

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

**“INSTALACIÓN DEL PRIMER SISTEMA CICLOTRÓN,
RADIOFARMACIA Y PET-CT EN EL ECUADOR”**

EXAMEN DE GRADO (COMPLEXIVO)

Previa a la obtención del grado de:

**INGENIERO EN ELECTRICIDAD ESPECIALIZACIÓN
ELECTRÓNICA Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL**

LUIS DARIO PESANTEZ JACOME

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2015

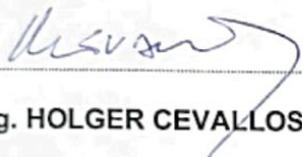
AGRADECIMIENTO

Mis más sinceros agradecimientos primero a Dios por bendecirme y guiarme en mi desarrollo profesional, a mi familia, mi esposa, mis hijos, mis padres por ser el motor para el esfuerzo en cada proyecto de mi vida y a la Escuela Superior Politécnica del Litoral que a través de sus maestros han impartido el conocimiento académico que hoy me permite cuantificar el éxito profesional

DEDICATORIA

El presente proyecto lo dedico a Dios, mi esposa, a mis hijos, mis padres y hermanos que siempre me alentaron y estimularon para continuar hacia adelante en los objetivos de mi vida

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN



Mg. HOLGER CEVALLOS U.

PROFESOR DELEGADO

POR LA UNIDAD ACADEMICA



ING. ELIO SANCHEZ G.

PROFESOR DELEGADO

POR LA UNIDAD ACADEMICA

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad por los hechos, ideas y doctrinas expuestas en este Informe me corresponde exclusivamente; y, el patrimonio intelectual de la misma, a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL"

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).



LUIS DARIO PESANTEZ JACOME

RESUMEN

El ejecutar la instalación de un sistema de medicina nuclear, constituido por el generador del fármaco o trazador en este caso el Ciclotrón, un centro de producción, dispensación y control de calidad de dicho fármaco que será la Radio farmacia y finalmente un equipo de diagnóstico por imágenes para escanear pacientes inyectados el radiofármaco en nuestro caso el PETCT, obliga a resolver diferentes secuencias que permitan culminar con éxito esta instalación.

Será importante entonces establecer los diseños de áreas, tanto para la instalación de equipos como para áreas complementarias que sean funcionales al final de la instalación, estas áreas deberán cumplir con las especificaciones de presión, temperatura y características técnicas para el posicionamiento de los diferentes equipos que constituyen el sistema. Junto con esto se deberá hacer un dimensionamiento de transformador de energía y su sistema de distribución para los equipos.

Posteriormente tendremos la instalación mecánica y eléctrica de los equipos acorde con el manual del fabricante, seguido de la calibración y revisión de funcionamiento de todos los componentes electrónicos y finalmente las pruebas de aceptación y certificación de funcionamiento de todo el sistema,

todo esto acorde con las normativas locales tanto médicas (SOLCA), control de aplicaciones nucleares (SCAN-MEER), como las ordenadas por el fabricante de los equipos (General Electric Healthcare).

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTO	ii
DEDICATORIA	iii
TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN	iv
DECLARACIÓN EXPRESA	v
RESUMEN	vi
ÍNDICE GENERAL.....	viii
INTRODUCCIÓN	xi
CAPITULO 1.....	1
1. DESARROLLO DE LA INSTALACIÓN DE EQUIPOS DEL SISTEMA PET CUMPLIENDO LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS Y NORMATIVAS.....	1
1.1 Introducción al Principio de Funcionamiento de los equipos a ser instalados.....	1
1.1.1 Ciclotrón.....	2
1.1.2 PET-CT Tomógrafo por emisión de positrones- Tomografía Computarizada	7
1.1.3 Radio Farmacia y control de calidad.....	9
1.2 Planificación del sitio donde se instalarán los equipos.....	11
1.2.1 Requerimientos de espacio y obra civil	11

1.2.2	Requerimientos y Diseños eléctricos.....	13
1.3	Proceso de instalación de equipos	14
1.3.1	Ciclotrón.....	14
1.3.2	PET-CT.....	23
1.3.3	Radio Farmacia y Control de Calidad.....	24

CAPÍTULO 2

2.	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA.....	26
2.1	Pruebas de funcionamiento de Ciclotrón.....	26
2.2	Pruebas de funcionamiento del PET-CT.....	27
2.3	Pruebas de funcionamiento de Radio farmacia.....	31
2.4	Cumplimientos con la unidad Reguladora.....	31
	Conclusiones y recomendaciones	32
	Bibliografía.....	34
	Anexos	35

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.1.....	5
TABLA 1.2	17
TABLA 1.3	18
TABLA 1.4	20
TABLA 2.1	27

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1.1.....	4
FIGURA 1.2.....	6
FIGURA 1.3.....	10
FIGURA 1.4.....	12
FIGURA 1.5.....	13
FIGURA 1.6.....	15
FIGURA 1.7.....	22
FIGURA 1.8.....	23
FIGURA 2.1.....	29
FIGURA 2.3.....	30

INTRODUCCIÓN

La ejecución de este proyecto conlleva el dimensionamiento del transformador principal, su sistema de puesta a tierra y sistema de protecciones como fase inicial, posteriormente la calibración y puesta a punto de los componentes de los equipos, básicamente controladores, computadores, PLCs, fuentes de energía a diferentes niveles de voltaje y diferentes tipos de señal para potencias específicas. Como fase final será la calibración del equipo de manera integral en donde se hará seguimiento a los procedimientos electrónicos guiados por el manual del fabricante del equipo en base a un entrenamiento previo realizado en fábrica por el instalador.

Por tratarse de un sistema basado en electrónica médica, específicamente de medicina nuclear, es importante el entendimiento absoluto del fenómeno físico, químico y radiológico a ser controlado por la electrónica del equipo, solo así podrá ejecutarse el proyecto de forma segura tanto para instalador como usuario del sistema, en este caso pacientes de oncología.

CAPÍTULO 1

1. DESARROLLO DE LA INSTALACIÓN DE EQUIPOS DEL SISTEMA PET CUMPLIENDO LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS Y SUS NORMATIVAS.

Para realizar una instalación de equipos médicos y específicamente equipos de medicina nuclear donde se establecen riesgos atados a la protección radiológica por la producción de radiaciones ionizantes de gran escala, es importante tener claro primeramente las normativas de seguridad establecidas por la unidad reguladora, en nuestro país la Subsecretaria de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN) como parte del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER) y adicionalmente entender los fenómenos físicos y químicos que atañe al proceso y que finalmente serán controlados, supervisados y producidos por la electrónica misma de los

equipos. Por este motivo es importante introducir en el desarrollo de esta instalación el principio de funcionamiento de estos equipos.

1.1 Introducción al Principio de Funcionamiento de los equipos a ser instalados.

1.1.1 Ciclotrón o PETtracer

El Ciclotrón o PetTracer también llamado así por el trazador o radio fármaco que produce y que al ser ingresado en el cuerpo humano sigue una trayectoria que nos permite ubicar diferentes órganos especialmente de interés en la detección y diagnóstico del cáncer.

La palabra Ciclotrón la adquiere por ser un acelerador de partículas no lineal sino en espiral, este desarrollo fue hecho para alcanzar mayores distancias de aceleración en espacios reducidos.

El ciclotrón fue desarrollado por Ernesto Lawrence en 1931, fabricándose así radioisótopos de vida media corta y de una alta energía, se llegaron a producir más de 300 radio isótopos diferentes entre ellos radiofosforo, radiosodio, etc. Que por su alta emisión de rayos gamma de alta energía permitían hacer un seguimiento en cuerpo humano con un sistema de detectores, obteniendo interesantes resultados especialmente en tumoraciones cancerígenas ya que permite ver los niveles de funcionalidad del tumor.

Existen varios tipos de ciclotrones bajo un mismo principio de funcionamiento, en este caso me voy a ceñir al Ciclotrón desarrollado por General Electric, que es un Ciclotrón de tipo vertical por la ubicación en donde se desarrolla la aceleración de las partículas, específicamente en PETtrace 800 llamado así porque puede alcanzar una producción de hasta 8000 mCi.

El ciclotrón ingresa una partícula con carga negativa dentro de un campo magnético, por ejemplo el caso de la producción del radiofármaco FDG (FLUORO DIOXI GLUCOSE), se ingresa gas hidrógeno, éste es llevado mediante una condición de alto voltaje a un estado de plasma como el cuarto estado de la materia, una vez así se le ioniza cargando un electrón a su único orbital. A esta partícula llamada hidruro (H-) que es el átomo de hidrógeno con dos electrones, se le acelera dentro de un campo magnético. El campo magnético establecerá la trayectoria de la partícula y dentro de este campo se establece un campo eléctrico controlado, éste será quien produzca la aceleración de la partícula. Finalmente cuando se ha establecido una probabilidad de alta velocidad en la partícula, se guía su camino hacia un FOIL, elemento de carbón que al ser impactado por el ión hidruro, retiene sus 2 electrones dejando pasar solo el protón del átomo de hidrógeno.

Finalmente el protón acelerado viaja hacia el TARGET que previamente fue cargado con agua enriquecida de oxígeno, es decir con H₂O pero con Oxígeno con valencia 18, al chocar el protón con el O₁₈ todo dentro

de una condición probabilística, se ingresa en el núcleo y pasando de O18 a F18 por encontrarse el flúor a la derecha del oxígeno en la tabla periódica, el F18 es un radio isótopo del fluoro que dentro de sus características está la emisión de positrones para lograr su estabilidad.

Este radio isótopo tiene la particularidad de ser altamente energético y de una vida media ultracorta, condiciones tan especiales y favorables para el desarrollo de procesos de diagnóstico dentro de la medicina.



FIGURA 1.1. CICLOTRÓN GE MODELO PETtrace 800 SIN BLINDAJE [1]

Una tabla que podría caracterizar el funcionamiento del ciclotrón con sus valores de energía es la siguiente:

Extracted beam energy	
protons	16.5 ± 0.1 MeV
deuterons	8.4 ± 0.2 MeV
Type of accelerated ion	H ⁺ , D ⁺
Type of extracted ion	protons, deuterons
No of beam exits	6
Extracted beam current	
H ⁺	75 μA
D ⁺	60 μA
Production start-up time	
without vacuum	60 min
with vacuum	<5 min
Time to change beam exit	<1 min
Time to change particle	<5 min

Tabla 1. Características del Ciclotrón PETtrace 800

La producción de F-18, radioisótopos utilizados en la síntesis de la FDG se la hace con O18 agua enriquecida con protones de alta energía. La reacción se produce de la siguiente manera y el rendimiento de la producción depende en gran medida del grado de enriquecimiento del agua utilizada en la reacción.

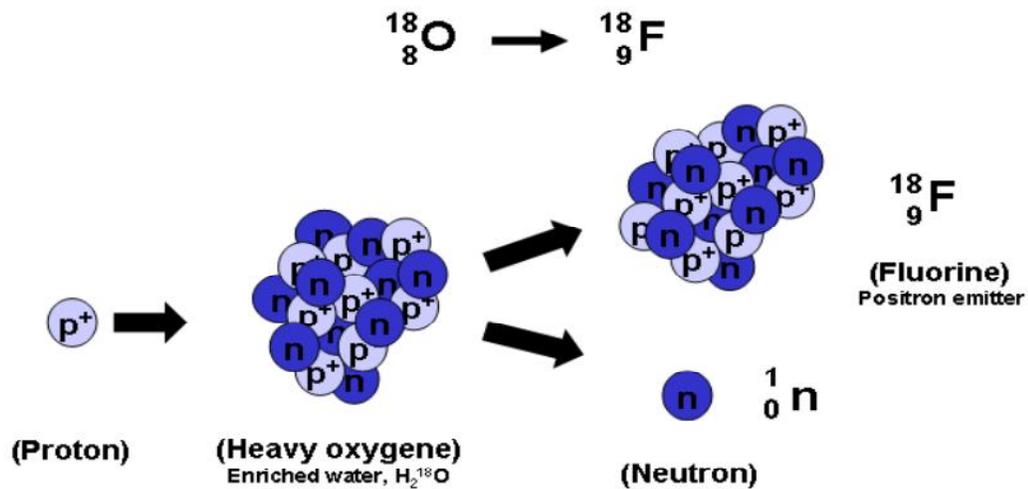


Figura 1.2. Colisiones y efectos dentro del target

De esta manera se obtiene un radionucleido de vida media ultracorta de 110 minutos con una emisión de radiación tipo gamma y adicionalmente neutrones.

Los rayos gamma son radiaciones electromagnéticas con longitudes de onda muy cortas por esta razón son muy penetrantes y para interceptarlos se requiere materiales muy pesados como el caso del plomo o el hormigón.

En el caso de los neutrones son partículas sin carga eléctrica, es decir de naturaleza neutro, de gran penetración en la materia, éstos no producen radiación directamente pero al interactuar con la materia pueden generar rayos alpha, beta, gamma o X y estos si son ionizantes. Los neutrones solo pueden interceptarse con masas gruesas de

hormigón, agua o parafina. En el caso del ciclotrón General Electric lo tenemos del tipo autoblandado y su blindaje lo hace usando agua enriquecida con boro.

1.1.2 PET-CT, Tomógrafo por emisión de positrones- Tomografía Computarizada.

El PET-CT es un tipo de marcadores nucleares de imágenes, usa materiales radiactivos y el principio de coincidencia de los procedimientos de detección para medir bioquímicas dentro de los tejidos. A diferencia de otras tecnologías, como la imagen de rayos X, la tomografía computarizada (TC) y la imagen por resonancia magnética (MRI), es destinado principalmente a definiciones anatómicas de la enfermedad, el PET-CT puede evaluar la perfusión y la actividad metabólica de tejidos y pueden ser utilizados en forma complementaria o incluso sustituir a los anteriores debido a que el PET-CT proporciona imágenes de la función y del cuerpo la química, la tecnología es capaz de demostrar los cambios bioquímicos, incluso si hay (aún) una anomalía estructural, lo que permite un diagnóstico precoz.

La tecnología, es relativamente reciente incorporada a la clínica y todavía en evolución libre, ha sido usado para evaluar una variedad de enfermedades, sobre la base de sus procesos funcionales, metabólica, bioquímica y fisiológica, la concentración de sus principales aplicaciones clínicas se tiene en tres grandes áreas: oncología, cardiología y los trastornos neuropsiquiátricos.

El uso en oncología ha crecido significativamente desde el desarrollo total de equipos para el cuerpo y más del 70% de las pruebas realizadas hoy con el PET son para las solicitudes de los departamentos y servicios de cáncer. A pesar de empezar dentro de un órgano específico, el cáncer es la enfermedad más devastadora, produce consecuencias sistémicas que se derivan de su metástasis. La imagen de PET con FDG permite analizar el cuerpo entero de la inspección del metabolismo de la glucosa en todos los órganos en un único examen, mejora de la detección del cáncer, la selección de tratamiento y evaluación de la respuesta terapéutica. El cáncer se ha convertido en un importante problema de salud pública, tanto en países desarrollados y en desarrollo. El camino futuro de la tecnología a los puntos de diagnóstico y las terapias moleculares, ya pueden ser usados para hacer la valoración en vivo de diferentes drogas y medicamentos en sus lugares de acción dentro de los sistemas orgánicos y evaluar los resultados de los procesos biológicos modificados de sus usos.

El PET posee 10.080 cristales individuales en un arreglo de 24 anillos de 420 cristales cada uno. Los cristales (BGO) miden 6.3 mm axial, 6.3 mm transversal y 30 mm radial, los cristales BGO compuestos de Bismuto y Germanio para permitir una alta velocidad de adquisición y con esto se obtiene un PET de alto rendimiento y sistema de reconstrucción integrado.

1.1.3 Radio Farmacia y control de calidad

La radio farmacia es el centro farmacéutico donde se llevará a cabo los procesos químicos que finalmente dará como resultado el fármaco del radioisótopo que será inyectado en el paciente, así tenemos que el F18 producido en el ciclotrón pasa a través de capilares a las HOT CELLS, estas celdas calientes son de tipo blindado y es aquí donde se alojan los módulos de síntesis, entonces mediante un proceso de síntesis se fusiona molecularmente la Glucosa con el F18, dando como resultado la FLUORO DIOXI GLUCOSE o más conocido como FDG, esto llevado a un activímetro para la medición de la actividad posteriormente es sometido a la partición o dispensación de dosis en una campana de flujo laminar, en nuestro caso utilizamos las campanas marca COMECER, podemos ver un modelo en la figura 1.3.

De esta campana tendremos el producto final, listo para ser inyectado en el paciente, con registro de actividad y hora a la que fue medido para establecer un control de su decaimiento.

Por otro lado se toma una muestra de este producto para hacer un proceso de control químico, físico y microbiológico a fin de tener un estadístico de calidad del producto que se entrega y de ser el caso ejecutar cambios en protocolos de trabajo para lograr mejorar la calidad. Estos controles son el área de control de calidad físico químico, donde con uso de cromatografía se determina exactamente las características

de las sustancias producidas, también podremos valorar el nivel de actividad del producto.



Figura 1.3. Campana de flujo laminar

En el estudio de control de calidad microbiológico se hace un proceso de incubación para determinar que no se estén generando procesos contaminantes.

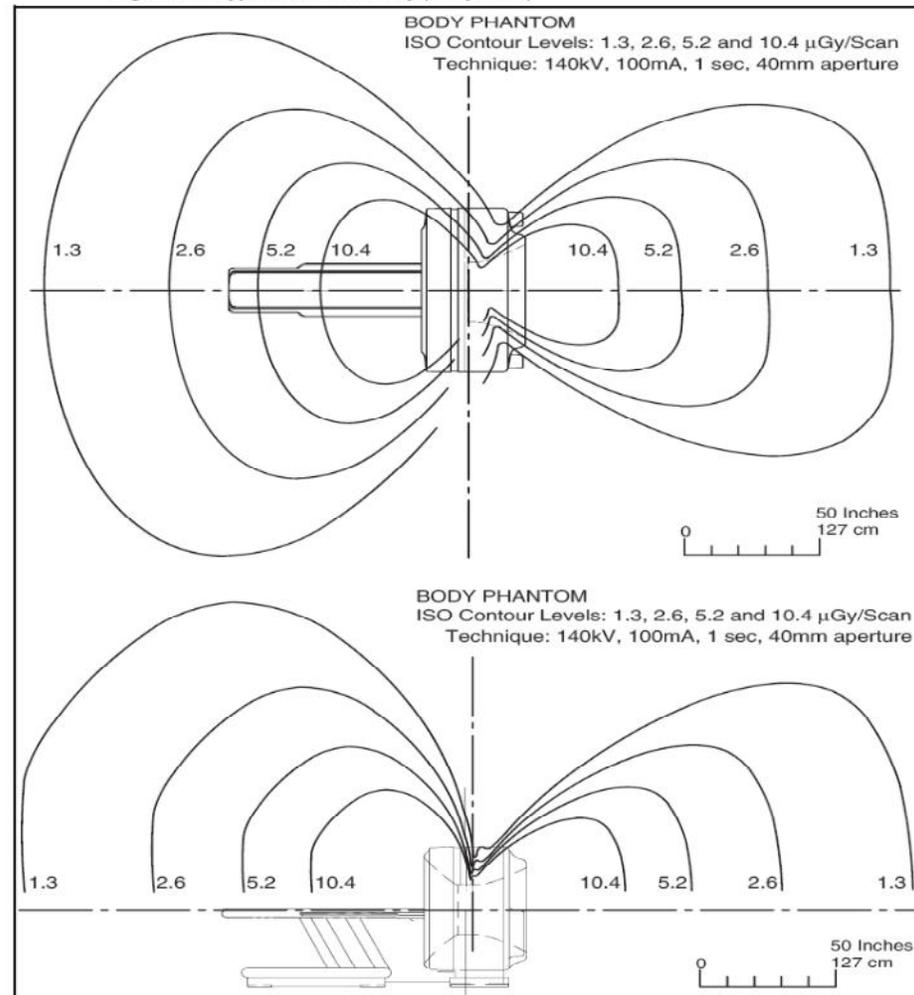
1.2 Planificación del sitio donde se instalarán los equipos

Este es un segmento del proceso de instalación muy importante y sensible del proyecto, sin tener mucho que ver con la Ingeniería Eléctrica es determinante pues los errores de aquí podrían llegar a determinar el fracaso en todo el proyecto.

1.2.1 Requerimientos de espacio y obra civil

En este momento se realiza el diseño de las áreas suficientes para los equipos y con la previsión de áreas para el mantenimiento y montaje de los equipos, tomando en cuenta tanto su tamaño como su peso. En el caso de ciclotrón por ejemplo tenemos un peso del equipo de 20 Ton. es así que se debe hacer una cimentación especial, si tomamos en cuenta el blindaje del equipo tendremos entonces un peso total aproximado de 60 Ton, los trabajos para el control de calidad de esta cimentación ordenados por el fabricante son muy rigurosos.

Es importante también evaluar las zonas de evacuación a fin de tener una construcción segura, al ser una central de producción de un fármaco radiactivo, la seguridad toma un rol preponderante.

Figure 4-13 Typical Scatter Survey (Body Filter)**Figura 1.4. Curvas de isodosis del PET-CT Discovery ST GEHC [2]**

En el caso del PET-CT es importante evaluar sus curvas de isodosis a fin de poder establecer una estructura confiable, este diseño estará a

cargo de física médica de la institución. En la figura 1.4 podemos ver un modelo de las curvas de isodosis para un PET-CT

1.2.2 Requerimientos y Diseños eléctricos

El fabricante nos entrega claramente las cargas eléctricas que se van a manejar, con estas cargas inclusive puede darnos el recomendado de transformador a ser utilizado, lo realiza con un sobredimensionamiento del 30% por considerarse cargas no lineales o distorsionadas.



Figura 1.5 Cableado en escalerilla

Por ejemplo para el caso del ciclotrón tenemos el gabinete PSMC, POWER SUPPLY MAGNET CONTROL, es el equipo que permite hacer el ramping y crear un campo magnético de 3 teslas en su interior, tiene

un consumo de corriente de hasta 500 A en VDC, su potencia alcanza los 61 KVA, así tenemos el RFPG consume 25 KVA todos estos con cargas no lineales con niveles altos de distorsión. Es por esta razón que el mismo fabricante nos recomienda aplicar por ejemplo para el ciclotrón una carga de 105 KVA, con carga no continua pero de alta distorsión. Tenemos un consumo real de 80KW

El cálculo de los alimentadores también sería un poco complejo al tener que establecer varios factores de corrección por lo que el fabricante nos entrega una medida de alimentador en función de la distancia entre el transformador y la carga.

Otro punto importante en este ítem es la determinación de los voltajes a funcionar, pues el equipo viene con voltajes configurables de 380Vac hasta 480Vac, con pasos de 20V. en nuestro caso por condiciones técnicas y económicas se resolvió trabajar con 480 VAC todo el proyecto, excepto iluminación y equipos pequeños.

1.3 Proceso de instalación de equipos

1.3.1 Ciclotrón

Como se vio en el ítem 1.1.1 el Ciclotrón tiene varios sistemas y subsistemas, entre lo más destacado, podemos indicar a continuación. En la Figura siguiente se puede ver los gabinetes de izquierda a derecha PSMC, CAB 3, RFPG, el CAB 3 tiene de arriba hacia abajo ACU, VACUM SYSTEM, ION SOURCE, SWITCHES, IF MODULE



Figura 1.6 Distribución de gabinetes

1. EL ACELERADOR

El sistema de aceleración será el que permite acelerar una partícula dentro de un campo magnético, esta partícula puede ser H- o D- (ión hidruro o ión deuterón), finalmente tendremos 6 pórticos de salida a través de los targets. Tenemos la descripción de este sistema en la tabla 1.2. Para la instalación y calibración de esta parte, sabemos que está

gobernado por un módulo llamado RFPG RADIO FREQUENCY POWER GENERATOR. Es el generador de radio frecuencia que tiene una potencia de salida de 25 KW, toda la salida sale a través de un tubo de vacío amplificador llamado TAU, la variación de la frecuencia permite acelerar a la carga (-) que se encuentra dentro del campo eléctrico. Existen procedimientos en el manual para valorar las fuentes de poder y calibrar la potencia de salida de este elemento.

El sistema de radio frecuencia tiene 2 objetivos principales:

- 1.- extraer los iones de la fuente de iones
- 2.- acelerar a los iones dentro del campo eléctrico generado, para darles la suficiente energía de tal forma que puedan realizar la función de generación del radioisótopo final.

Para realizar estos trabajos, el sistema de Radio frecuencia, tiene 2 partes:

- 1.- RFPG, RF power Generator.
- 2.- Sistema de Des, dentro de un alto vacío que está en el centro del ciclotrón.

Extracted beam energy	
protons	16.5 ± 0.1 MeV
deuterons	8.4 ± 0.2 MeV
Type of accelerated ion	H ⁻ , D ⁻
Type of extracted ion	protons, deuterons
No of beam exits	6
Extracted beam current	
H ⁻	75 μA
D ⁻	60 μA
Production start-up time	
without vacuum	60 min
with vacuum	<5 min
Time to change beam exit	<1 min
Time to change particle	<5 min

Tabla 1.2. Características del acelerador [3]

El RF power generator es un gabinete electrónico donde se encuentran los controles automáticos para la producción de una señal que finalmente será amplificada en tubo de vacío y toda esta potencia transferido hacia el ciclotrón a través de una guía onda.

2. Sistema Magnético

El sistema magnético se encuentra controlado por el PSMC, aquí tenemos un sistema que entregará un voltaje de 90 V con una corriente

máxima de 500 A, así tendremos finalmente un generador magnético de 45 KW.

Average field	1.8 T (at extraction radius)
Hill field	2.1 T
Valley field	1.4 T
Bending capacity	0.59 Tm
Extraction radius	0.32 m (average)
Number of sectors	3
Sector angle	Max 74°
Hill gap	60 mm
Valley gap	116 mm
Centre plug gap	85 mm
Trim coils	None
Time to reach final operational field	3 min.

Tabla 1.3 Características del magneto.

La función del campo magnético es el de mantener en un orbital circular o de espiral a las partículas iones que se muevan en su interior. En la tabla 1.3 tenemos una caracterización del equipo.

El núcleo de este imán, es la parte más pesada dentro del ciclotrón, así tenemos que el yugo (yoke) tiene hierro con un bajo contenido de carbón y de un lado pesa 11 Ton, del otro lado la parte móvil o abertura de puerta tiene 6.8 Ton, dando un peso total del núcleo de 17.8 Ton.

El sistema de bobinas, establecen un imán de 2 polos, con 192 vueltas de un conductor de cobre hueco para su refrigeración, la refrigeración se

lo realiza mediante el chiller secundario, es decir mediante agua desionizada. Cuando se instala este equipo hay que tomar en cuenta que su salida está dada por un sistema de SCRs, con estos elementos llegaremos a extraer los 500A , hay que hacer mediciones de la RAMPA con la que subirá de forma automática la corriente eléctrica.

El Sistema de Radiofrecuencia (RF SYSTEM), una vez en el ciclotrón, ingresan a las “Des” que son electrodos en forma de D y que al encontrarse en la bóveda del ciclotrón en un nivel de alto vacío (4×10^{-7} mbar), logran un acoplamiento de radio frecuencia de manera resonante a fin de lograr la máxima potencia de transferencia del generador hacia la carga. Es aquí donde la RF hace su trabajo que es el de extraer inicialmente las partículas de la ion source y posteriormente acelerarla dentro de este campo magnético y eléctrico. El campo magnético va a proveer del camino espiral por donde la partícula va a girar y el campo eléctrico provee la aceleración con la que estas partículas se moverán previos a su impacto, es decir por este medio alcanzan los 16.5 Mev de energía en el caso de los iones de Hidrogeno

3. Fuente de iones

La fuente de iones es un dispositivo ubicado en el centro del magneto, tiene por objetivo el proveer la cantidad de iones que serán acelerados dentro del sistema, en nuestro caso H- o D-, para esto dispone de una entrada de gas hidrógeno de alta pureza 99.999%, este gas entra en los electrodos de la ion source y es sometido a un nivel de alto voltaje (3KV), de esta forma pasa de un estado de gas a un cuarto nivel de la

materia en condición plasmático, en estas condiciones es fácilmente ionizante, se ingresa un electrón a su último orbital en el caso del H para lograr el H-

Type	Cold cathode (PIG)
Arc voltage (maximum)	3 kV (0,5 kV normal operation)
Arc current (maximum)	1.3 A
Gas consumption	2 - 5 scc/min

Tabla 1.4 Características de la Fuente de iones

En la tabla 1.4 tenemos las características de la fuente, esta fuente puede ser calibrada su salida mediante el uso de un circuito divisor de voltaje llamado bleeder. La fuente sostiene el voltaje independiente de su corriente, en realidad la corriente que circula es bastante pequeña por lo que la fuente tiene un manejo de potencia también pequeño

4. Sistema de extracción, Sistema de Target, Sistema de Diagnóstico

Todos estos sistemas tienen una calibración de tipo mecánica antes que eléctrica, claro está que por ser parte del aislamiento interno del capacitor que se genera en el ciclotron por poner la RF, tienen concepto eléctrico también y dependerá de estos la sintonización final del sistema de RF.



Figura 1.6 Distribución de Válvulas de flujo

5. Sistema de Vacío

El sistema de alto vacío (3×10^{-7}), es generado por una bomba de vacío convencional de 3HP, con esta se alcanza valores de 5×10^{-3} , para alcanzar realmente el alto vacío se lo logra con la DIFUSION PUMP, una bomba de difusión de aceite, las calibraciones de estas partes tiene que ver con sus características eléctricas y el accionamiento de las diferentes electroválvulas comprometidas

6. Unidad de control de aceleración (ACU)

La ACU es un computador dedicado al control de todo el proceso del ciclotrón, es aquí donde se alojan los programas de ejecución de los

procedimientos que el operador va a ver para hacer la producción, este computador está basado en Linux, no es de tipo comercial

7. Sistema de enfriamiento de agua

El sistema de enfriamiento de las diferentes partes del equipo está a cargo de un chiller o cooler secundario que abastece de agua a fin de mantener la temperatura de trabajo. En el proceso de calibración de este equipo se debe calibrar las válvulas de flujo que se encuentran para cada subsistema de refrigeración. Este se puede considerar el corazón del equipo.



Figura 1.7 Chiller secundario

1.3.2 PET-CT

El PET-CT es la fusión de un equipo de tomografía CT y un tomógrafo por emisión de positrones PET, las calibraciones de sus partes eléctricas más importantes son el generador de rayos X, es un JEDI de 50 KW que tiene un computador central llamado la PPC o KV control, una tarjeta inversora, un transformador de alta tensión que trabaja a alta frecuencia alrededor de 20KHz, una tarjeta snubber board que será la encargada de cuidar de que el circuito no entre en resonancia, todo esto tiene un proceso de calibración definido por el fabricante.



Figura 1.8 PET-CT DISCOVERY GE

Adicionalmente tenemos la mesa que tiene un controlador de driver que en definitiva entrega el voltaje a un servo motor para movimientos verticales de la mesa. A diferencia de los horizontales que están controlados por unos encoder que darán la señal a un motor de paso de precisión, así podemos determinar exactamente las distancias horizontales de desplazamiento de mesa.

Tenemos un elemento llamado PDU (power distribution unit), este elemento es un transformador trifásico que entrega los diferentes voltajes que necesita todo el sistema en AC para luego en algunos casos mandar a rectificación. La potencia total del sistema PET-CT es de 150 KVA, el consumo más alto está en el tubo de rayos X, donde generamos corrientes de filamento de hasta 400 mA, con niveles de voltaje de hasta 150 KV.

Se realizan diferentes procesos de calibración de microswitches que controlan los movimientos de todos los subsistemas.

1.3.3 Radio Farmacia y Control de Calidad

Existen alrededor de 30 equipos en total que corresponden a esta área, la mayoría son plug in play, no requieren calibración eléctrica o electrónica, más bien una secuencia simple ordenada por el fabricante.

Aquí se encuentran los módulos de síntesis que son elementos controlados con un PLC marca Allen Bradley que contiene un programa distribuido en 80 pasos y que será quien determine la ejecución del

proceso de síntesis y la eficiencia de la producción. El PLC está conectado a través de un serial a un computador y este computador tiene un programa similar al Intouch exclusivo de GE, que le permite visualizar todo el proceso de producción inclusive manualizar un tanto el proceso en caso de ser requerido. El PLC controla todas las válvulas y los calentadores, agitadores que deben entrar en un determinado tiempo.

CAPÍTULO 2

2. PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA

Una vez terminada la instalación de los equipos y comprobado su normal funcionamiento, el siguiente paso es hacer las pruebas que nos permitan certificar el buen funcionamiento de los equipos, la operatividad para la que fueron adquiridos y las pruebas de funcionamiento que concatenan ya en el producto final que es el estudio a pacientes

2.1 Pruebas de funcionamiento de Ciclotrón

Existe una serie de procedimientos para evaluar al ciclotrón que se encuentra en buen funcionamiento, la obligación es obtener sintonizaciones de RF y en cuanto al tuning del equipo, lograr altos rendimientos, esto se valora con la

energía que tienen los iones cuando salen de la fuente y golpean en el test probe y lo que realmente impacta en los Foils

Finalmente debemos lograr los 8.000mCu de dosis, esto solo se puede lograr usando los 2 targets o blancos para tener un proceso de DUAL ENERGY, con eso tendríamos aprobado el nivel de calidad del ciclotrón. Es importante adicional ejecutar el acceptance test que entrega el mismo manual del fabricante para evidenciar el funcionamiento al detalle.

2.2 Pruebas de funcionamiento del PET-CT

La prueba habilitante para el funcionamiento del PETCT es el DQA (daily quality assurance) que es el aseguramiento de calidad de imagen, para lo cual el equipo debe cumplir la siguiente tabla:

ITEM	Limite bajo	Limite alto	Ejemplo de datos	Pasa / no pasa
PET Coincidence Mean	267.97906	529.97906	395.9778	
PET Coincidence Variance	73.81059	137.8106	104.53492	
PET Singles Mean	5179.548	8975.548	7009.8457	
PET Singles Variance	670.04205	1154.042	901.16016	
PET Deadtime Mean	-0.19501	0.034989998	0.00491	
PET Timing Mean	-0.24536	0.25464	0.0023	
PET Energy Shift	-8	8	-1.413234	

Tabla 2.1 Descripción del DQA

- Homogenización los resultados y parámetros técnicos específicos del fabricante.

- Existencia de Software incluido en las computadoras para control de homogenización.
- Pruebas incluidas en los protocolos: Protocolo de CONTROL DE CALIDAD.
- Parámetros de performance: Resolución, Sensibilidad,
- Uniformidad, Tiempo Muerto,
- Control de las correcciones: Atenuación, Scattering,
- Métodos de Reconstrucción,
- Control de la Calidad de Imagen.

Resolución espacial de alto contraste.

Examine los patrones de barra para determinar la resolución limitante, definida como el patrón de barras más pequeño en el que se ven las cinco barras.

Debe ver las cinco barras de 0,6 mm en imágenes reconstruidas con el algoritmo de hueso (FOV de 15 cm).

Con el algoritmo estándar, mida la desviación estándar de los valores de píxel en un patrón de barras simple o múltiple para proveer un método cuantitativo para evaluar los cambios del sistema de resolución.

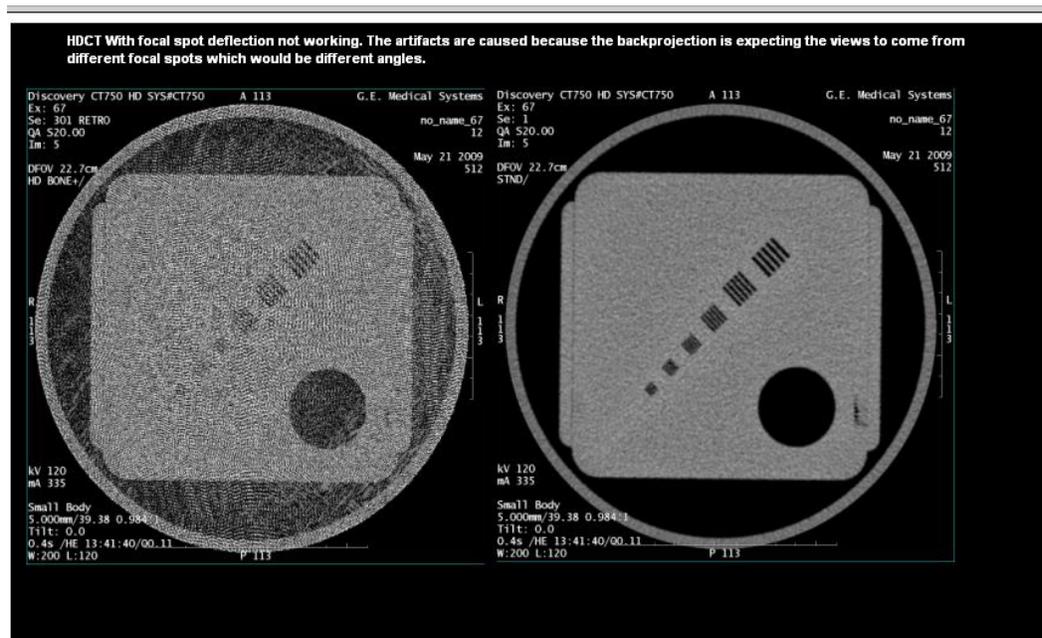


Figura 2.1 Control de calidad

Detectabilidad de bajo contraste.

Ruido y uniformidad.

Adquirir los datos de normalización en 2D.

Procesamiento de los datos de normalización y los datos en blanco.

Actividad del trazador.

Phantom de control y calibraciones.

Control de calidad de imagen, puede ser la resolución espacial de alto contraste.

Illustration 1: 20cm QA#1 Phantom High Contrast Spatial Resolution (Visible Line Verification)

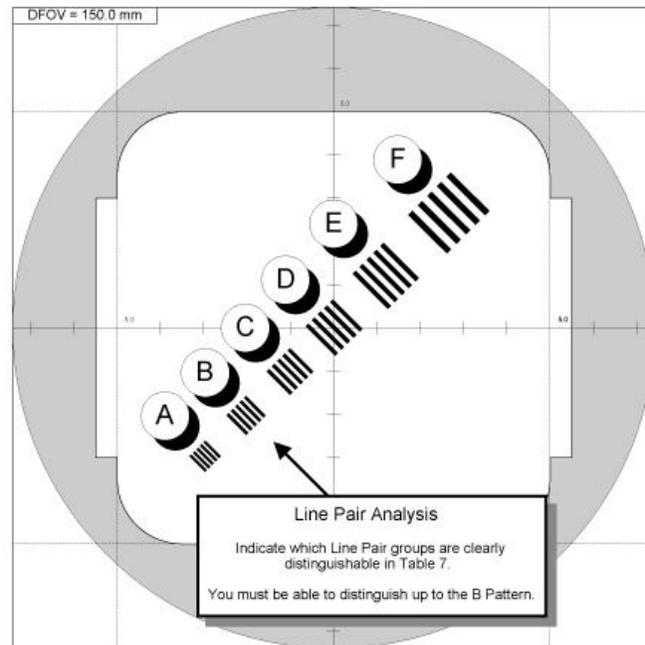


Figura 2.2 Alto contraste

Illustration 2: 20cm QA#2 Phantom Low Contrast Detectability - Building and Placing Reference ROI Boxes

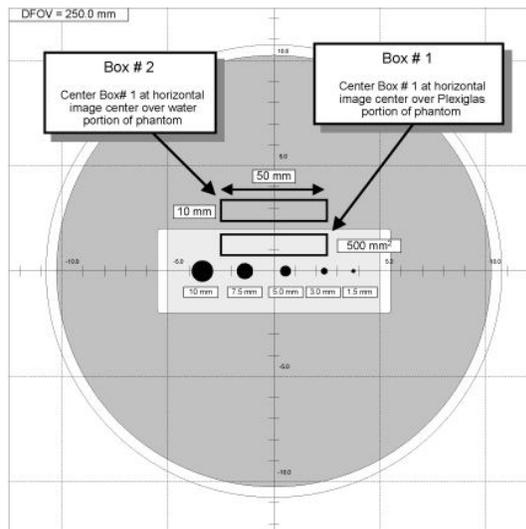


Figura 2,3 Bajo contraste

2.3 Pruebas de funcionamiento de Radio farmacia

Las pruebas en control de calidad serán de dos tipos, físico-químicas o microbiológicas. Las microbiológicas lo hacen con un medidor de endotoxinas y el proceso mismo de incubación, mientras que el físico-químico lo hacen con la ayuda de un cromatógrafo y el espectrómetro para ver los picos de energía y con eso poder determinar el nivel de FDG de la solución. Llevan un control ordenado por la Farmacopea en inyectables

2.4 Cumplimientos con la unidad Reguladora

La unidad reguladora en nuestro país para estos procesos donde se trabaja con radiaciones ionizantes es la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares, adscrita al MEER, nosotros como personal de servicio técnico hacemos los manuales de operación de mantenimiento y con ello procedemos a licenciarnos para estar autorizados a trabajar con estos equipos. El Centro de producción también tiene que calificarse pero eso es responsabilidad del cliente.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

1. Al tratarse de sistemas que tienen su riesgo inminente como es la radiación es necesario la OBLIGATORIEDAD de cumplir con todos los reglamentos tanto del fabricante como de las unidades de control caso contrario las consecuencias pueden ser irreversibles. La radiación no duele, no se oye, no se ve, pero cuando está presente y nosotros no ejecutamos los procedimientos con el conocimiento y la responsabilidad necesaria van a existir consecuencias negativas graves.
2. Al estar haciendo un trabajo que finalmente estará al servicio de los médicos, que a su vez estarán trabajando con vidas humanas, es de una mayor responsabilidad, los trabajos no pueden ser hechos a medias o solo por terminar, deben ser bien hechos, sin posibilidad de error. Para esto es necesario el trabajo ordenado nuevamente.

3. Para el desarrollo de un proyecto de tanta envergadura es necesario el trabajo de varios profesionales al unísono por lo que el trabajo en equipo no es un eslogan si no una necesidad.

Recomendaciones

1. Un sistema de esta naturaleza, nunca debería quedar sin el mantenimiento preventivo, esto es de suma importancia para que la planta se conserve en buen estado y técnicamente nos ayuda a identificar cualquier fallo, caso contrario los diagnósticos de problemas se vuelven de muy difícil solución y requieren tiempos mayores.
2. Los sistemas de seguridad deben tener un tratamiento especial, para que siempre estén funcionando sea con sistemas redundantes o soluciones similares,
3. El manual de procedimientos de emergencia debe ser conocido y entendido por todo el personal que allí labora, así como el conocimiento del fenómeno físico que hace el equipo.
4. La secuencia de todos los procesos de la instalación realmente debe ser muy sistemática y ordenada, cuando falla una parte del proceso de la instalación se tendrá un retraso total en el proyecto pero adicionalmente puede llevar a errores de otras partes del sistema que finalmente agravarían el error. Por esta razón debe llevarse el proceso de instalación de la manera más ordenada.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Manual de preinstalación del PETtrace General Electric Healtcare
- [2] Preinstallation Manual. Discovery ST General Electric Healtcare
- [3] PETtrace Technical Specifications Direction 2102972-100 General Electric Healtcare REV
- [4] Discovery ST 5141120-200 REV -12 Service Information General Electric Healtcare

ANEXOS

Performan test procedure

CHAPTER 16 — PERFORMANCE TEST PROCEDURE

After the final assembly, representatives from GE Healthcare will start up and test the different parts of the cyclotron and radiochemistry systems.

The performance tests of the cyclotron and radioisotope processing system will take place when the cyclotron and supporting systems have been installed. The tests will follow the procedure outlined in the document *PETtrace Performance Demonstration*. Each test will be summarized in a Test Certificate to be signed by authorized representatives for GE and the customer.

Important Analytical equipment, hot cells, chemicals, consumables and disposables for the tests shall be provided by the customer. The analytical equipment and methods have to be validated by the customer before tests commence. The customer is also responsible for obtaining necessary licenses needed for running the PETtrace and producing ionizing radiation and for handling of radioactive compounds and for providing personnel for test verification and sign-off.

System performance will be verified by demonstration of yields and purities according to in Table 34. One production run will be made for each of the listed compounds.

TABLE 34
TYPICAL PERFORMANCE DEMONSTRATION VALUES

Radio isotope form	Chemical	Yield EOB (mCi)	Radionucl. purity	Radiochem purity	Irradiation time
Carbon-11	CO ₂ (Aux)	3000 1)	-	-	30 min
	CO ₂ (Procab)	2500	99%	>95%	
	CO	1500	-	>95%	
	HCN	1300	-	>95%	
Carbon-11 HP	CO ₂ (Aux)	4500	-	-	30 min
Carbon-11	CH ₄	1300	-	-	30 min
Nitrogen-13	NH ₃	450	99%	-	30 min
Oxygen-15	O ₂	1200 2)	99%	>95%	6 min
	CO	700	-	>95%	
	CO ₂	700	-	>95%	
	H ₂ O	1200	-	>95%	
Fluorine-18	F ⁻	4200 3)	-	-	60 min 4)
Fluorine-18	PT 4	4000 6)	-	-	120min 4)
	PT 6	6500 3)	-	-	120 min 4)
	PT 8	8000 5) 6)	-	-	120min 4)
	PT 10	10800 3) 5)	-	-	120 min 4)
[¹⁸ F]-F ₂ Proton system		1800	-	-	60 min
[¹⁸ F]-F ₂ Deuteron System		300	-	-	60 min

- 1) Measured as "direct delivery" to counter (not through molecular sieve trap)
- 2) Demonstrated as H₂¹⁵O
- 3) Niobe 25; Target volume 1.8 ml. Single target bombardment
- 4) All F⁻ demonstrations assume enrichment grade of ¹⁸O target >98%
- 5) Using dual targets
- 6) Using HYT

An additional service contract can be tailored to meet any specific customer need. Yield and radionuclidic purity will be measured by means of a dose calibrator.

Radiochemical purity is shown for:

^{11}C as $^{11}\text{CO}_2$ (determined after the process cabinet), ^{11}CO and H^{11}CN

^{15}O as C^{15}O_2 , C^{15}O , $[\text{O}^{15}]\text{-O}_2$ and H_2^{15}O

Dual Beam Irradiation

Dual beam target irradiation will be demonstrated only if the dual beam extraction option and two target systems have been selected for protons and/or deuterons. The tests will be done as outlined in PETtrace Performance Demonstration.

Additional services

Additional tests or hot runs, including analysis, can be done at the customer's expense. The expense includes the extra time for the GE-personnel, extra consumables, analytical equipment and chemicals (e.g. ^{18}O -water for FDG).