

# Estandarización de dosis altas en el tratamiento por irradiación

*La cooperación internacional en el campo de la dosimetría contribuye a elevar la garantía de calidad*

por J.W. Nam

La radiación ionizante es un medio eficaz para acelerar las reacciones químicas y mejorar la calidad de materiales naturales y sintéticos, conservar alimentos y esterilizar productos médicos. Tanto la aplicación industrial como la investigación avanzada del tratamiento por irradiación ofrecen hoy día ventajas tecnológicas y ya se reconocen su seguridad e importancia económica. En vista de la creciente tendencia al empleo de dosis altas, se hace necesario estandarizar la dosimetría a nivel mundial puesto que la garantía de calidad en el tratamiento por irradiación depende fundamentalmente de una dosimetría fiable.

La oportuna aplicación del programa de estandarización de dosis altas del OIEA permitió satisfacer las rigurosas exigencias establecidas para lograr una dosimetría fiable y exacta en la investigación aplicada y el tratamiento por irradiación con dosis altas. El objetivo principal del programa consiste en organizar la estandarización de las dosis y los servicios de verificación a escala internacional, y promover la dosimetría como una medida de control de calidad en el tratamiento por irradiación.

Desde el inicio de este programa en 1977, se han realizado ingentes esfuerzos para mejorar los sistemas de dosimetría y desarrollar nuevas técnicas. El buen funcionamiento de los sistemas dosimétricos con dosis altas puede verse afectado por varios factores ambientales que actualmente se someten a una cuidadosa investigación. Se han realizado estudios de intercomparación de dosis para el intervalo de dosis comprendido entre 10 gray y 100 kilogray con la activa participación de 19 laboratorios de 14 países y una organización internacional. Un extraordinario logro ha sido los positivos resultados obtenidos con el análisis de resonancia de espín electrónico de los radicales libres radioinducidos en alanina —dosimetría alanina/ESR— desarrollado para altas dosis por la Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung (GSF) de Munich, República Federal de Alemania.

El Servicio Internacional de Verificación de Dosis (SIVD) se creó en 1985 como un importante servicio en el marco del programa del OIEA para la estandarización de dosis altas con el objetivo de lograr una acción concertada en el plano internacional respecto de la estandarización de las mediciones de dosimetría y la verificación de dosis para grandes fuentes de irradiación. Se prevé que los resultados del SIVD puedan utilizarse tanto para la confirmación de la dosimetría como para el control de calidad de la tecnología de irradiación. Además, la estandarización de la dosimetría permite justificar la aprobación reglamentaria de los productos irradiados y constituye la base de la autorización internacional del libre comercio. El SIVD podría marcar un hito en lo que respecta al ulterior mejoramiento de la garantía de calidad en la investigación aplicada y el tratamiento por irradiación con dosis altas.

## Investigaciones y actividades afines

Desde que comenzó a aplicar su programa de dosimetría de dosis altas, el Organismo ha brindado apoyo a un total de 39 actividades de investigación en materia de dosimetría de dosis altas, incluidos 15 programas de investigación independiente y dos de investigación coordinada con 24 actividades investigativas. Entre los principales logros del programa de investigación coordinada figuran los siguientes:

- Selección del sistema alanina/ESR como dosímetro de transferencia de referencia;
- Aumento de la fiabilidad y desarrollo de las técnicas de los sistemas dosimétricos utilizados en los estudios de intercomparación;
- Determinación del efecto de las influencias inevitables de los factores ambientales sobre la evaluación de la dosis (por ejemplo, temperatura, humedad, clima, luz, inestabilidades) y su corrección;
- Mejoramiento de la calibración de dosis y los procedimientos de intercomparación; y
- Diseño de aparatos y procedimientos estandarizados para la calibración.

El Sr. Nam es funcionario de la Sección de Dosimetría de la División de Ciencias Biológicas del Organismo.

En respuesta a la creciente demanda de una dosimetría fiable el Organismo organizó el primer simposio internacional sobre dosimetría de dosis altas en Viena, en 1984, con miras a proporcionar un foro donde presentar y analizar los últimos adelantos en este campo de acelerado desarrollo. Está previsto que el segundo simposio se celebre en la sede del Organismo en Viena en 1990, y se espera que fomente el intercambio internacional de información e ideas y la búsqueda de nuevas o mejores soluciones para los problemas de dosimetría de interés común.

### Selección del sistema alanina/ESR

Mediante varios estudios intercomparados de dosis realizados con algunos dosímetros en fase experimental, se comprobó que el sistema alanina/ESR era el más adecuado. En lo que respecta a los métodos de tratamiento por irradiación, este sistema ha mostrado un comportamiento coherente y estable para todo el intervalo de dosis de radiación gamma comprendido entre 10 gray y 100 kilogray. La estabilidad de los radicales libres en la alanina es excelente debido a sus propiedades estables, lo cual se observa en el pequeñísimo cambio de la señal en diferentes condiciones de almacenamiento. El método de lectura no requiere manipulación química ni contacto físico alguno con la muestra. Como el análisis ESR no es destructivo, las muestras pueden archivarse para fines dosimétricos. Quizás pueda mejorarse la exactitud de la lectura con un espectómetro ESR más estable y con una distribución de campo magnético más uniforme en la cavidad. Hasta la fecha, la exactitud lograda rebasa el 1,0%. El sistema alanina/ESR puede extenderse a dosis más bajas, incluso a unos pocos gray y podría mejorar con el desarrollo de instrumentos de lectura más sencillos. Las actividades que desde hace tiempo se vienen centrando en la producción de muestras dosimétricas a base de material proanalítico sin necesidad de activadores han revelado excelentes valores de dispersión entre especímenes y uniformidad entre los lotes. El comportamiento de las muestras dosimétricas diseñadas y producidas en la GSF es excelente, aun en condiciones ambientales anormales.

Para que el programa cumpla su objetivo satisfactoriamente, es imprescindible seleccionar sistemas de transferencia estandarizados internacionalmente aceptables que permitan la comprobación sistemática de los dosímetros corrientes y mediciones exactas de dosis intercomparables. El funcionamiento adecuado de un servicio de referencias a escala internacional impone a los sistemas dosimétricos requisitos muy estrictos. Estos sistemas deben tener un elevado nivel de estabilidad antes y después de la irradiación para ser fiables durante algunos meses y evadir los efectos ambientales, o para que tales efectos puedan corregirse. En virtud de una selección basada en estos criterios, se han excluido sistemas que de otro modo serían aceptables en laboratorios e instalaciones o con un intervalo de dosis más limitado.

Tomando en cuenta los requisitos que debe reunir un dosímetro estándar de referencia, el organismo decidió aplicar el sistema alanina/ESR para el proyecto de servicio internacional, cuya necesidad quedó demostrada

mediante un proyecto de servicio piloto ejecutado en 15 instalaciones seleccionadas en diferentes zonas geográficas. No se han afrontado problemas de organización en su funcionamiento ni en el comportamiento del sistema de alanina/ESR en las condiciones de trabajo.

### El programa SIVD

El SIVD se brinda conforme a un "Acuerdo sobre la prestación por el OIEA de un servicio de verificación de dosis a las instalaciones de irradiación de sus Estados Miembros" que entró en vigor el 12 de julio de 1985. El laboratorio de referencia de alanina/ESR presta sus servicios en virtud de un contrato concertado entre el OIEA y la GSF. Se invita a participar en este servicio a las instalaciones de irradiación comerciales y no comerciales, así como a los institutos de investigación aplicada que utilizan dosis elevadas y se ocupan de las dosis de radiación gamma y de electrones que oscilan de 10 gray a 100 kilogray. Se pide a los Estados Miembros del Organismo que designen las instalaciones de irradiación que participarán en el servicio y que expresen su conformidad con el acuerdo.

El Organismo solicita que cada una de las instalaciones participantes, conjuntamente con la notificación de su participación, ofrezca los datos pertinentes para la prestación del servicio. No obstante, es probable que se haga una selección entre las instalaciones designadas, ya que la capacidad del servicio es limitada. Una vez que el OIEA recibe la notificación de participación, determina los detalles del servicio apropiado para la instalación participante y envía por correo a la instalación el número de dosímetros necesarios conforme al plan acordado. Toda la información necesaria sobre la irradiación de los dosímetros, expuesta de forma detallada, se devuelve por la misma vía al laboratorio encargado de la evaluación. Para cada servicio de comprobación de dosis se envía un paquete que contiene tres cápsulas de alanina (1 para el control y 2 para la irradiación) y un indicador de temperatura.

Los resultados evaluados, acompañados de una certificación, se comunican a las instalaciones respectivas en un período no mayor de 20 días después de haberse recibido los dosímetros irradiados en el laboratorio de referencia. Los participantes irradian simultáneamente las dos cápsulas estándares de referencia con sus propios dosímetros para cada dosis de interés en condiciones arbitrarias. Se mantiene la confidencialidad de todos los datos que la instalación participante comunica al OIEA para que se le preste el servicio. En particular, los resultados del servicio tienen carácter confidencial y no se publican ni se dan a conocer de otro modo a personas no autorizadas.

Después de prestar servicios a título gratuito durante 18 meses para que las instalaciones interesadas pudieran comprobar mejor su utilidad, el Organismo dio a conocer la necesidad de cobrar los servicios de comprobación de dosis después de 1987. Se determinó que cada comprobación cueste a los participantes 100 dólares de los EE.UU. y la factura por el número total de comprobaciones solicitadas se les envía directamente al final del año. (El pago se efectúa al recibo de la factura en dólares de los EE.UU. o en su equivalente

en bonos de la UNESCO.) Así, el Organismo solicita a las instalaciones participantes el reembolso de parte de los gastos inmediatos en que ha incurrido para prestar este servicio.

#### **Indicaciones del progreso alcanzado**

Durante los tres años en que ha estado funcionando, el SIVD ha realizado más de 250 comprobaciones de dosis para un total de 27 instalaciones con la participación de 18 países. Se ha mejorado notablemente la amplitud de desviación máxima de  $-29\% \approx +24\%$  a  $-15\% \approx +19\%$ . En 1987, las desviaciones de una dosis total comprobada del orden de  $\pm 5\%$  fueron del 51%, y las del orden de  $\pm 10\%$  ascendieron incluso al 86%, respectivamente.

El SIVD tiene por objeto incrementar la seguridad y el ahorro, y fomentar la garantía de calidad. Por tanto, este sistema justifica la comercialización internacional de productos irradiados al cumplirse plenamente los requisitos jurídicos y de garantía de calidad, mediante una dosimetría fiable. Su objetivo no es sancionar ese comercio, ni erigirse en base única o exclusiva para la aprobación reglamentaria. El SIVD garantiza la exactitud de los dosímetros utilizados en las instalaciones de irradiación, pero no el hecho de que un producto en particular haya absorbido una dosis determinada.

El SIVD ha sido acogido favorablemente en muchos Estados Miembros. Los participantes lo han aceptado de

buen grado, y no han surgido problemas de organización ni técnicos. El servicio se ha convertido en uno de los medios importantes con que el Organismo contribuye a mejorar la calidad de la dosimetría en la industria del tratamiento por irradiación y en el mundo de las ciencias. Tres años de experiencia en la prestación de este servicio han bastado para poner de relieve la contribución que puede hacer el SIVD al control de calidad en el tratamiento por irradiación y en la calibración de dosímetros.

Podría señalarse que el estímulo más indirecto a la dosimetría del tratamiento por irradiación ha sido el aumento de las solicitudes de las instalaciones de irradiación a los laboratorios de estandarización para que éstos realicen controles de calibración de las mediciones de dosis. Varios institutos en distintas partes del mundo están enfrascados en la creación del equipo y la tecnología de medición necesarios para poner en práctica el sistema dosimétrico alanina/ESR, que ya está reconocido como el mejor entre las técnicas aplicables para la dosimetría corriente y de referencia, y puede ser instrumento importante para la fiabilidad de la dosimetría, hasta tanto surjan nuevas técnicas en el futuro.

En cuanto a la estandarización internacional de dosis altas, el programa se podría seguir desarrollando y promoviendo para que cumpliera los requisitos rigurosos que exige el control de calidad en la investigación aplicada y la industria de tratamiento por irradiación con dosis altas.

