTE DURANTE LA PRODUCCIÓN DE RADIOFÁRMACOS



Paolino, A.<sup>1</sup>, Savio, E.<sup>1,2</sup>, Terán, M.<sup>2</sup> y Engler, H.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)

<sup>2</sup> Cátedra de Radioquímica- Facultad de Química, UdelaR  
Montevideo, Uruguay



Esquema de trabajo, producción y control de calidad, de un lote de <sup>18</sup>F-FDG con destino a pacientes.

El Centro Uruguayo de Imagenología Molecular es el primer centro PET en nuestro país, habiéndose inaugurado en 2010. El mismo cuenta con la infraestructura necesaria para producción de radiofármacos y moléculas marcadas con <sup>11</sup>C, <sup>18</sup>F, <sup>15</sup>O, <sup>13</sup>N y <sup>68</sup>Ga, ya sea con fines asistenciales y/o investigación. El centro prepara radiofármacos de <sup>18</sup>F (FDG, FLT, FMISO, Fluoruro), <sup>11</sup>C (Metionina, Colina, Deuterodeprenil, PIB), <sup>68</sup>Ga (<sup>68</sup>Ga-DOTATATE, Gallgas) y <sup>15</sup>O (H<sub>2</sub><sup>15</sup>O), para uso exclusivo del mismo.

La Radiofarmacia está ubicada en la planta baja, contigua al área médica, y cuenta con un área de producción en ambientes controlados de calidad de aire clase C, un laboratorio de control de calidad y un laboratorio de I&D.

El área de producción dispone de 4 laboratorios segregados con la finalidad de producir diferentes radiofármacos, provistos de celdas calientes con calidad de aire tipo A o B.

Se dispone de 14 detectores Geiger Müller que reportan al sistema centralizado de radioprotección (Medismarts®), ubicados en todos los laboratorios de producción, laboratorio de dispensación de radiofármacos en área técnico asistencial, en las cámaras PET/CT; en el corredor técnico detrás de las celdas calientes, en el bunker del ciclotrón, en la chimenea a través de la cual se efectúan las descargas ambientales de gases del Centro, en los laboratorios de control de calidad y de I&D de la Radiofarmacia.

## Descripción del incidente

Al finalizar la producción de <sup>18</sup>F-FDG en el módulo FX-FN (GE) se extrae de la celda MIP1 (Comecer®) el vial a través de un drawing system, registrándose una falla en dicho sistema, lo que causó que el vial cayera fuera del blindaje de la celda. Los detectores ambientales permitieron obtener información inmediata del incremento de las tasas de dosis del laboratorio donde ocurrió el incidente y las zonas adyacentes.

Sala	Puesto de Trabajo	Hora medida	Rotem uSv/h	Hora medida	Rotem uSv/h	Hora medida	Rotem uSv/h	Hora medida	Rotem uSv/h
149	Mesada	09:36	0.4	10:18		11:20	0.3	16:16	0.2
158	Mampara Frente GC	09:35	14.6	10:18	11.5	11:20	6.8	16:20	1.2
	Frente PC Frente al flujo laminar			10:18					
159	Frente BBS1/BBS2	09:35	6.24	10:18	1.7	11:20	1.1	16:48	0.3
				10:18					
160	Frente a MIP1	09:42	9.6	10:18	6.6	11:20	4.1	16:24	0.7
161	Frente a MIP1	09:43	18.1	10:18	14.7	11:20	9.8	16:36	1.5

Valores de tasas de dosis registrados por los detectores del sistema centralizado de radioprotección en los diferentes laboratorios de la Radiofarmacia y zonas contiguas.

Se abrió un reporte de incidente: descripción del incidente, investigación, análisis y propuestas de las medidas a tomar y cierre del mismo por el Director General, previo conocimiento por el Comité de Radioprotección del centro.

Se brindó la información pertinente del incidente ocurrido, dando aviso al personal del primer piso (área biomédica) y del área logística.

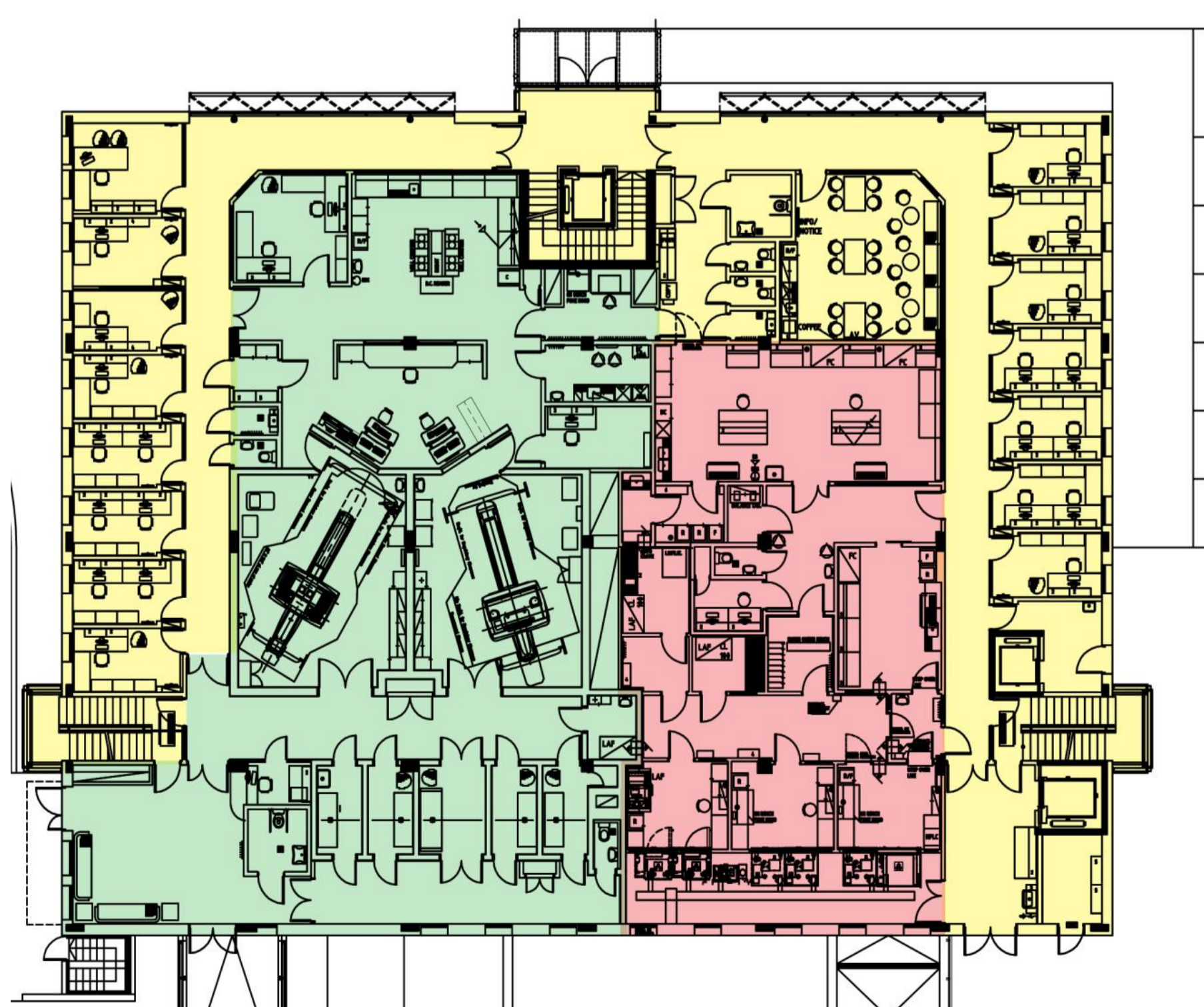
Se tomaron medidas correctivas, tales como la revisión del Manual de Radioprotección del Centro, talleres de lectura y discusión de cómo proceder en incidentes con material radiactivo con el objetivo de construir una cultura de seguridad. Previamente se efectuó una encuesta para conocer el conocimiento del Manual y su uso entre los TOEs, detectando que el 50% no lo había usado en 2 años o desconocía su existencia.

Se reforzó la capacitación en los procedimientos operativos de radioprotección, haciendo hincapié en los niveles de referencia. Se trabajó en el manejo de la percepción del riesgo.

## CONCLUSIONES

Las medidas tomadas luego de este incidente tuvieron una repercusión positiva ya que permitió gestionar correctamente posteriores incidentes. Se avanzó en generar una cultura de seguridad entre los TOEs del centro.

Se constató que solamente con impartir conocimiento es condición necesaria pero no suficiente, si además no se la acompaña de la promoción y desarrollo de actitudes y conductas en la misma dirección.



Plano de planta baja del CUDIM: en verde a la izquierda área clínica, en rosado a la derecha área de radiofarmacia (producción, control e I&D radiofármacos); en amarillo áreas de oficinas y circulación.