



CIENCIAS TÉCNICAS

Artículo original de investigación

Gestión de riesgo en las prácticas médicas con radiaciones ionizantes

Antonio Torres Valle ^{1*} <https://orcid.org/0000-0001-9240-5977>
Zayda Amador Balbona ² <https://orcid.org/0000-0002-4591-2711>
Rodolfo Alfonso Laguardia ¹ <https://orcid.org/0000-0001-6082-7665>
Julio Nazco Torres ³ <https://orcid.org/0000-0001-7685-2400>
Luis Núñez Zamora ⁴ <https://orcid.org/0000-0002-4259-3372>
Manuel Perdomo Ojeda ¹ <https://orcid.org/0000-0002-0869-0742>
Adlin López Díaz ¹ <https://orcid.org/0000-0002-1020-8775>
Alejandro González Linares ⁴ <https://orcid.org/0000-0003-1008-8133>
Ernesto Olivares Romero ⁵ <https://orcid.org/0000-0001-7422-5729>
Teresa Alejandra Fundora Sarraf ⁶ <http://orcid.org/0000-0002-0861-1872>
Francisco Pérez González ⁷ <https://orcid.org/0000-0002-4250-0594>
Fernando Machado Acuña ⁸ <https://orcid.org/0000-0003-4943-8081>
Niurka González Rodríguez ⁹ <https://orcid.org/0000-0003-4131-7058>

¹ Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas. La Habana, Cuba

² Centro de Isótopos. La Habana, Cuba

³ Hospital Oncológico de Pinar del Río, Pinar del Río, Cuba

⁴ Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba

⁵ Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. La Habana, Cuba

⁶ Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba

⁷ Hospital General Universitario Vladimir Ilich Lenin. Holguín, Cuba

⁸ Hospital Oncológico Docente Conrado Benítez García. Santiago de Cuba, Cuba

⁹ Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones. La Habana, Cuba

*Autor para la Correspondencia: atorres@instec.cu, antoniotorresvalle@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La seguridad en las prácticas médicas con radiaciones ionizantes ha constituido una preocupación a nivel internacional. Las metodologías para las evaluaciones de riesgos de dichas prácticas se encuentran dispersas, desde el punto de vista conceptual e informático. El objetivo de la investigación es desarrollar un sistema de gestión de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes, soportado en una herramienta integral de evaluación de riesgos, destinada a la optimización de la seguridad y la calidad. Adicionalmente, se generan patrones de riesgos para un grupo de prácticas, que no habían sido abordadas con estos estudios. **Métodos:** Se emplean métodos prospectivos de matriz de riesgos y de análisis de modos y efectos de fallos, así como métodos reactivos de aprendizaje por incidentes. **Resultados:** Se diseñó un algoritmo que logra un enfoque metodológico acoplado para análisis de riesgos. Se programó el código SECURE-MR-FMEA que enlaza los métodos enunciados. Sus bases de datos incluyen más de 30 patrones prospectivos de riesgos y una base de datos reactiva, contentiva de las experiencias de bases internacionales. **Discusión:**

Revisores ^a

Carlos M. Cruz Inclán
Centro de Aplicaciones Tecnológicas y
Desarrollo Nuclear. La Habana, Cuba

Editor

Lisset González Navarro
Academia de Ciencias de Cuba.
La Habana, Cuba

a N. del E: En este apartado figuran los nombres de los árbitros que accedieron a revelar su identidad, como expresión de apertura progresiva del proceso de revisión por pares. No aparecen aquellos que optaron por el anonimato.

Traductor

Darwin A. Arduengo García
Academia de Ciencias de Cuba.
La Habana, Cuba

Los resultados del sistema han sido comparados con éxito contra tareas similares. El sistema dispone de capacidades distintivas para aplicaciones basadas en riesgo. Conclusiones: La integración de capacidades de estudio logradas con SECURE-MR-FMEA resulta un aporte científico, al igual que algunos de los patrones de riesgo desarrollados. El sistema puede responder a requisitos regulatorios y optimizar la toma de decisiones basadas en riesgos. También logra aportes de tipo social, soportados en la prevención de accidentes para pacientes y trabajadores, así como de tipo medioambiental, al pronosticar secuencias de daño al público y al medioambiente.

Palabras clave: FMEA; gestión de riesgos; matriz de riesgos; método reactivo; prácticas médicas; radiaciones ionizantes

Risk management in medical practices with ionizing radiation

ABSTRACT

Introduction: Safety in medical practices with ionizing radiation has been an international concern. The methodologies for these risk assessments are scattered, from the conceptual and computer point of view. The objective of the work is "to develop a risk management system in medical practices with ionizing radiation, supported by a comprehensive risk assessment tool, aimed at optimizing safety and quality." Additionally, risk patterns are generated in a group of practices, which had not been addressed with these studies. **Methods:** Prospective risk matrix and failure modes and effects analysis methods are used, as well as reactive incident learning methods. **Results:** An algorithm was designed that achieves a coupled methodological approach for risk analysis. The SECURE-MR-FMEA code was programmed that links the stated methods. Its databases include more than 30 prospective risk patterns and a reactive database, containing the experiences of international databases. **Discussion:** The results of the system have been successfully compared against similar tasks. The system has distinctive capabilities for risk-based applications. The code and its risk patterns have been used in various national entities, as well as in national and international training courses. Its applications have been the subject of scientific publications and participation in events. **Conclusions:** The integration of study capabilities achieved with SECURE-MR-FMEA is a scientific contribution, as are some of the risk patterns developed. The system has the capabilities to respond to regulatory requirements and optimize risk-based decision making. It also achieves contributions of a social nature, supported in the prevention of accidents for patients and workers, as well as of an environmental nature, by predicting sequences of damage to the public and the environment.

Keywords: FMEA; risk management; risk matrix; reactive method; medical practices; ionizing radiation

INTRODUCCIÓN

En diciembre de 2012, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebraron en Bonn, Alemania, la "Conferencia Internacional sobre la Protección contra las Radiaciones en Medicina: Situación para la Próxima Década". La convocatoria de Bonn es el documento que representa la declaración de posición conjunta de estos organismos.

De esta convocatoria, 2 directrices están directamente relacionadas con este trabajo: la acción 7 que propone en

su inciso d) implementar métodos prospectivos de análisis de riesgos para mejorar la seguridad en la práctica clínica; y la acción 8 inciso d) aprender acerca de las mejores prácticas para inculcar una cultura de seguridad de otras áreas, como la industria de la energía nuclear y la industria de la aviación.⁽¹⁾

Las necesidades de la evaluación de riesgos en prácticas con radiaciones ionizantes han sido claramente identificadas, teniendo su más importante confirmación en el empleo de métodos cuantitativos de evaluación de riesgos en los análisis probabilísticos de seguridad (APS) de plantas nucleares.⁽²⁾ La

preocupación por el riesgo en estas instalaciones ha incentivado también la vigilancia de su seguridad a través de monitores de riesgos.⁽³⁾

En general, los enfoques Análisis de modos y efectos de fallo (FMEA)⁽⁴⁾ y matriz de riesgos (MR)^(5,6,7) para la medicina de radiación, se han desarrollado por separado. Además de la naturaleza de las metodologías, la razón principal de este fenómeno está dada por los campos de aplicación de cada uno. El primero se ha especializado en optimizar la gestión de la calidad y el segundo está centrado en obtener una distribución general del riesgo de la práctica con el fin de cumplir requisitos regulatorios.

Estas tendencias están representadas esencialmente por 2 proyectos, el primero es el TG-100 de la Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM)^(4,8) y el segundo es el FORO (Foro de Órganos Reguladores del OIEA), que incluye a organismos reguladores de varios países de América Latina, junto con España.⁽⁵⁾ Otra evidencia de la necesidad de estos estudios prospectivos se encuentra en la documentación de varias organizaciones internacionales como el propio OIEA.⁽⁹⁾

La metodología de análisis de riesgos más frecuentemente utilizada por la comunidad mundial latinoamericana y de España, ha sido la MR. La base informática más difundida para aplicar esta metodología es el código SEVRRRA. Unido a la difusión de este código, han sido publicadas algunas bases de datos para análisis de riesgos, enlazadas con las prácticas de radioterapia y braquiterapia más comunes. La sistematización de opiniones de expertos, con las que se han diseñado estas bases, constituye una de las más importantes contribuciones del FORO iberoamericano a estos estudios.⁽⁵⁾ Los estudios de riesgos realizados en muchas prácticas de radioterapia de varios hospitales, han partido de la utilización del código SEVRRRA y de dichas bases.

Respecto al FMEA, no existe una herramienta conocida disponible que pueda catalogarse como representativa para aplicar esta metodología a prácticas médicas con radiaciones ionizantes (PMCRI). Aparentemente, han sido desarrolladas tablas en excel, o aplicaciones limitadas, con las cuales se aplican las fórmulas esenciales del FMECA (versión cuantitativa del FMEA-análisis de criticidad de modos y efectos de fallo) y se ilustran sus tablas, así como se desarrollan sus aplicaciones elementales. Otras capacidades, como diagramas de Ishikawa o árboles de fallos, acoplados en la aproximación del TG-100, han sido implementadas con programas complementarios.^(4,8,10)

En cuanto a métodos reactivos (Incident Learning System-ILS), existen varias experiencias internacionales dentro del OIEA como el SAFRON, o particulares de algunos países como el ROSIS y el ARIS (base de datos australiana).^(11,12) En

general, estas bases garantizan el estudio retrospectivo de accidentes e incidentes ocurridos durante PMCRI. Una experiencia valiosa de estudio ha sido la sinergia SEVRRRA-SAFRON,^(5,11) la que ha encontrado coincidencias de sucesos postulados en las matrices de riesgos de SEVRRRA para algunas PMCRI con eventos reportados en SAFRON.

Sin embargo, a pesar de los avances ilustrados, restan inconvenientes por resolver, los cuales son solubles solo ante un escenario de herramientas acopladas. Los aspectos pendientes de solución se relacionan con los siguientes temas:

- enfoque metodológico acoplado,
- códigos especializados en FMEA para PMCRI,
- estudio de la efectividad de medidas de defensa,
- aprovechamiento de la experiencia disponible sobre modelos de riesgos basados en FMEA,
- sinergia entre modelos prospectivos y reactivos,
- enfoque sistémico de la codificación de causas de fallo,
- aplicaciones para la optimización de PMCRI basada en riesgos,
- accesibilidad al **software** de estudio de riesgos y a los patrones de PMCRI.

La variedad y dimensión de los aspectos pendientes de solución, respecto al desarrollo de las metodologías de evaluación de riesgos de PMCRI, hacen que el presente artículo se plantee como objetivo desarrollar un sistema de gestión de riesgos para estas prácticas, soportado en una herramienta integral de evaluación de riesgos, destinada a la optimización de la seguridad y la calidad.

MÉTODOS

Con el objeto de ilustrar los resultados, se ha empleado el patrón de riesgos de la práctica IMRT basado en FMEA y obtenido del TG-100,^(4,8) así como algunos estudios por matriz de riesgos disponibles en documentos del FORO.⁽⁵⁾ También fue empleada, como base de comparación, la sinergia SEVRRRA-SAFRON.^(5,11)

Constituyen materiales para el desarrollo metodológico del sistema SECURE-MR-FMEA,^(6,7) los métodos prospectivos de matriz de riesgos (MR) y análisis de modos y efectos de fallos (FMEA), así como el enfoque reactivo, cuya base está en el sistema de aprendizaje por incidentes (ILS).

Algunas similitudes y diferencias matizan a los métodos prospectivos. Ambos parten del diseño de los mapas de proceso de la práctica objeto de análisis. También ambos pasan por un análisis detallado de los contribuyentes esenciales a cada subprocesso.

El primero de los métodos lo hace para secuencias accidentales y el segundo para modos de fallo (MF). Finalmente,

cada método termina destacando medidas de defensa deducidas del análisis desarrollado. En la MR estas medidas se esbozan de manera directa en las secuencias accidentales, mientras que en el FMEA se deducen de las causas de cada MF, representándose gráficamente a través de árboles de fallos. Aunque ambos métodos se fundamentan en un enfoque inductivo del análisis, en el primero se parte de los sucesos iniciadores que pueden generar secuencias accidentales para los afectados por las mismas, mientras el segundo, comienza con la definición de los MF-causas que pueden generar determinado efecto perjudicial sobre dichos afectados. Los objetos de estudio afectados pueden ser los propios pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto y el público.

En definitiva, los patrones de riesgos elaborados para las prácticas contienen datos genéricos de posibles iniciadores o modos de fallos con sus defensas asociadas, así como de buenas prácticas de calidad referidas a equipos y procedimientos. Estos modelos pueden ser adaptados a las prácticas objeto de estudio.

Por su naturaleza, la MR es semicuantitativa,⁽⁵⁾ ya que para la determinación de los factores integrantes del riesgo (R) de cada secuencia accidental requiere determinar la frecuencia del iniciador (F), la probabilidad de fallo de las barreras (Pb) y la magnitud de las consecuencias (C). Para la determinación de estos factores se utilizan indicadores numéricos que se convierten en medidas cualitativas. Dichas medidas se combinan en una matriz tridimensional cualitativa, para determinar el riesgo como una magnitud cualitativa.

Por otra parte, en el FMEA,^(4,8,10) es un indicador cuantitativo conocido como número de prioridad del riesgo (NPR), el que se utiliza para caracterizar el riesgo. Este indicador es el resultado de la multiplicación de 3 factores cuantitativos (probabilidad de ocurrencia del modo de fallo-O, severidad de sus consecuencias-S y probabilidad de no detección del modo de fallo-D). Los rangos con los que se evalúan los factores funcionan como una escala de Lickert entre 1 y 10.

Un aspecto distintivo del software SECURE-MR-FMEA^(6,7) para estos métodos es la posibilidad de conversión de los modelos de riesgos de uno a otro formato, siguiendo las similitudes de los parámetros que los caracterizan, así como algunas reglas de conversión, las cuales se encuentran informatizadas dentro del sistema.

En cuanto al método reactivo empleado, se trata de una aproximación con base de datos propia de registros de incidentes y accidentes (BDI), la cual se fundamenta en las estructuras de datos (taxonomía) propuesta por SAFRON^(11,12) y otras bases reconocidas. La base reactiva compilada permite estudios propios, basados en los campos disponibles en la base, así como sinergias con los métodos prospectivos propuestos dentro de SECURE-MR-FMEA.

RESULTADOS

El enfoque metodológico acoplado para la evaluación de riesgos de PMCRI se ha implementado a través del código SECURE-MR-FMEA.^(6,7) El algoritmo resumen del sistema se ilustra en la figura 1.

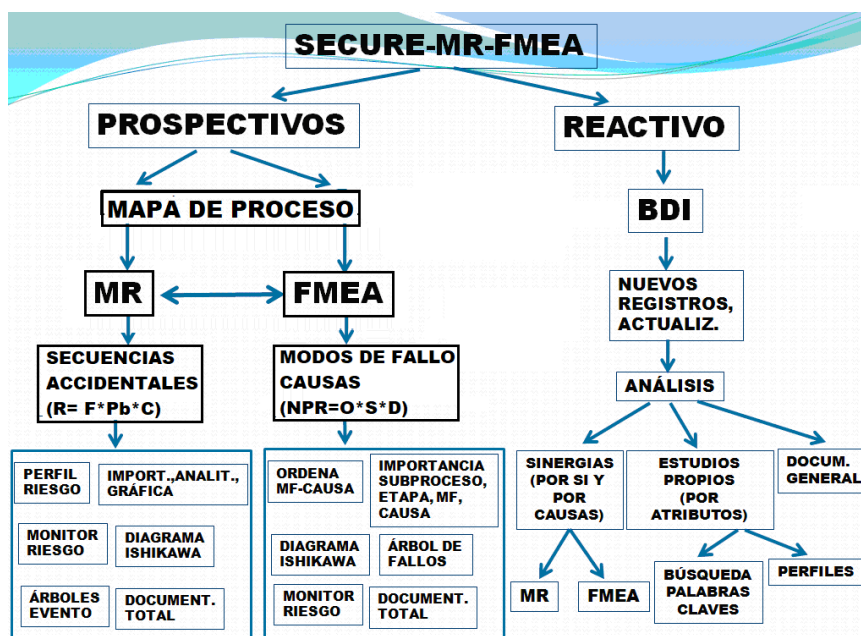


Fig. 1. Algoritmo general del código SECURE-MR-FMEA. Fuente: elaboración propia.

En el algoritmo destacan las capacidades analíticas y gráficas que pueden desarrollarse por cada uno de los métodos contenidos en el *software*, así como los acoples y sinergias logrados entre los mismos.

Una forma de promover el empleo, así como de generalizar los resultados, ha sido presentar a los usuarios del código patrones de riesgos similares a los de las prácticas en su entidad.

Para ello el sistema cuenta con patrones para más de 30 prácticas en teleterapia (acelerador lineal-LINAC, cobaltoterapia, radioterapia estereotáctica, radioterapia de intensidad modulada-IMRT, radioterapia superficial), braquiterapia (de alta tasa-HDRT y de baja tasa de dosis-LDRT) y medicina nuclear diagnóstica (tomografía de emisión positrónica con tomografía computarizada-PET-CT, tomografía computarizada de emisión positrónica simple-SPECT), entre otras.

Adicionalmente a las enunciadas, se incluyen algunos patrones novedosos como medicina nuclear terapéutica (convencional y paciente específico), transporte de sustancias radiactivas, generación de radioisótopos (generadores $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, generadores $^{90}\text{Sr}/^{90\text{Y}}$, ciclotrón), radiología intervencionista y tomografía axial computada (TAC).

La accesibilidad a SECURE-MR-FMEA, así como la disponibilidad explícita de los patrones de riesgos lo diferencian de otros foráneos, disponibles en internet, como el SEVRRRA para MR⁽⁵⁾ y el SAFRON^(11,12) para ILS. Ello se basa en la necesidad de evitar las limitaciones de acceso a redes, específicas de Cuba, y en la particularidad de facilitar los estudios dinámicos de sensibilidad, característica derivada de la experiencia del monitoreo de riesgos.

DISCUSIÓN

En el desarrollo de este aspecto se ha procurado dar respuesta a los temas pendientes de solución resaltados en la introducción, por lo cual los mismos aparecen subrayados en el texto, en la medida que se van abordando.

Para compensar la carencia de un enfoque metodológico acoplado, se ha recurrido al enlace funcional de los métodos (figura 1), el que se ha implementado a través de la herramienta SECURE-MR-FMEA. Ello garantiza la complementariedad de las capacidades de cada método, a través de las cuales, los resultados de los mismos se entrelazan para conseguir análisis más integrales. Como ejemplos de estos acoples están:

La posibilidad de estudios de riesgos de PMCRI empleando simultáneamente varios enfoques, cuyos resultados pueden ser comparados entre sí;

la capacidad de conversión entre métodos prospectivos, con lo cual pueden transformarse los modelos de riesgos de

un formato a otro, aprovechando estudios previos realizados por otros equipos de expertos;

la interacción de los métodos permite resolver las desventajas de cada uno, complementando las capacidades para realizar estudios integrales;

las sinergias entre modelos prospectivos y reactivos permiten validar los eventos postulados en los primeros, con lo cual se logran representaciones más objetivas y creíbles para los usuarios de estas bases de datos.

Algunas de las afirmaciones realizadas en este aspecto pueden verse ejemplificadas en el desarrollo ulterior de este epígrafe.

Se han identificado múltiples correspondencias entre resultados de estudios basados en MR, realizados con SEVRRRA 2.0⁽⁵⁾ y con el sistema SECURE-MR-FMEA.^(6,7,10) Evidencias de estas correspondencias pueden apreciarse en documentos publicados sobre el código⁽⁶⁾ y en presentaciones realizadas durante eventos científicos.

Algunos ejemplos de estudios comparativos realizados con SEVRRRA 2.0⁽⁵⁾ y replicados con SECURE-MR-FMEA,^(6,7,10) pueden considerarse tareas de prueba para este último. Entre ellos están:

- Consecuencias para LINAC según SEVRRRA 2.0 y SECURE-MR-FMEA para BHDR,
- perfil de riesgo para LINAC según SEVRRRA 2.0 y SECURE-MR-FMEA para BHDR,
- perfil de riesgo para radioterapia de kilovoltaje según SEVRRRA 2.0 vs. SECURE-MR-FMEA.

Partiendo de las limitadas capacidades de los códigos especializados en FMEA para PMCRI, las opciones relativas a las combinaciones analítico-gráficas para esta aproximación (diagramas de Ishikawa de procesos y etapas, árboles de fallos de modos de fallos y causas) son distintivas en SECURE-MR-FMEA. En estos ejercicios comparativos se ha podido apreciar la absoluta correspondencia de resultados gráficos para mapa de proceso y árbol de fallo por las aproximaciones de TG-100 y SECURE-MR-FMEA.^(4,6)

Los modelos prospectivos de MR y FMEA han mostrado limitaciones para el estudio de efectividad de las medidas de defensa. Mientras el FMEA ha priorizado las deducciones de defensas basadas en causas de los modos de fallos, la MR ha partido para su estudio de la ocurrencia de eventos iniciadores, sin punto de partida en causas de fallo. Una forma de compensar estas limitaciones ha sido el desarrollo de algoritmos de conversión entre los métodos. Para garantizar la conversión entre aproximaciones fue necesario crear un escenario común, en el cual coexistieran los métodos prospectivos de estudio de riesgo aplicados a PMCRI.^(4,6)

Las capacidades de conversión de un método prospectivo a otro garantizan el empleo de las ventajas combinadas de ambos métodos. Una demostración de la sinergia entre los métodos es la posibilidad de conversión semiautomatizada desde FMEA a MR. Gracias a este procedimiento, pueden obtenerse resultados como los que se muestran en la tabla 1 y la figura 2.

En la parte superior (tabla 1) se aprecia una información extraída del formato original de la tabla FMEA (4) para un MF importante por su número de prioridad de riesgo, mientras en la figura 2 se ilustra su correspondencia con una secuencia accidental convertida a MR. Los resultados del análisis permiten emplear estudios ya realizados por otros expertos y determinar la efectividad de las medidas de defensa implementadas. Aunque las medidas de defensa para el MF son deducidas por los expertos del TG-100, las limitaciones meto-

dológicas del FMEA, en su formato actual, imposibilitan el estudio de la efectividad de las mismas, aspecto que se resuelve con el método de MR.

Por ejemplo, en este caso, al incorporar las medidas de defensa en la MR, se convierte a un MF de riesgo alto (primer contribuyente según FMEA del TG-100) (4) en una secuencia accidental de riesgo medio.

La deficiencia metodológica para medir la efectividad de las defensas en el FMEA constituye factor determinante en el limitado aprovechamiento de la experiencia disponible sobre modelos de riesgos basados en FMEA, sin embargo, esta aproximación constituye la variante predominante para estudios de riesgos de PMCRI, como lo demuestran las múltiples publicaciones relacionadas con estas aplicaciones. (4,8,13-24)

Los estudios de FMEA constituyen una base de conocimiento de expertos, que puede ser empleada a través de

Tabla 1. Documentación del modo de fallo número 58 (4)

No.	Subproceso	Modo de falla	Causa	Sev	NPR	Defensas sugeridas por expertos
1	7-Estudio anatómico para planificación de tratamiento	(# 58) 1. Error de contorno superior a 3 veces la desviación estándar: órgano erróneo, sitio erróneo, expansión errónea	1 Fallo de procedimientos 2.1 –2.3 equipamiento indisponible o inefectivo. 2.5-2.6 Error de usuario.3.2 diseño 3.5–3.6 evaluación o programación 6.1 Inadecuado entrenamiento, desatención, falta de tiempo, fallo de autochequeo	8,43	366,0	Formación de médicos para la interpretación de estudios de diagnóstico por imágenes, uso de procedimientos clínicos, puesta en servicio de <i>software</i> de contorno para planificación, mantenimiento preventivo, tiempo y recursos suficientes para el cumplimiento de la misión por el <i>staff</i> médico, revisión por pares entre el físico médico y el médico oncólogo, garantía de calidad periódica del sistema (mensual o anual)

SI-PAC52(M)-MF1#58 1. Error de contorno superior a 3 veces la desviación estándar: órgano erróneo, sitio erróneo, expansión errónea Etapa Delineado de GTV/CTV (MD) y otras estructuras para planifica...

SI-PAC52(M)
RF-1(B)
RF-2(N)
RF-4(N)
RF-5(N)
RF-6(R)

@B-52
B-1(N)

C-PAC(A)
RC-1(B)

@SEC52

RF-1(B)-Formación de médicos para la interpretación de estudios de diagnóstico por imágenes.
RF-2(N)-Uso de procedimientos clínicos (lista de chequeo)
RF-4(N)-Puesta en servicio de *software* de contorno para planificación
RF-5(N)-Mantenimiento preventivo
RF-6(R)-Tiempo y recursos suficientes para el cumplimiento de la misión por el *staff* médico
B-1(N)-Revisión por pares entre el físico médico y el médico oncólogo
C-PAC(A)-Consecuencias para pacientes altas
RC-1(B)-Garantía de calidad periódica del sistema (mensual o anual)

Leyenda

RIESGOS Y CONSECUENCIAS
NO ALTERADO MUY ALTO
ALTO MEDIO BAJA
FRECUENCIAS Y BARRERAS
NO ALTERADA ALTA
MEDIA BAJA MUY BAJA

Fig. 2. Secuencia accidental correspondiente al MF # 58. Fuente: elaboración propia.

SECURE-MR-FMEA, para su uso directo o adaptado en las entidades usuarias de PMCRI similares. Esta capacidad, que se potencia con conversores de texto de las bases originales de los estudios FMEA a los formatos del sistema (para reducir los errores humanos durante la entrada de datos), crea nuevos modelos de PMCRI que enriquecen las bases de datos de la herramienta. Por este camino, a modo de ejemplo, las bases aportadas por el TG-275 han sido asimiladas por el sistema SECURE-MR-FMEA, permitiendo disponer de modelos de riesgos para radioterapia de haces externos, braquiterapia ginecológica y protonterapia, todas durante la etapa de revisión de expedientes. ⁽²⁴⁾

Como ya fue explicado, las bases en formato FMEA pueden ser empleadas en la creación de MR (a través del conversor FMEA-MR implementado en SECURE-MR-FMEA), con lo que se logra el despliegue explícito y cronológico de las defensas y se resuelve, en esta última aproximación la medición de efectividad de las defensas. De aquí se deduce que, esta potencialidad ha creado nuevas bases de datos para la herramienta. La diversidad de formatos disponibles (MR, FMEA) en el software lo hace más amigable a los analistas, por cuanto estos pueden seleccionar la variante de estudio que les resulta más familiar.

Una alternativa, adicionada por el software SECURE-MR-FMEA (6,7) al propio método FMEA, compensa su limitación para evaluar la efectividad de las medidas de defensa. Esta alternativa consta de los siguientes pasos:

- Diseño de metodología para emular los efectos de las medidas de defensa para FMEA, partiendo de sus similares en MR,
- establecimiento de un archivo recomendatorio de relación causa-medidas de defensa asociadas,
- aplicación automatizada del archivo de relación causa-medidas de defensa a un FMEA convenientemente codificado,

- medición del efecto de las medidas, partiendo de la metodología de medición de efectividad diseñada.

Una variante muy útil de evaluación de efectividad de las medidas de defensa dentro de un FMEA, resulta de la consideración de las propias defensas sugeridas por los expertos del estudio original, en cuyo caso las mismas deben ser convenientemente codificadas para diferenciar sus efectos sobre cada factor del NPR de los MF incluidos en el modelo (MO- modificador de ocurrencia, MD-modificador de no detectabilidad, MS-modificador de severidad). Como ejemplo de la aplicación del archivo recomendatorio de relación causa-medidas de defensa, se muestra su empleo en la medición de efectividad de las defensas asignadas a los MF calculados en el TG-100 para la IMRT. ⁽⁴⁾ La tabla 2 muestra las primeras defensas ordenadas por su efectividad.

La efectividad de las defensas en la tabla 2 se mide por la cantidad de MF, cuyo NPR se incrementa al desaparecer la medida de defensa objeto de análisis. Resultan muy importantes en este caso, las defensas relativas al uso de procedimientos estandarizados y la capacitación del personal.

El enfoque de estudio de efectividad propuesto ha sido comparado con el sugerido en el TG-275, que considera el nivel de participación de las defensas por el número de modos de fallo controlados, destacando los riesgos más altos de dicho grupo en base a su NPR, e incluyendo una encuesta a físicos médicos, que investiga la frecuencia de empleo de las defensas y el nivel de la automatización en su implementación. ⁽²⁴⁾ Los resultados de la comparación demuestran que el TG-275 parte de un enfoque individual en la medición de participación de cada defensa, sin considerar el rol redundante de las restantes defensas presentes, en el control del riesgo de los MF del modelo. Dada esta limitación, el método sugerido en SECURE-MR-FMEA aventaja al propuesto.

Tabla 2. Defensas ordenadas por su efectividad para FMEA de IMRT

Código	Descripción de defensa	Cantidad de reducciones de NPR al desaparecer defensa
MO1(N)	MO1(N)-uso de procedimiento estandarizados o lista de chequeo	146
MO2(B)	MO2(B)-capacitación	146
MD2(N)	MD2(N)-pruebas de aceptación del equipo posteriores al mantenimiento	125
MD3(N)	MD3(N)-registro de actividades de mantenimiento realizadas	125
MD1(N)	MD1(N)-revisión por pares	110
MD4(MR)	MD4(MR)—enclavamiento por <i>software</i>	107

Fuente: elaboración propia.

La dificultad actual sobre las limitadas aplicaciones para la optimización de PMCRI basada en riesgos, ha sido abordada a través de opciones específicas contenidas en SECU-RE-MR-FMEA. (6,7) Estas han demostrado su utilidad para la tarea de optimización propuesta y el estudio de efectividad de las medidas de defensa. Entre estas posibilidades destacan diferentes tipos de estudios de importancia.

Un estudio de importancia para barreras en la práctica IMRT se muestra en la figura 3. El estudio permite descubrir las distorsiones que se generan en los análisis de importancia de participación porcentual (histograma superior), habitualmente propuestos en los códigos disponibles (SEVRRRA en sus diferentes versiones), dado que estos no consideran el efecto de la redundancia y robustez de las restantes barreras de cada secuencia durante la valoración de importancia. De manera general, serán menos sensibles a modificar

(aumentar) su riesgo ante desaparición de alguna de sus defensas, aquellas secuencias que estén más respaldadas por defensas redundantes. Por esta razón, se diseñó el estudio de importancia de las barreras ante su inhabilitación, en este caso calculado como la cantidad de secuencias cuyo riesgo aumenta al desaparecer la barrera (histograma inferior).

Esta última alternativa permite identificar, objetivamente, que barreras deben protegerse esencialmente durante la práctica. En este caso se trata de las barreras B-6: "Protocolos estandarizados de tratamiento sitio específico y chequeo del plan" y B-36: "Chequeos diarios de patrones de láminas del colimador pueden proveer protección contra efectos serios sobre el paciente". Varias de las barreras identificadas como importantes en el histograma superior (B-77, B-78, B-11, entre otras) no lo son realmente, como lo muestra el histograma inferior. Estos tipos de estudio pueden aplicarse a los restantes

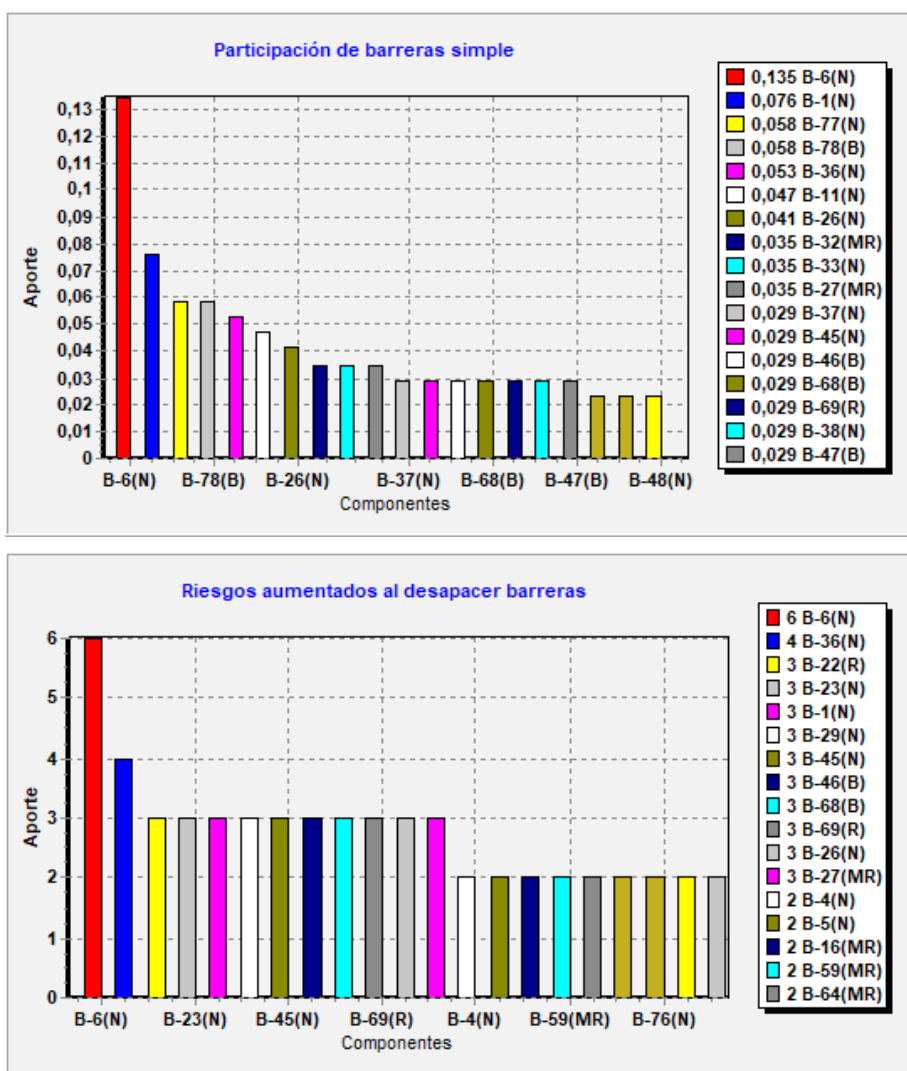


Fig. 3. Importancia de barreras ordenadas por participación porcentual (superior) y por riesgos aumentados ante su inhabilitación (inferior). Fuente: elaboración propia.

tipos de defensa contenidas en la MR (reductores de frecuencia y de consecuencia).

Otra forma de optimización basada en riesgo ha sido la vigilancia o monitoreo del riesgo. Los análisis de sensibilidad constituyen una forma de monitoreo del riesgo, para los cuales SECURE-MR-FMEA utiliza también la inhabilitación virtual de las defensas. Ello permite conservar inalterables los modelos de riesgos originales.

Esta aproximación es muy útil para la toma dinámica de decisiones, cuando alguna desviación del estado de explotación, ya sea humana o técnica, afecta a la práctica. Un estudio de sensibilidad para la propia práctica IMRT, en el que se demuestra la importancia de la inhabilitación de defensas relacionadas con procesamiento de imágenes, se ilustra en la figura 4.

En el histograma comparativo, las barras verdes representan el perfil de riesgo original de la práctica (que muestra 24 RA con 21 consecuencias G y 3 M, 94 RM con 13 consecuencias M, 65 M y 16 B y 53 RB con 5 consecuencias G, 30 M y 18 B), mientras que el perfil de riesgo degradado correspondiente a la afectación de las defensas relativas al procesamiento de imágenes, representado por las barras en rojo, muestra un corrimiento hacia los riesgos altos (29 RA con 22 consecuencias G y 7 M). Nótese que, ante dicha afectación de defensas, en la IMRT se incrementan en 5 los riesgos altos (RA).⁽²⁵⁾

SECURE-MR-FMEA consta de una peculiaridad técnica que distingue la tarea de monitoreo de riesgos basado en MR. Ello consiste en que, para desplegar el mismo, se requieren potencialidades que permitan inhabilitar, simultáneamente, varias defensas (tantas como las que demande el estudio

específico), independientemente de su naturaleza (reductores de frecuencia, reductores de consecuencia o barreras). Una potencialidad de este tipo puede ser muy útil durante las inspecciones regulatorias por cuanto, será posible comparar patrones de referencia de la PMCRI objeto de análisis, con aquellos en los que las defensas se detectan inhabilitadas durante la inspección. Las capacidades de análisis logradas con esta opción complementan notablemente la objetividad de las observaciones del inspector, las cuales no dependerán solamente de su experiencia.⁽²⁶⁾

Otra aproximación para monitoreo de riesgos, pero con origen en un FMEA, puede lograrse eliminando o potenciando causas de fallo, así como comparando estudios que incluyan o no el efecto de las medidas de defensa en el control del riesgo. El código cuenta con capacidades específicas para desarrollar estos estudios, lo que permite realizar análisis comparativos similares al ilustrado en la figura 4. Finalmente, en esta línea de desarrollo, SECURE-MR-FMEA ha incorporado un sistema de monitoreo por palabras claves significativas (se consideran significativas aquellas que están representadas en el patrón de riesgos de la práctica), lo cual resulta más amigable para su uso en la toma de decisiones durante la práctica clínica.

Otra forma de monitoreo de riesgos se logra con el acoplamiento de esquemas o diagramas con los estados, según el estudio de riesgos, de los contribuyentes representados en los mismos. Esta variante de presentación resulta cómoda para el analista que puede ubicar el contribuyente de interés dentro del proceso o, incluso, localizarlo dentro de un esquema tecnológico de la instalación.

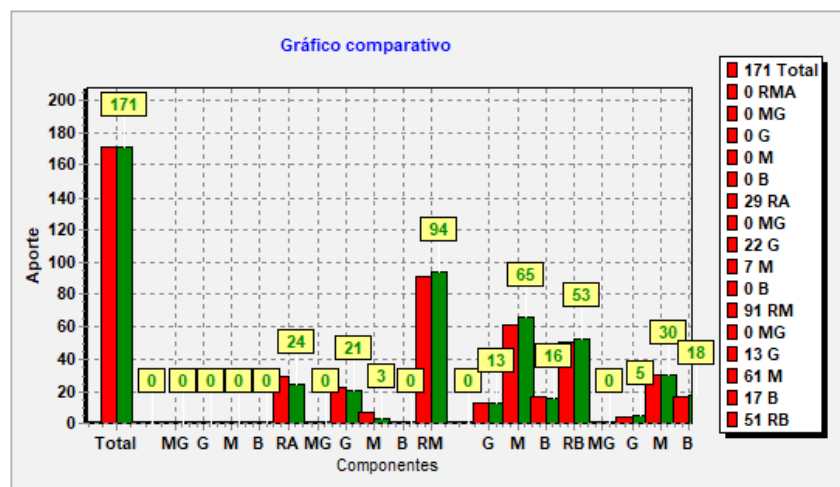


Fig. 4. Comparativo de perfiles de riesgo para IMRT original (verde) y ante inhabilitación de defensas relativas al procesamiento de imágenes (rojo). Leyenda: RMA, riesgos muy altos; RA, riesgos altos; RM, riesgos medios; RB, riesgos bajos; MG, consecuencias muy graves; G, consecuencias graves; M, consecuencias medias y B, consecuencias bajas. Fuente: elaboración propia.

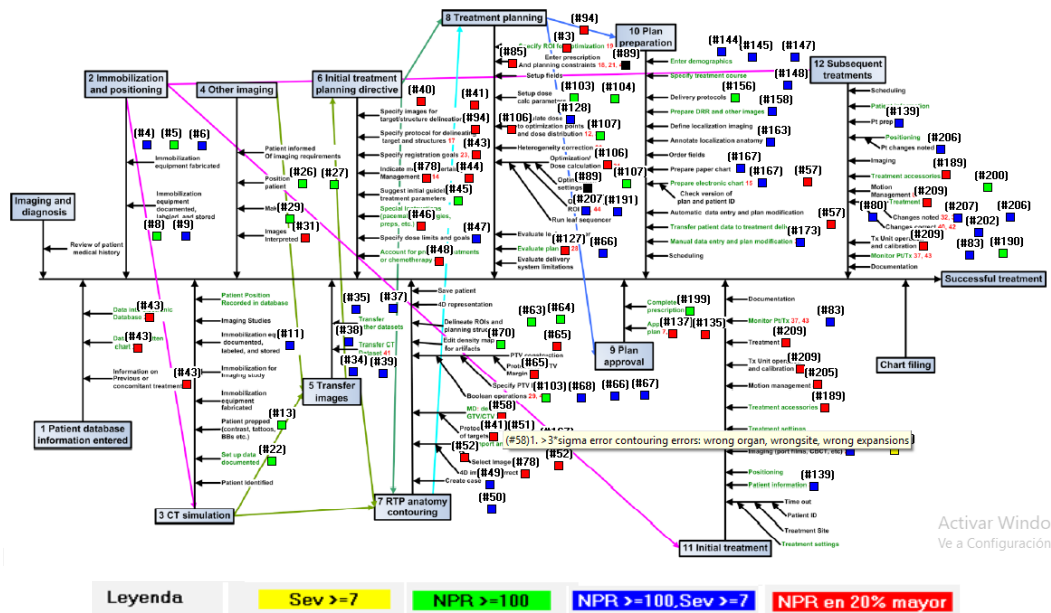


Fig. 5. Diagrama de Ishikawa (4) animado con los niveles de riesgos para los MF más importantes de la IMRT. Fuente: elaboración propia.

A las representaciones gráficas anteriores, útiles también para el monitoreo de riesgos, se unen las que emplean planos relacionados con la práctica estudiada.

En la figura 5 se aprecia un diagrama de Ishikawa obtenido del TG-100, (4) pero animado con vectores de colores que representan el estado de los MF, evaluados con SECURE-MR-FMEA para la variante FMEA de la práctica IMRT. Una aplicación similar puede ser desarrollada con los resultados de un estudio de riesgos por MR.

SECURE-MR-FMEA (6,7,10) contiene una base propia de datos de incidentes y accidentes que compensa la dificultad actual respecto a la restringida sinergia entre modelos prospectivos y reactivos. Esta base cuenta con más de 1500 registros e incluye experiencias de bases de datos como SAFRON, ROSIS, ARIS y otras de relevancia mundial. (11)

Una tarea explícita de la sinergia para la práctica LINAC, resuelta con MR y la base de datos disponible en el código, ha logrado reproducir la sinergia desarrollada por SEVRRRA-SAFRON, (5,11) para similar objetivo. Con ello se puede comprobar la coherencia de ambas aproximaciones. La ventaja de la disponibilidad de toda la información dentro del mismo software aporta el manejo sin restricciones de los datos reactivos, lo cual no ocurre en la sinergia presentada con los códigos foráneos. Se ha procurado, en base al trabajo del equipo de desarrollo del software, que cada PMCRI cuente con su correspondiente base de datos reactiva.

Una sinergia de nuevo tipo se consigue gracias a la existencia de un sistema compatible de codificación de causas

de fallo (recurso que compensa el limitado enfoque sistémico de la codificación de causas de fallo). Esta aplicación puede optimizar la aplicación de las defensas, dado que su deducción se realiza a nivel de causas. Para ello se combinan la sinergia a nivel de iniciadores con las causas de fallos, documentadas en la base de datos reactiva. Un estudio de este tipo contribuye a identificar medidas de defensa genéricas, lo que se convierte en un proceso de optimización adicional para la PMCRI.

La solución a la accesibilidad al software de estudio de riesgos y a los patrones de PMCRI ha sido el resultado del desarrollo de versiones instalables (la instalación se realiza en la computadora del usuario *in-situ* o de manera remota), con las cuales se logran versiones de escritorio para los usuarios, que no pueden ser difundidas pues quedan codificadas para cada computadora. Cada usuario recibe el patrón o modelo de riesgos de la PMCRI que le resulta afín, ya sea su versión prospectiva o reactiva. Además, para su difusión a distancia por *internet*, se ha creado una versión acoplada con TOKSA (sistema resultante de un proyecto con el OIEA), la cual cuenta con posibilidad de instalación por la red y la descarga de bases de datos para las PMCRI de tres bases de datos de radioterapia con haces externos (LINAC, IMRT de TG-100, IMRT del FORO).

Como consideraciones finales, respecto a cada uno de los temas pendientes de solución, se resume lo siguiente:

- Enfoque metodológico acoplado: Un sistema MR, FMEA e ILS acoplado integra las experiencias de estudios de riesgos

de cada aproximación y aprovecha las capacidades relativas a cada método. El acoplamiento alcanzado por la herramienta incluye conversión entre métodos prospectivos y sinergia entre aproximaciones prospectivas y reactivas. Las tareas de evaluación de riesgos de una misma PMCRI, resueltas con aproximaciones diferentes, pueden servir como validaciones cruzadas de las tareas.

- Códigos especializados en FMEA para PMCRI: Es necesario disponer de un sistema multipropósito que combine todas las facilidades requeridas para esta aproximación dirigida a PMCRI. En el desarrollo logrado, el FMEA permite combinar métodos analíticos (ordenamiento de MF y defensas) y gráficos (diagramas de Ishikawa y árboles de fallos).
- Estudio de la efectividad de medidas de defensa: La MR con su capacidad de medir la efectividad de las defensas sirve de base conceptual para introducir esta capacidad en el FMEA. El FMEA avanzado permite evaluar directamente el efecto de la incorporación de las medidas de defensa para lo cual, originalmente, está limitado.
- Aprovechamiento de la experiencia disponible sobre modelos de riesgos basados en FMEA: El empleo de los FMEA como aproximación para estudios de riesgos predomina entre todos los empleados para PMCRI. Los conversores de texto desde formatos FMEA facilitan el aprovechamiento de estudios publicados, lo cual constituye una fuente de nuevos modelos de PMCRI, que se introducen al software SECURE-MR-FMEA con el valor intrínseco del conocimiento de los expertos que los generaron.
- Sinergia entre modelos prospectivos y reactivos: Con la combinación de herramientas prospectivas y reactivas dentro de la misma herramienta, los estudios de sinergia pueden potenciarse, lo que contribuye al empleo de las bases de datos reactivas para estudios de cuasi-eventos (nearmisses), la validación de modelos prospectivos y los análisis a nivel de causas.
- Enfoque sistémico de la codificación de causas de fallo: El diseño de una codificación unificada de causas de fallo aplicada a las bases de datos reactivas de PMCRI garantiza una sinergia de más bajo nivel. Desde los códigos de causas pueden deducirse medidas de defensa acopladas, lo que ayuda en el diseño de estrategias genéricas de defensa.
- Aplicaciones para la optimización de PMCRI basada en riesgos: La disponibilidad de un sistema con todas las capacidades de estudio parte de su base en los análisis probabilistas de seguridad de centrales nucleares y en monitores de riesgos, para tales objetivos. En base a estas premisas han sido diseñadas medidas de importancia adaptadas al objeto de estudio, esquemas con vectores para monitoreo y monitores con capacidades de inhabilitación virtual de

defensas. Estas capacidades de optimización son indispensables para acercar la herramienta de gestión de riesgos a la práctica clínica.

- Accesibilidad al software de estudio de riesgos y a los patrones de PMCRI: Las versiones más empleadas de los códigos disponibles necesitan siempre de internet, a lo que se une la disponibilidad limitada de modelos de riesgos de PMCRI. Las diferentes versiones existentes del software SECURE-MR-FMEA son programas de escritorio y están conectadas a internet, estando siempre protegidas contra copias piratas. Ello da gran versatilidad y accesibilidad al sistema, sin comprometer su seguridad informática. La disponibilidad de modelos de riesgos de varias PMCRI cubre, casi por completo, el espectro básico de las necesarias. Las investigaciones realizadas en el marco de tesis de grado y postgrado, así como la asimilación de los modelos de riesgos aportados por las nuevas publicaciones, complementan las necesidades de representación de las prácticas.

Evidencias del empleo de la gestión de riesgos en prácticas médicas con radiaciones ionizantes y en otros frentes

De manera general, el empleo del sistema de gestión de riesgos en PMCRI garantiza la optimización de la seguridad y la calidad, en las entidades objeto de estudio. Debe considerarse que la mejora de la seguridad, dado el contenido genérico de los patrones de partida, beneficia a los pacientes, los trabajadores ocupacionalmente expuestos y el público. Colateralmente, los resultados impactan positivamente al medioambiente. Desde el punto de vista de la garantía de calidad, la asignación de medidas de defensa, o la determinación de las más importantes, referidas a estos procedimientos de calidad, logra la mejora de este proceso.

Son múltiples las aplicaciones que han sido realizadas empleando el sistema SECURE-MR-FMEA, gracias a la accesibilidad del *software* y de los patrones de PMCRI. Entre ellas destacan estudios de riesgos en el Centro de Isótopos, hospitales oncológicos e institutos de salud. También destacan más de 15 publicaciones en revistas de impacto ^(6,7,10,25-40) y participaciones en eventos nacionales e internacionales. ⁽⁴¹⁻⁴⁴⁾ En esta difusión ha ayudado la instalación del código en las propias entidades usuarias o en manos de los especialistas. Prácticamente, todas las investigaciones relacionadas con tesis de grado y postgrado, han constituido aplicaciones del sistema en diferentes entidades usuarias de prácticas con radiaciones ionizantes. ⁽⁴⁵⁻⁶⁰⁾ Por la versatilidad y flexibilidad de los métodos empleados en el *software* se ha visto beneficiados otros frentes con riesgos asociados como las plantas de irradiación de alimentos, las prácticas con bioseguridad

inherente, la seguridad aérea y el medioambiente. ⁽⁶¹⁻⁶⁵⁾ Para la difusión internacional del sistema han sido creadas capacidades a través de un proyecto internacional con el OIEA. ⁽⁴²⁾

Conclusiones

Los patrones de riesgos elaborados para las prácticas contienen datos genéricos de posibles iniciadores o modos de fallos con sus defensas asociadas, así como de buenas prácticas de calidad referidas a equipos y procedimientos. Un sistema de gestión de riesgos como el propuesto, a través de sus métodos programados, puede descubrir los contribuyentes más importantes, específicos para la práctica objeto de estudio, que priorizan aspectos de seguridad de los pacientes, trabajadores ocupacionalmente expuestos o público, así como las prácticas de calidad más efectivas.

El aporte científico de la propuesta queda evidenciado con la capacidad del sistema para abordar las prácticas con un enfoque metodológico acoplado. SECURE-MR-FMEA cubre todas las áreas de estudio de riesgos prospectivos y reactivos para prácticas médicas con radiaciones ionizantes, en general dispersas entre varios programas informáticos. Esta capacidad es definitoria para desplegar análisis integrales dirigidos a la seguridad y la calidad. Desde el punto de vista de su aporte social se ven beneficiados en un incremento de la seguridad los pacientes sometidos a tratamientos oncológicos y los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Un aporte medioambiental lo representa el estudio prospectivo de las secuencias accidentales que pueden derivar en daños radiológicos al público y al medioambiente.

Una particularidad del sistema es su amplia aplicación a evaluaciones de riesgos en disímiles prácticas médicas, incluyendo teleterapia, braquiterapia, medicina nuclear terapéutica y diagnóstica, así como otras prácticas de radiodiagnóstico. En este sentido se encuentran incluidas más de 30 prácticas de este tipo en las bases de datos del sistema, algunas de ellas únicas en este contexto. Resaltan también como aporte científico los modelos de riesgos de nuevo tipo, entre los que se encuentran la medicina nuclear terapéutica convencional y paciente específico, radiología intervencionista, producción de radiofármacos, a través de generadores y del ciclotrón y el transporte de sustancias radiactivas. Cada práctica analizada con su patrón correspondiente, a través del código, representa un modelo que se adapta a las especificidades de la entidad, por lo que las aplicaciones de sus resultados a la seguridad y la calidad constituyen evidencias particulares para cada caso.

El desarrollo ha sido respaldado con la participación de varios especialistas que han empleado el sistema en el licenciamiento de sus prácticas por requisitos regulatorios, así como en la realización de investigaciones científicas que han derivado en tesis de grado, maestrías y doctorados.

El sistema ha sido difundido a través de múltiples aplicaciones, publicaciones científicas y participaciones en eventos. ^(6,7,10,25-44) Ha sido empleado en la capacitación a nivel nacional e internacional. ⁽⁴⁵⁻⁶⁵⁾ Una versión del código SECURE-MR-FMEA se encuentra acoplada con la herramienta TOKSA, desarrollada en el marco de un proyecto internacional del OIEA. ⁽⁴²⁾

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IAEA and WHO, Bonn Call for Action. International Conference on Radiation Protection in Medicine: Setting the Scene for the Next Decade in Bonn, Germany, December 2012. Disponible en: <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/bonn-call-for-action-platform>
2. IAEA, Procedures for Conducting Probabilistic Safety Assessments of Nuclear Level 1, Safety Series 50-P-4, Vienna, 1992. Disponible en: <https://www.iaea.org/publications/3759/procedures-for-conducting-probabilistic-safety-assessments-of-nuclear-power-plants-level-1>
3. Torres Valle A, Perdomo Ojeda M. Control de configuraciones peligrosas a través de matrices de dependencias en centrales nucleares. *Nucleus*. 2010;47:8-15. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2010000100002
4. Hug S, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Mundt AJ, Mutic S. et al., The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, *Med. Phys.* 2016;43(7). Disponible en: <https://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=156>
5. IAEA, Application of the Risk Matrix Method to Radiotherapy, IAEA-TECDOC-1685, Vienna, 2016. Disponible en: <https://www.iaea.org/publications/10904/application-of-the-risk-matrix-method-to-radiotherapy>
6. Torres A, Amador ZH, Alfonso R, Elías LE. SECURE-MR-FMEA código cubano para análisis integral de riesgo de prácticas con radiaciones ionizantes, *Nucleus* 2021;69:44-56. Disponible en: <http://nucleus.cubaenergia.cu/index.php/nucleus/article/view/727>
7. Torres A, Montes de Oca J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia. *Nucleus*, 2015;58:39-46. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2015000200007
8. Teixeira FC, de Almeida CE, Hug S, Failure mode and effects analysis-based risk profile assessment for stereotactic radio-surgery programs at three cancer centers in Brazil, *Med. Phys.* 2016;43(1),171-8. Disponible en: https://scholar.google.com/cu/scholar?q=Failure+mode+and+effects+analysis+based+risk+pro%EF%AC%81le+assessment+for+stereotactic+radiosurgery+programs&hl=es&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar
9. IAEA Safety Standards Series SSG-46 (Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation), 2018. Disponible en: <https://www.iaea.org/publications/11102/radiation-protection-and-safety-in-medical-uses-of-ionizing-radiation>
10. Torres A, Amador ZH, Arias M. Nuevos enfoques basados en FMEA para análisis de riesgo de prácticas médicas con radiaciones ionizantes, *Revista Salud y Trabajo*, 2019;. 20(2):19-26. Disponible en: <https://revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsytr/article/view/100>

11. Cunningham J, Coffey M, Knoos T, Holmberg O. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)-Profile of participants and the first 1074 incident reports, Radiotherapy and Oncology 2010;97:601-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21087801/>
12. Ford EC, Evans SB. Incident learning in radiation oncology: A review, Med Phys. 2018; 45(5):e100-e119. DOI: <https://doi.org/10.1002/mp.12800>
13. Cantone MC, Ciocca M, Dionisi F, Fossati P, Lorentini S, Krenkli M, Silvia Molinelli S, Orecchia R et al., Application of failure mode and effects analysis to treatment planning in scanned proton beam radiotherapy, Radiation Oncology. 2013; 8(127). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23705626/>
14. Tonigan J, Balter PA, Johnson JL, Kry S, Court LE. et al., An FMEA evaluation of intensity modulated radiation therapy dose delivery failures at tolerance criteria levels, Med. Phys. 2017;44(11). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28862765/>
15. Veronese I, De Martin E, Martinotti AS, Fumagalli ML, Vite C, Irene Redaelli I, Malatesta T. et al., Multi-institutional application of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to CyberKnife Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT), Radiation Oncology. 2015;10:132. Disponible en: <https://ro-journal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13014-015-0438-0>
16. Vidali C, Severgnini M, Urbani M, Toscano L, Perulli A, Bortul M et al., FMECA application to intraoperative electron Beam Radiotherapy Procedure as a Quality method to Prevent and Reduce Patient's Risk in Conservative surgery for Breast Cancer, Frontier in medicine, 2017;4:138. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28894737/>
17. Perks JR, Stanic S, Stern RL, Henk B. et al., Failure Mode and Effect Analysis for Delivery of Lung Stereotactic Body Radiation Therapy, Radiation Oncol Biol Phys, 2012;83(4):1324e29. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22197236/>
18. Broggi S. et al., Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to pretreatment phases in tomotherapy, Journal of Applied Clinical Medical physics, 2013;14(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24036868/>
19. Wexler A, Gu B, Goddu S, Mutic M. et al., FMEA of manual and automated methods for commissioning a radiotherapy treatment planning system, Med. Phys. 2017;44 (9). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28419482/>
20. Yuanguang XA, Bhatnagar J, Bednarz G, Flickinger J. et al., Failure modes and effects analysis (FMEA) for Gamma Knife radiosurgery, J Appl Clin Med Phys 2017; 18(6):152-68. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29082599/>
21. Sawant A, Dieterich S, Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems, Med. Phys. 2010;37(12). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3016096/>
22. Manger RP, Paxton AB, Pawlicki T, Kim G. Failure mode and effects analysis and fault tree analysis of surface image guided cranial radiosurgery, Med. Phys. 2015;42(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25979038/>
23. Schuller BW, Burns A, Ceilley EA, King A. et al., Failure mode and effects analysis: A community practice perspective, J Appl Clin Med Phys 2017;18(6):258-67. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28944980/>
24. Ford E, Conroy L, Dong L, Fong de los Santos L. et al., Strategies for effective physics plan and chart review in radiation therapy: Report of AAPM Task Group 275, e236 Med. Phys. 2020;47(6):0094-2405:e236-37. Disponible en: <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/mp.14030>
25. Torres Valle A, Alfonso Laguardia R, Rivero Oliva J. Importancia del procesamiento de imágenes en radioterapia desde la perspectiva del análisis de riesgo Medisur [revista en Internet]. 2022 [citado 2022 Dic 7]; 20(2). Disponible en: <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5372>
26. Fornet Rodríguez O, Pérez González F, Torres Valle A, Sánchez Pérez MC. Factibilidad de la evaluación de riesgo en la actividad de inspección y coerción en Cobaltoterapia, Revista Nucleus, 2022;70:45-50. <http://nucleus.cubaenergia.cu/index.php/nucleus/issue/view/74/43>
27. Torres A, Rivero JJ, Montes de Oca J, Martí OA, Gutiérrez J. Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Nucleus, 2016;59:29-33. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2016000100007
28. Amador ZH, Torres L, Torres A. Análisis probabilístico de los riesgos radiológicos en la instalación híbrida SPECT/PET/CT de Cuba, Nucleus, 2021;68:20-26. Disponible en: <http://nucleus.cubaenergia.cu/index.php/nucleus/article/view/712/908>
29. Amador ZH, Torres A. González N. Análisis de riesgo para la salud de los trabajadores del transporte de material radiactivo en Cuba, Revista Salud y Trabajo, 2021;22(1):39-47. Disponible en: <https://revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsyt/article/view/232#:~:text=Se%20utiliz%C3%B3%20el%20c%C3%B3digo%20cubano,fue%20las%20de%20mayor%20aporte>
30. Amador ZH, Torres A, Arias M. Acoplamiento de métodos prospectivos y reactivos para análisis de riesgo en medicina con radiaciones ionizantes, Revista Nucleus, 2020;67:33-8. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2020000100033
31. Sierra K, Torres A. Matriz de riesgo tridimensional aplicada a una evaluación de Bioseguridad en una práctica de hemodiálisis, Revista Salud y Trabajo, 2020;21(1). Disponible en: <https://revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsyt/article/view/128>
32. Amador ZH, Torres A, Sánchez L, Fundora TA, Caraballo V, Pérez F, Machado F. Análisis de riesgo en la Medicina Nuclear Terapéutica en Cuba con enfoque integrador, Revista Habanera de Ciencias Médicas, 2020;19(1):167-80. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2020000100167
33. Amador ZH, Torres A, Fundora T. Evaluación del riesgo radiológico en la radiosinoviortesis y el tratamiento mielosupresor de la policitemia vera, Revista de Hematología, Inmunología y Hemoterapia, 2019;35(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892019000200006
34. Amador ZH, Torres A, Conversión de matriz de riesgo a análisis de modos y efectos de fallos, Revista Salud y Trabajo, 2019;20(2):3-10. Disponible en: <https://revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsyt/article/view/84>
35. Amador ZH, Torres A. Causas básicas de fallos aplicadas al análisis de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes, Revista Salud y Trabajo, 2019;20(2):11-8. Disponible en: <https://revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsyt/article/view/99>

36. Amador ZH, Torres A. Uso del Código SECURE-MR-FMEA para el Análisis de Riesgo Radiológico en Medicina Nuclear Terapéutica Convencional, *HealthMed. Sci.*, 2018;4(3):173-81. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/344339731_Uso_del_Codigo_SECURE-MR-FMEA_para_el_Analisis_de_Riesgo_Radiologico_en_Medicina_Nuclear_Terapeutica_Convencional_Use_of_the_SECURE-MR-FMEA_Code_for_Radiological_Risk_Analysis_in_Conventional_Therapeu
37. Amador ZH, Torres A, López A. Análisis de Riesgo en la terapia paciente específica del hipertiroidismo en Cuba, *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2022;21(1):1-7 Disponible en: <https://revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3906>
38. Nazco J, Torres A, Labrador JF, Jiménez U, Castro D. Estudio del riesgo en radioterapia superficial con SENSUS SRT-100TM usando FMEA y código SECURE MR-FMEA, *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 2018. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942018000600078&lng=pt&tlng=es
39. Rodríguez D, Torres A, Soria MA, Ayra FE. Evaluación de riesgos asociados a la producción de generadores de Molibdeno-99/ Tecnecio-99m, *Nucleus* 2017;61:26-31. ISSN 0864-084X, Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-084X2017000100006
40. Torres A, Alonso JL, Alfonso R, Jacas M, Alonso D, Morales JL, Evaluación de riesgo de la práctica de radioterapia con rayos X de kilovoltaje, *Nucleus* 2017;61:21-5. ISSN 0864-084X, Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2017000100005
41. Torres A. "Taller Regional sobre Protección Radiológica en Tecnologías de Radioterapia Avanzadas" OIEA/TCLAC-RLA 9085-EVT1802199, 8vo Congreso ALFIM, Chile, 2019.
42. IAEA. Strengthening Regional Capabilities for End Users/Technical Support Organizations on Radiation Protection and Emergency Preparedness and Response in Line with IAEA Requirements, Vienna, 2022.
43. Torres A, Alfonso R, Matriz de riesgo y FMEA acoplados para análisis de seguridad de prácticas médicas con radiaciones ionizantes (presentación oral), IRPA-2018, Habana, Cuba, 2018.
44. IRPA, Informe final del Congreso IRPA-2018, Habana, Cuba, 2018.
45. Fornet O. Aplicación de la evaluación de riesgo en la inspección de protección radiológica a cobaltoterapia [tesina de Diplomado Protección Radiológica en Aplicaciones Médicas, tesis de maestría en Física Médica], Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC), Universidad de la Habana (UH), 2021:86 p.
46. Reyes Y. Evaluación de riesgo en Medicina Nuclear diagnóstica basada en SPECT: aplicaciones ortopédicas [tesina Diplomado Protección Radiológica en Aplicaciones Médicas], InSTEC, UH, 2021: 28 p.
47. Saavedra JE. Evaluación de riesgo de instalación híbrida SPET-CT [tesis de grado], InSTEC, UH, 2021:109 p.
48. Domínguez CC. Evaluación del riesgo radiológico de la práctica de braquiterapia ginecológica con HDR utilizando FMEA [tesis de grado] InSTEC, UH, 2022: 83 p.
49. Amador ZH. Enfoque integrador en el análisis de riesgo para medicina nuclear terapéutica y transporte de material radiactivo [tesis de doctorado] InSTEC-UH, 2020: 161 p.
50. Nazco J. Estudio de riesgo de la radioterapia superficial con SENSUS SRT-100TM. Aplicaciones a la optimización de la seguridad y la calidad [tesis de maestría en física médica] InSTEC, UH, 2020: 59 p.
51. González F. Evaluación de riesgo en el diagnóstico y terapia metabólica con ¹³¹I. [tesis de maestría en Física Médica], Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC), Universidad de la Habana (UH), 2021: 71 p.
52. Damas C. Comparación entre patrones de riesgo para Radioterapia de Intensidad Modulada basados en Matriz de Riesgo y FMEA [tesis de grado] InSTEC, UH, 2020: 107 p.
53. Arias M. Estudio de riesgo tecnológico de un Ciclotrón empleando FMEA [tesis de grado] InSTEC, UH, 2019: 1 p.
54. Ayra FE. Evaluación del riesgo en un sistema de producción de Y-90 a partir de un generador electroquímico [tesis de maestría en Instalaciones Energéticas y Nucleares] InSTEC, UH, 2018: 57 p.
55. González A. Análisis de riesgo de una instalación con Ciclotrón empleando el método de matriz de riesgo [tesis de grado] InSTEC, UH, 2018: 68 p.
56. Olivares E. Análisis de Riesgo de la Radiocirugía Estereotáctica (RCE) desarrollada en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología [tesis de grado] InSTEC, UH, 2018: 58 p.
57. Martí O. Análisis de riesgo del proceso de producción a pequeña escala de radiofármacos PET marcados con ⁶⁸Ga [tesis de grado] InSTEC, UH, 2017: 140 p.
58. Rodríguez D. Evaluación de riesgos asociados a la producción de generadores de ⁹⁹Mo-⁹⁹Tc [tesis de maestría en Instalaciones Energéticas y Nucleares] InSTEC, UH, 2016: 75 p.
59. Gutiérrez J. Análisis de riesgo en prácticas de radioterapia intraoperatoria y de diagnóstico por imágenes con medicina nuclear [tesis de grado] InSTEC, UH, 2016: 83 p.
60. Montes de Oca J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia [tesis de grado] InSTEC, UH, 2015: 105 p.
61. Adeanez L. Evaluación de riesgo de la Planta de Irradiación de Alimentos empleando matriz de riesgo [tesis de grado] InSTEC, UH, 2022: 45 p.
62. Ajo R. Estrategia de Bioseguridad para la Necrosis Infecciosa Hipodérmica y Hematopoyéticas viral en el Cultivo de Camarón [tesis de maestría en bioseguridad] InSTEC, UH, 2022: 195 p.
63. Sierra K. Evaluación del riesgo biológico en la sala de Hemodiálisis de la provincia Mayabeque [tesis de maestría en bioseguridad] InSTEC, UH, 2020: 102 p.
64. García JD. Análisis de riesgo de los vuelos de helicópteros con cargas en el sistema de suspensión exterior en actividades offshore [tesis de maestría en Instalaciones Energéticas y Nucleares] InSTEC, UH, 2021: 150 p.
65. Pérez YA. Evaluación de sistemas de tratamiento de aguas residuales basados en humedales construidos en República Dominicana [tesis de Doctorado en Ciencias Ambientales], Instituto Tecnológico de Santo Domingo, República Dominicana, 2023: 185 p.

Recibido: 06/09/2022

Aprobado: 15/11/2022

Agradecimientos

El colectivo de autores desea agradecer al grupo de instituciones que prestaron su apoyo y facilitaron información para el desarrollo de los patrones de riesgos de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Además, agradecen la colaboración de todos los colegas que han empleado las capacidades del sistema SECURE-MR-FMEA en sus investigaciones y aplicaciones.

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses entre ellos, ni con la investigación presentada.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona

Curación de datos: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia, Julio Nazco Torres, Luis Núñez Zamora, Alejandro González Linares, Ernesto Olivares Romero, Manuel Perdomo Ojeda, Adlin López Díaz, Niurka González Rodríguez, Teresa Alejandra Fundora Sarraf, Francisco Pérez González, Fernando Machado Acuña

Análisis formal: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia

Investigación: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia, Julio Nazco Torres, Luis Núñez Zamora, Alejandro González Linares, Ernesto Olivares Romero, Manuel Perdomo Ojeda, Adlin López Díaz, Niurka González Rodríguez, Teresa Alejandra Fundora Sarraf, Francisco Pérez González, Fernando Machado Acuña

Metodología: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia

Administración del proyecto: Antonio Torres Valle

Recursos: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia, Julio Nazco Torres, Luis Núñez Zamora, Alejandro González Linares, Ernesto Olivares Romero, Manuel Perdomo Ojeda, Adlin López Díaz, Niurka González Rodríguez, Teresa Alejandra Fundora Sarraf, Francisco Pérez González, Fernando Machado Acuña

Software: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona

Supervisión: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia

Validación: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia, Julio Nazco Torres, Luis Núñez Zamora, Ernesto Olivares Romero, Alejandro González Linares, Manuel Perdomo Ojeda, Adlin López Díaz, Niurka González Rodríguez, Teresa Alejandra Fundora Sarraf, Francisco Pérez González, Fernando Machado Acuña

Redacción-borrador original: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona

Redacción: Antonio Torres Valle, Zayda Amador Balbona, Rodolfo Alfonso Laguardia

Financiamiento

Los financiamientos corresponden a los asignados al proyecto nacional de investigación "Aplicación de los análisis de riesgo a las prácticas médicas con radiaciones ionizantes (terapéuticas y de diagnóstico) para la optimización de su seguridad y calidad". El proyecto está incluido en el Programa Nacional del Cáncer del MINSAP. Los recursos empleados son, esencialmente, los salarios devengados por los autores y coautores de la propuesta.

Cómo citar este artículo

Torres Valle A, Amador Balbona Z, Alfonso Laguardia R, Nazco Torres J et al. Gestión de riesgo en las prácticas médicas con radiaciones ionizantes. An Acad Cienc Cuba [internet] 2023 [citado en día, mes y año];13(2):e1314. Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/1314>

El artículo se difunde en acceso abierto según los términos de una licencia Creative Commons de Atribución/Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0), que le atribuye la libertad de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), indicar los cambios que haya realizado y no usar el material con fines comerciales (no comercial).

© Los autores, 2023.

