

SECURE-MR-FMEA código cubano para análisis integral de riesgo de prácticas con radiaciones ionizantes

Antonio Torres Valle¹, Zayda Amador Balbona², Rodolfo Alfonso Laguardia¹, Lidia Lauren Elías Hardy¹

¹ Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC) de la Universidad de La Habana

² Centro de Isótopos (Centis)

atorres@instec.cu, zabalbona@centis.edu.cu, rodocub@yahoo.com lauren@instec.cu

Resumen

La consulta sobre los estudios de riesgo aplicados a prácticas con radiaciones ionizantes muestra el empleo de métodos prospectivos y reactivos, a los que se asocian no sólo ventajas, sino también algunos inconvenientes. El acoplamiento sistemático de estos métodos puede ser un recurso para reunir las ventajas y compensar dichos inconvenientes. La garantía de tal desarrollo requiere de una base metodológica e informática. El objetivo de este trabajo es presentar el código cubano SECURE-MR-FMEA, sus características y capacidades para integrar los métodos de matriz de riesgo, análisis de modos y efectos de fallo y una base de datos propia con capacidades reactivas para aprendizaje por incidentes. El código ha sido desarrollado en el marco de un proyecto nacional de investigación del Ministerio de Salud Pública y es actualmente utilizado por varios usuarios nacionales. Asimismo, para comprobar las capacidades del sistema fueron introducidos los datos derivados de la aplicación del método de análisis de modos y efectos de fallo, según el documento TG-100, a la práctica IMRT. Sobre la base de este modelo se despliegan y discuten los resultados para dicha práctica en todas las modalidades disponibles de evaluación de riesgo.

Palabras clave: riesgo; valoración de riesgo; análisis de tipos de fallos; radioterapia; medicina nuclear; radiaciones ionizantes; IMRT.

SECURE-MR-FMEA Cuban code for comprehensive risk analysis of practices with ionizing radiation

Abstract

The consultation on risk studies applied to practices with ionizing radiation shows the use of prospective and reactive methods, which are associated not only with advantages, but also some disadvantages. The systematic coupling of these methods can be a resource to combine the advantages and compensate for those disadvantages. The guarantee of such development requires a methodological and computer base. The objective of this work is to present Cuban computer code SECURE-MR-FMEA, its characteristics and capacities to integrate the risk matrix methods, FMEA and its own database with reactive capabilities for incident learning. The code has been developed inside the Ministry of Public Health national research project and is currently used by several national users. Likewise, to verify the system's capabilities, the data derived from the application of the failure modes and effects analysis method, according to document TG-100, to IMRT practice were introduced. Based on this approach, the results for said practice in all available modalities of risk studies are displayed and discussed.

Key words: risk; risk assessment; failure mode analysis; reactive database; radiotherapy; nuclear medicine; ionizing radiation; IMRT.

Introducción

Las necesidades de la evaluación del riesgo en prácticas con radiaciones ionizantes han sido claramente identificadas, teniendo su más clara confirmación en el empleo de métodos cuantitativos de evaluación de riesgo en los análisis probabilistas de seguridad (APS) de plantas nucleares [1]. Con una evidente menor complejidad, estos estudios han sido aplicados a instalaciones

y prácticas que emplean radiaciones ionizantes, tales como la medicina radiológica [2, 3] y la gammagrafía industrial.

Otra evidencia de la necesidad de dichos estudios se encuentra en el aparato regulatorio de varias organizaciones internacionales como el OIEA y la ISO [4-7], en recomendaciones del OIEA, como las que aparecen en el Llamado de Bonn a la Acción [8] y en los propios principios básicos de seguridad [9].

Los reportes de incidentes y accidentes en prácticas e instalaciones que emplean radiaciones ionizantes proporcionan un mayor sostén al desarrollo de estas evaluaciones de riesgo. Estos demuestran que no bastan con sistemas de análisis reactivo [10], sino que son necesarios métodos prospectivos por cuanto, existen conocimientos de expertos que avalan la evolución de posibles fallos o errores humanos, que constituyen potenciales iniciadores o facilitadores de accidentes en presencia de estas fuentes de radiaciones.

Adicional a las necesidades ya explicadas, los estudios enunciados han encontrado aplicación a la optimización del diseño y explotación de estas prácticas, destacándose entre otras, las del establecimiento de medidas de defensa [2, 3], el monitoreo del riesgo [11] y la optimización del control y la garantía de calidad [3].

Como compensación a las complejidades de los APS aplicados a medicina radiológica [12], se han desarrollado enfoques como el de matriz de riesgo (MR) [2]. También el análisis de modos y efectos de fallo (FMEA) aplicado a estas prácticas [3] ha demostrado una menor complejidad respecto al APS citado. Por otra parte, las experiencias en cuanto a sistemas de aprendizaje por incidentes [10] han encontrado también aplicación en los estudios de riesgo de medicina radiológica.

De esta forma, en el campo de las evaluaciones de riesgo de prácticas con radiaciones ionizantes han ganado terreno los métodos prospectivos de MR [2] y FMEA [3], así como los métodos reactivos, también conocidos como ILS (Incident Learning System) [10].

Algunos esfuerzos se han desarrollado para acoplar estos métodos. Destacan los realizados por el FORO-OIEA para acoplar la MR con SAFRON [13]. El objetivo esencial de dicho estudio fue la validación con evidencias de eventos ocurridos, de muchos de los iniciadores identificados en la MR preparada para la radioterapia con LINAC en su modalidad 3DC.

Se puede concluir, a partir de lo descrito que existe dispersión en cuanto a los desarrollos de estos métodos, lo cual dificulta su acople para conseguir emplear sus ventajas de manera sistemática.

SECURE-MR-FMEA [11, 14-17] es un código desarrollado en Cuba con el objeto de realizar estudios de riesgo de prácticas con radiaciones ionizantes con enfoque integral. Este código interconecta, de manera amigable, los métodos prospectivos mencionados y una base de datos propia con capacidades reactivas para aprendizaje por incidentes. El desarrollo del sistema, en el marco de un proyecto nacional del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, ha incluido, además del acoplamiento de los métodos, el diseño de patrones de riesgo para aplicaciones médicas e industriales de las radiaciones ionizantes, y recientemente, su aplicación a otras prácticas de medicina y biológicas con riesgo asociado.

El objetivo de este trabajo es presentar el código SECURE-MR-FMEA, sus características y capacidades para integrar los métodos de MR, FMEA y una base de datos propia con capacidades reactivas para aprendizaje por incidentes.

Materiales y métodos

Los enfoques metodológicos de MR [2], FMEA [3] y los sistemas de aprendizaje por incidentes [10] fueron integrados para el desarrollo del código SECURE-MR-FMEA.

Como patrón de referencia, para comprobar las capacidades del sistema fue empleada la práctica IMRT (Radioterapia de Intensidad Modulada), cuyo riesgo fue exhaustivamente estudiado empleando el método FMEA en el marco de la investigación desarrollada por el Task Group 100 (TG-100) [3]. Los datos obtenidos de dicho estudio fueron introducidos al código, lo cual permitió desplegar todas las modalidades de evaluación de riesgo disponibles, con sus capacidades asociadas.

La figura 1 resume un algoritmo ilustrativo de las capacidades disponibles dentro del código SECURE-MR-FMEA.

Generalidades de los métodos de evaluación de riesgo disponibles en SECURE-MR-FMEA

Las evaluaciones de riesgo de un proceso dado, que emplee fuentes de radiaciones ionizantes, pueden ser realizadas por MR [2] o por FMEA [3]. Cualquiera de ellas comienza con la definición de su mapa de proceso, el cual se descompone en todos sus subprocesos. En el caso de la MR [2], se postulan las secuencias accidentales asociadas a cada subproceso. Cada secuencia accidental está integrada por un suceso iniciador (SI), sus barreras (B) y consecuencias asociadas (C). A partir de magnitudes cualitativas asociadas a los términos SI: F (frecuencia), Pb (probabilidad de fallo de barreras) y C (gravedad), se deducen, desde una matriz tridimensional cualitativa, los niveles de riesgo (R) que alcanza cada secuencia ($R = F * Pb * C$). Además, se identifican las secuencias más contribuyentes por su nivel de riesgo, las medidas de defensa más efectivas para el control del riesgo en la práctica (incluye reductores de frecuencia (RF), barreras (B) y reductores de consecuencias (RC)) y las consecuencias de mayor magnitud.

Un estudio de riesgo que emplea FMEA [3] también necesita identificar los modos de fallo (MF) – causas incluidas en cada subproceso. A cada MF- causa se asocian parámetros de ocurrencia (O), severidad (S) y no detectabilidad (D) cuyos valores se encuentran en una escala de Lickert entre 1 y 10 (1 – mínimo, 10 – máximo), y son asignados por un equipo de expertos. El número de prioridad de riesgo (NPR) es el resultado de la multiplicación de los valores de O, S y D. Finalmente, el equipo de expertos identificar los modos de fallo- causa más contribuyentes al riesgo de la práctica. Como resultado del análisis, se determinan las medidas de defensa que compensan las causas atribuibles para cada combinación MF- causa con el empleo de los árboles de fallo.

Para desarrollar las capacidades de cualquiera de los métodos prospectivos descritos resulta necesario introducir los datos correspondientes al modelo de riesgo objeto de estudio. También se pueden proce-

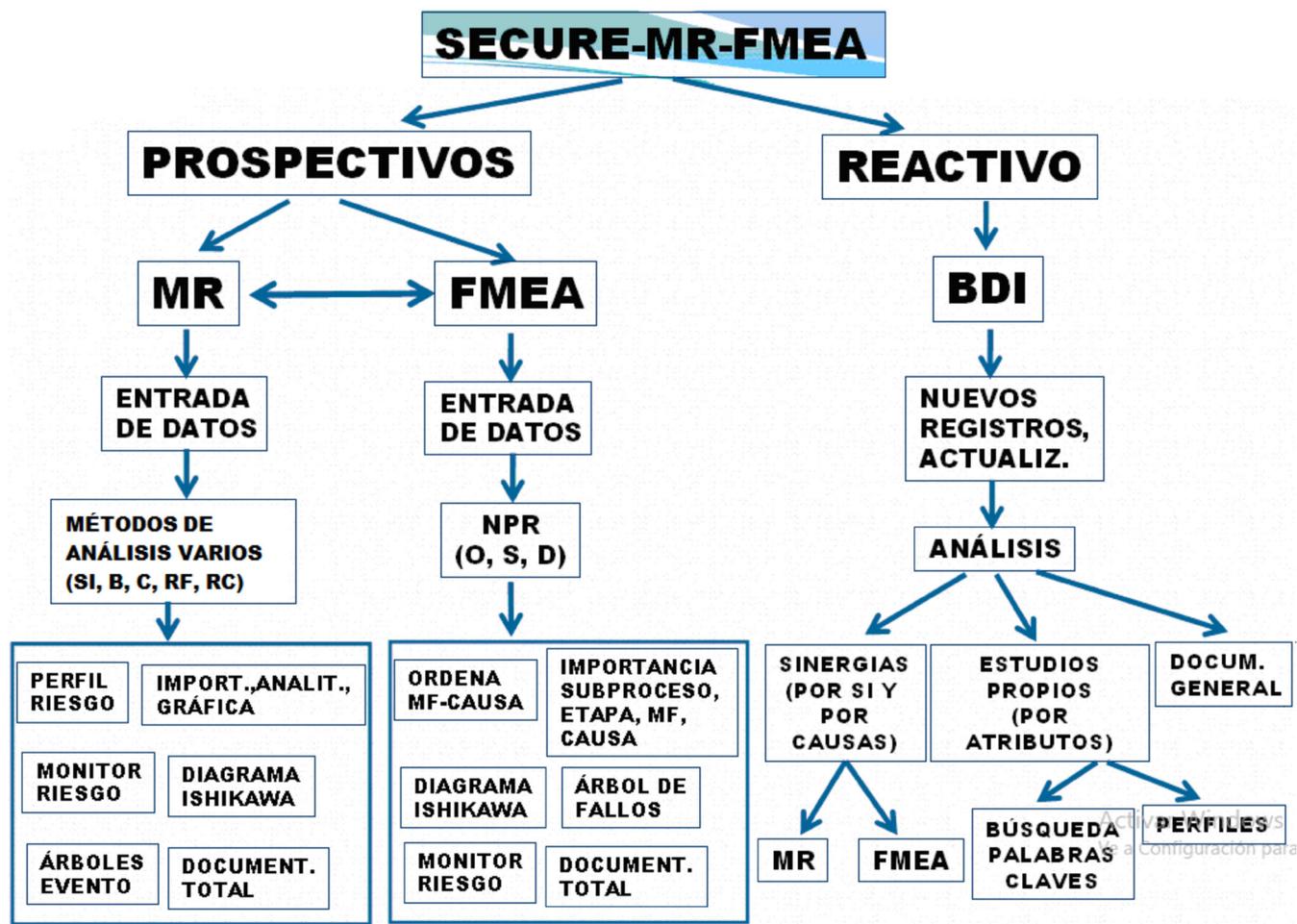


Figura 1. Algoritmo ilustrativo de capacidades del código SECURE.MR-FMEA

sar modelos de prácticas ya existentes. Como filosofía de trabajo al emplear SECURE-MR-FMEA, se ha procurado facilitar a los usuarios patrones de riesgo (MR o FMEA) prediseñados, con lo cual cada cliente adapta dicho modelo a las características particulares de su práctica.

La BDI puede ser actualizada con nuevos datos o ser explotada a partir de los registros actualmente disponibles. En la versión actual se encuentran separados los datos de incidentes recopilados para diferentes prácticas (LINAC, Cobaltoterapia, IMRT, Medicina nuclear). La BDI ha sido diseñada de acuerdo a las experiencias de taxonomía (estructura de bases de datos) tomadas de sistemas reconocidos internacionalmente [10], los que incluyen una información relevante e indispensable para lograr un aprendizaje desde incidentes ocurridos en prácticas similares, que han terminado en daños evidentes a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto o público, así como eventos catalogados como cuasi-fallo (near miss).

De manera general, en el diseño del sistema SECURE-MR-FMEA subyacen algunos puntos de acople entre los métodos enunciados. Estos son, las equivalencias entre los parámetros de los métodos prospectivos MR y FMEA, las interconexiones entre los SI de MR y las bases de datos reactivas, el empleo

a nivel de causas de un sistema único de codificación para los MF-causas del FMEA y las bases de datos reactivas, así como un sistema de preasignación de medidas de defensa según las causas definidas en el FMEA. Todos ellos son la base para las conversiones y/o sinergias que se logran entre los métodos disponibles de evaluación de riesgo.

Capacidades de estudio dentro del método matriz de riesgo

Una vez introducido o cargado el modelo de MR, es posible aplicar varios métodos de cálculo basados en la matriz tridimensional de riesgo, los que comprenden un incremento progresivo de su complejidad. Estos son:

1. Evaluación de riesgo incluyendo solamente las redundancias de barreras (método de filtrado).
2. Evaluación considerando la robustez de las barreras y redundancia de los reductores de frecuencia.
3. Evaluación considerando la robustez de las barreras y reductores de frecuencia y de consecuencia.
4. Similar a la tercera, pero diferenciando los efectos de los reductores de consecuencia sobre pacientes y el resto del personal evaluado.

La diferenciación de los resultados entre estos métodos de cuantificación permite estudiar los di-

ferentes grados de alcance de los mismos y realizar análisis de sensibilidad para comprender los efectos sobre el riesgo por la consideración de las diferentes medidas de defensa. Los métodos más recomendables resultan ser el tercero y cuarto, por el grado de incorporación de los efectos de las medidas de defensa sobre el control del riesgo de las secuencias accidentales.

Una vez cuantificado el riesgo, el sistema ofrece diferentes tipos de resultados:

- **Perfiles de riesgo:** Son representaciones tabulares (por cantidades de secuencias con diferente nivel de riesgo en cada subproceso o listados detallados de secuencias ordenadas por su nivel de riesgo) o gráficas (histogramas de la práctica que clasifican las secuencias por su nivel de riesgo combinado con la gravedad de sus consecuencias) de los riesgos de las diferentes secuencias accidentales.
- **Estudios de importancia analítica y gráfica:** Se presentan en forma de listas e histogramas que ordenan por nivel de importancia las secuencias accidentales, las medidas de defensa (B, RF y RC) y las consecuencias. Particularmente, para las defensas se desarrollaron medidas de importancia de diferentes tipos, por ejemplo, contribución porcentual de las mismas a las secuencias accidentales y contribución al riesgo al desaparecer las medidas de defensa. Estos estudios pueden desarrollarse con enfoque individual y, en ocasiones, para combinación de medidas de defensa.
- **Monitor de riesgo:** Permite la inhabilitación (desconexión virtual) individual y/o grupal de las medidas de defensa, lo que da lugar a nuevos perfiles de riesgo, que valoran puntualmente el efecto de dichas desconexiones para el riesgo global. También posibilita acondicionar la práctica al desconectar sucesos iniciadores (y sus correspondientes secuencias accidentales) que no sean aplicables a la práctica objeto de estudio. La información de este monitor es presentada en flujogramas o esquemas, así como, en las secuencias accidentales con su nivel de riesgo (empleando un código de colores). Asimismo, la opción brinda gráficos comparativos de perfiles de riesgo, que permiten contrastar las prácticas modificadas con los perfiles de riesgo de partida o de referencia.
- **Diagrama de Ishikawa (o espina de pescado):** Es construido directamente por el sistema. Cada proceso se representa como un grupo de subprocesos que van, de izquierda a derecha (según avanza el proceso) y se conectan a una columna central, a la cual se le vinculan, escalonadamente, las secuencias accidentales de cada subproceso. Cada secuencia queda evaluada con su nivel de riesgo, según un código de colores. Este sistema facilita notablemente la documentación de la tarea.
- **Árboles de evento:** Cada secuencia accidental puede ser representada gráficamente como un árbol de decisión con sus nodos, incluyendo opción de éxito o fallo. También se emplea el código de co-

lores para representar el estado de los contribuyentes a la secuencia accidental (frecuencia de SI, Pb de barreras y gravedad de C), así como su nivel de riesgo.

- **Documentación total.** Una vez culminado el estudio pueden generarse salidas analíticas o gráficas de todas las opciones de análisis derivadas del código, lo que permite documentar la tarea en la medida que se ejecuta.

Capacidades de estudio dentro del método FMEA

Una vez introducido o cargado el modelo de FMEA es posible aplicar varios niveles de profundidad al estudio de los resultados, lo que significa que al disminuir los valores de los filtros para NPR y S, el programa indaga más profundamente en riesgos de menor importancia. Las capacidades que distinguen a este método son:

- **Ordenar MF-causa:** Esta opción permite ordenar por NPR, en forma decreciente, las combinaciones de MF-causa que contiene la tabla de FMEA de la práctica. Además, posibilita desplegar opciones de estudio global como las que presentan, a nivel de subproceso, las cantidades de MF-causa con valores de NPR y S (iguales o mayores que los asignados como filtros durante la asignación del nivel de profundidad del análisis). También se asocian a esta opción indicadores especiales como los índices de severidad (ISev) y de calidad (IQ) de cada subproceso, deducidos a partir de los MF-causa del subproceso y sus NPR y S, correspondientes. La opción se completa con histogramas para representar, según el indicador seleccionado, la contribución de cada subproceso al riesgo.
- **Importancia Subproceso, Etapa, MF, Causa:** Un análisis en profundidad equivalente al estudio global de la práctica, anteriormente descrito, puede ejecutarse para los niveles descritos en esta opción, con el empleo de los indicadores NPR y S, iguales o mayores que los asignados como filtros, y los coeficientes ISev e IQ. Esta opción cuenta también con representación gráfica a nivel de histogramas.
- **Diagrama de Ishikawa:** El sistema permite opciones analíticas y gráficas a nivel de subproceso y etapa, las que ilustran, empleando el código de colores, los niveles de riesgo asociados a los MF y las causas. Ello se desarrolla en profundidad, primero como representación gráfica global de todo el proceso, después a nivel de subprocesos y finalmente, a nivel de etapas.
- **Árbol de fallo:** Visualiza, de manera arbórea, los contribuyentes a cada nivel jerárquico del estudio. Puede ser desplegado a nivel de subproceso (incluye subproceso- etapas-modos de fallos y causas), o a un nivel de resolución más alto, para incluir solo los últimos tres escalones.
- **Monitor de riesgo:** A partir del FMEA se elimina o potencia el efecto de MF-causas (al potenciar se incrementa un 10 % el valor del NPR correspondien-

te). El sistema cuenta con opciones especiales, que son aplicadas a nivel global, de subproceso, etapas o MF-causas específicos. Realizada la selección, para eliminación o potenciación, el sistema cuenta con todas las posibilidades de estudio anteriormente descritas e incluye la representación gráfica a nivel de histogramas comparativos, de los patrones modificados respecto a estudios previos de referencia y flujogramas o esquemas, en los que los MF-causas quedan representados con su nivel de riesgo empleando un código de colores.

- **Documentación total:** Cada paso del estudio, incluyendo el patrón original de partida, así como todos los análisis que se ejecutan son documentados a través de la edición de archivos de texto auxiliares, así como de mapas de proceso, histogramas y otros recursos gráficos que genera la herramienta.

Capacidades de estudio dentro de la base de datos reactiva

Las posibilidades de análisis con la BDI permiten:

- **Sinergia por SI y por causas:** A partir de estudios realizados por expertos en los patrones de riesgo prospectivos, contenidos entre los disponibles para SECURE-MR-FMEA, y de su comparación con los eventos registrados en la BDI, fueron elaborados archivos de interconexión, que facilitan los estudios del nivel de representación de los SI o de los MF en la base de datos reactiva. Estos análisis constituyen una validación de los modelos prospectivos disponibles.
- **Estudios propios por atributos:** La catalogación de la información por campos de acuerdo a la taxonomía de la base de datos y su disponibilidad en un formato estándar permite evaluar en la base de datos, la frecuencia de repetición de los campos, por ejemplo, tipo de práctica del registro, etapa de detección del evento, personal que detecta o informa, etapa afectada, etc. También posibilita la búsqueda de registros donde determinadas palabras claves se localicen. Esta capacidad es importante a la hora de estudiar la base de datos para identificar registros afines a la situación que se desea investigar.
- **Documentación general:** En cuanto a la documentación desde la BDI, pueden ser, entre otros, compendiados archivos completos de la BDI con toda su taxonomía, estudios de sinergia o perfiles gráficos como los obtenidos en estudios por atributos.

Capacidades para conversión entre formatos de estudios prospectivos

Las capacidades relativas a la integración de los métodos han sido aprovechadas para desarrollar conversores entre formatos de los métodos prospectivos. De esta forma, se han desarrollado posibilidades para conversión de FMEA a MR y viceversa.

Las posibilidades que se logran con estos conversores han demostrado su valía para compensar las desventajas de un método respecto a otro, por ejemplo, el FMEA no prevé explícitamente la postulación de las medidas de defensa en sus patrones, la evaluación de

su incorporación en la modificación del riesgo, ni una clasificación cronológica del efecto de las defensas en cada secuencia. Ello hace más recomendable a la MR para estas tareas. Por otra parte, la no disponibilidad de las causas en la MR, no permite estudios de clasificación de causas repetidas, lo que posibilita adoptar estrategias de defensa más genéricas.

Cada conversor tiene un algoritmo asociado, específico para la tarea. El algoritmo MR-FMEA ha sido abordado en publicaciones relativas a esta tarea específica [15].

La amplia disponibilidad de modelos de riesgo de prácticas médicas con radiaciones ionizantes en el formato FMEA [18-20] demuestra la preponderancia de este método respecto al de matriz de riesgo. Por ello, una forma de aprovechar dichas experiencias, consiste en contar con un sistema capaz de asimilar dichos modelos, además de aprovechar las ventajas de la MR, al realizar la conversión FMEA-MR.

El algoritmo seguido para realizar la conversión FMEA-MR se ejecuta en cuatro etapas:

- Adopción del mapa de procesos del estudio FMEA. Se parte del reconocimiento del mapa de procesos previo a la ejecución de la tabla de FMEA, y se considera que las tareas para una MR serán similares.
- Conversión de los MF en SI para la MR: Se descarta la tarea de agrupamiento de los MF, cuando la MR parte de un FMEA. Ello constituye una premisa para el estudio comparativo de resultados. La tarea de agrupamiento y determinación de importancia la realiza el método de cuantificación de la MR.
- Conversión de los valores de O y S de cada MF, respectivamente, a las magnitudes de F y C, para cada secuencia accidental, considerando una relación de conversión que contempla los rangos de partida del FMEA (subdivididos en tramos entre 1 y 10) y su equivalencia con las magnitudes cualitativas en la MR. Como cada MF puede tener más de una causa asociada, se adoptan como valores de O y S representativos, los más altos entre los agrupados para dicho MF.
- Obtención de las medidas de defensa. Pueden obtenerse por dos vías, de acuerdo a las condiciones de partida. Cuando se cuenta con un estudio acabado de riesgo por FMEA, como el caso de la IMRT según TG-100 [3], se pueden tomar las medidas sugeridas por el mismo. Después, estas se convierten al formato de las defensas, como lo postula la MR (descripción de la medida y robustez asociada) y se incorporan a las secuencias deducidas. Un segundo camino debe adoptarse cuando no existen medidas postuladas en el FMEA de partida. Para este caso, es necesario analizar detalladamente los MF y sus causas asociadas y deducir las medidas de defensa en el formato que la MR lo demanda.

Durante la aplicación de los algoritmos de conversión se obtienen, de manera automatizada, archivos intermedios que representan a cada uno de los pasos del algoritmo correspondiente. El trabajo se ha facilitado

tado al contar con un compendio estándar de causas de fallo codificadas por temática [15,17], para avanzar desde MR a FMEA y un sistema de asignación de medidas de defensa de acuerdo a causas contenidas en el modelo original, para desarrollar la conversión FMEA-MR.

Resultados y discusión

En la tabla 1 (parte superior) se listan los resultados obtenidos para los MF-causas más importantes según TG-100 [3] y, en la parte inferior se muestra un fragmento de tabla con los resultados según SECURE-MR-FMEA.

Como se aprecia, existe una correspondencia biunívoca de resultados para los FMEA desarrollados por ambas aproximaciones.

Otro ejemplo de coincidencia de resultados entre las aproximaciones, se aprecia en los mapas a nivel de un subproceso para sus diferentes etapas (ver figura 2).

También a nivel de árbol de fallos (figura 3) pueden apreciarse similitudes entre los resultados de TG-100 y SECURE-MR-FMEA.

Un resultado de la aplicación del conversor FMEA-MR se presenta en la conversión realizada para un MF importante de la IMRT según TG-100 [3]. En el ejemplo se aprecia como dicho MF se convierte en secuencia accidental. En este caso, se trata del modo de fallo más contribuyente del FMEA del TG-100, el que aparece documentado en la tabla 2.

Al seguir las reglas de equivalencias entre parámetros y medidas de defensa postuladas para la conversión FMEA-MR, se obtiene la secuencia accidental equivalente al modo de fallo anterior (figura 5).

Tabla 1. Comparación de MF ordenados por su NPR entre TG-100 y SECURE-MR-FMEA

Rank (process tree step#)	Subprocess #_description	Step description	Potential failure modes	Potential causes of failure	Potential effects of failure	Avg. O	Avg. S	Avg. D	Avg. RPN
1(#31)	4-Other pretreatment imagining for CTV localization	6-Images correctly interpreted (e.g., windowing for FDG PET)	Incorrect interpretation of tumor or normal tissue	Inadequate training (user not familiar with modality), lack of communication (interdisciplinary)	Wrong volume	6.5	7.4	8.0	388
2(#58)	7-RTP anatomy	Delineate GTV/CTV (MD) and other structure for planning and optimization	1->3*sigma error contouring errors: wrong organ, wrong site, wrong expansions	Lack of standardized procedures, hardware failure (defective materials/tools/equipment), inadequate design specification, inadequate programming, human failure (inadequate assessment of operational capabilities), human failure (inattention), human failure (failure to review work), lack of staff (rushed process, lack of time, fatigue)	Very wrong dose distributions, very wrong volumes	5,3	8,4	7,9	366
3(#204)	12-Day N treatment	Treatment delivered	LINAC hardware failures/wrong dose per MU: MLC leaf motions inaccurate, flatness/symmetry, energy-all the things that standards physical QA is meant to prevent	Poor design (hardware, inadequate maintenance, software failure, lack of standardized procedures (weak physics OA process), human failure (incorrectly used procedure/practice, (standard Linac performance QM failure (not further considered here) inadequate training	Wrong dose, wrong dose distributions, wrong location, wrong volume	5,4	8,2	7,2	354
4(#48)	6-Initial treatment planning directive (from MD)	Retreatment, previous treatment, brachy etc	Wrong summary of other treatments. Other treatments not documented	Lack of staff (rushed process, lack of time, fatigue), human failure (inattention), lack of communication, human failure (reconstructing previous treatment), human failure (wrong info obtained), information not available	Wrong dose	5,3	8,6	7,3	333

No.	Subproceso	Etapa	Modo de falla	Causa	Sev	NPR
1	4 - Other pre-treatment imaging for CTV localization	6. Images incorrectly interpreted (e.g. windowing for FDG PET)	(#31)Incorrect interpretation of tumor or normal tissue.	6.1, 6.4 (User not familiar with modality or inadequately trained) 1.2, 5,3 (Poor interdisciplinary communication)	7.44	387.8
2	7 - RTP Anatomy	Delineate GTV/CTV (MD) and other structures for planning and optimization	(#58)1. >3*sigma error contouring errors: wrong organ, wrongsite, wrong expansions	1 Procedure failures2.1 – 2.3 Equipment availability or effectiveness2.5-2.6 User error3.2 Design3.5 – 3.6 Assessment or programming6.1 Inadequate training Inattention, lack of time, failure to review own work	8.43	366.0
3	12 - Day Treatment	Treatment delivered	(#209)LINAC hardware failures/wrong dose per MU; MLC leaf motions inaccurate, flatness/symmetry, energy – all the things that standard physical QA is meant to prevent.	1.2. Inadequate department policy (weak physics QA process)3.2. Poor hardware design2.3. Poor hardware maintenance6.1. Poorly trained personnel	8.22	354.0
4	6 - Initial Treatment Planning Directive (from MD)	Retreatment, previous treatment, Brachy etc	(#48)Wrong summary of other treatments. Other treatments not documented.	4.3, 8. (Lack of time or attention to detail.)5.4 (Miscommunication or poor documentation)6.1, 8.6 (User error in reconstructing previous treatment)2.1, 2.2 (Wrong info obtained or Information not available)	8.56	332.7

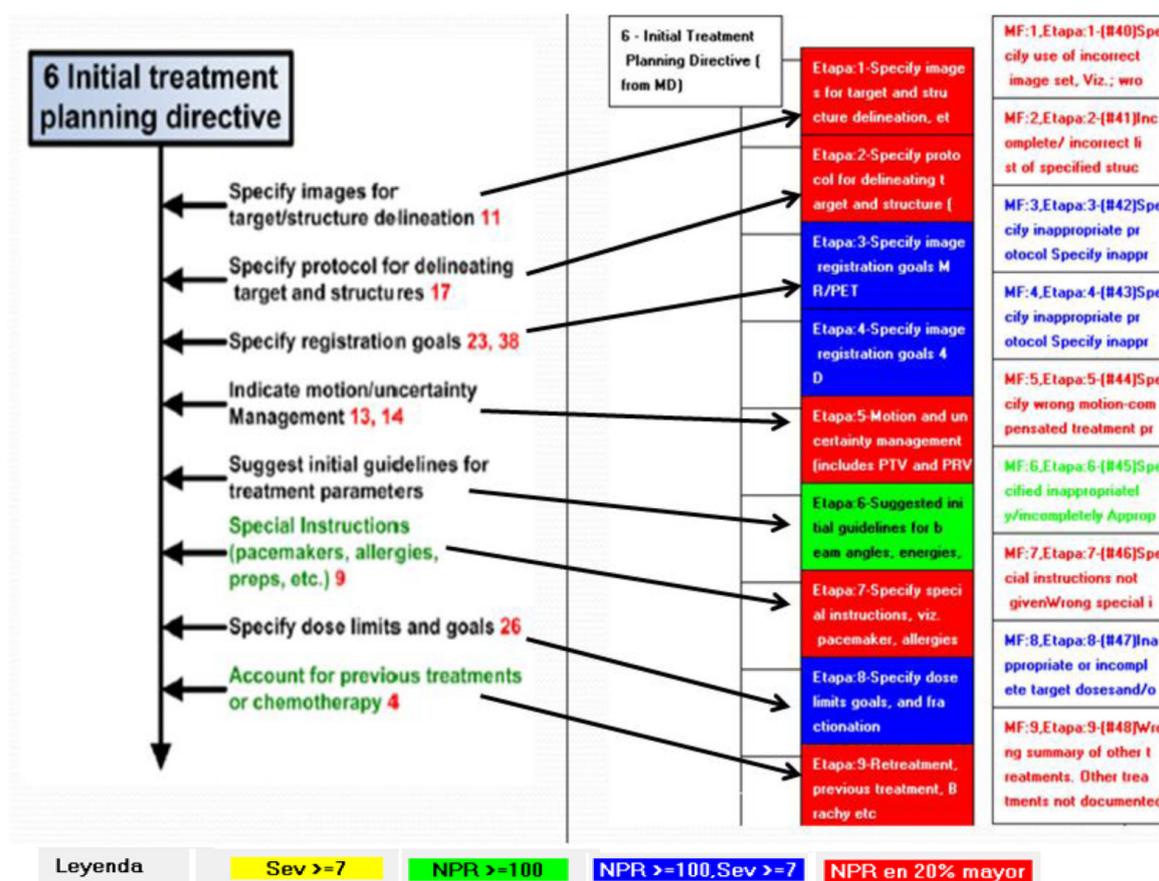


Figura 2. Coincidencia de valoración de importancia de modos de fallos según TG-100 (izquierda) y SECURE (derecha)

Los colores muestran las nuevas magnitudes de los parámetros, cuando se aplican las medidas de defensa. Como se aprecia, un riesgo alto con niveles de NPR máximos según FMEA (tabla 2), pasa a niveles de riesgo medio en MR cuando se incorporan las medidas de defensa.

Con la aplicación de la variante de cálculo de riesgo para MR, correspondiente a la tercera opción de SECURE-MR-FMEA, al patrón de riesgo obtenido para la IMRT (IMRT100-FIN.MAZ, IMRT100-FIN.SIS, IMRT100-FIN.TXT), se obtiene la tabla 3 y el histograma de la figura 6.

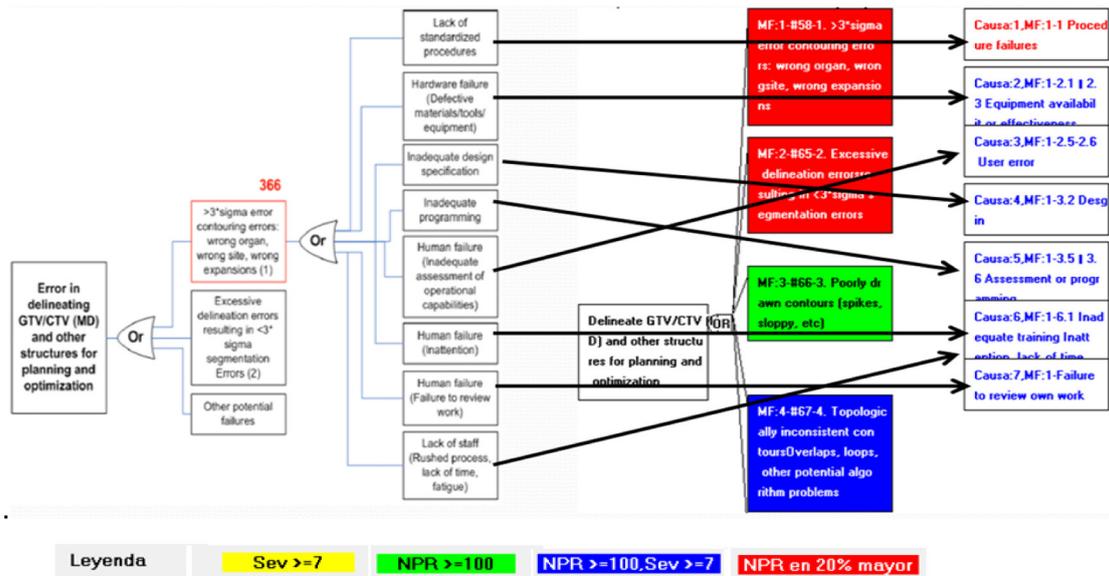


Figura 3. Comparación de árbol de fallas de causas para un modo de falla muy contribuyente entre TG-100 (izquierda) y SECURE (derecha)

Asimismo, se aprecian coincidencias entre el diagrama de Ishikawa presentado por TG-100 [3] y el ilustrado a través de SECURE-MR-FMEA (figura 4).

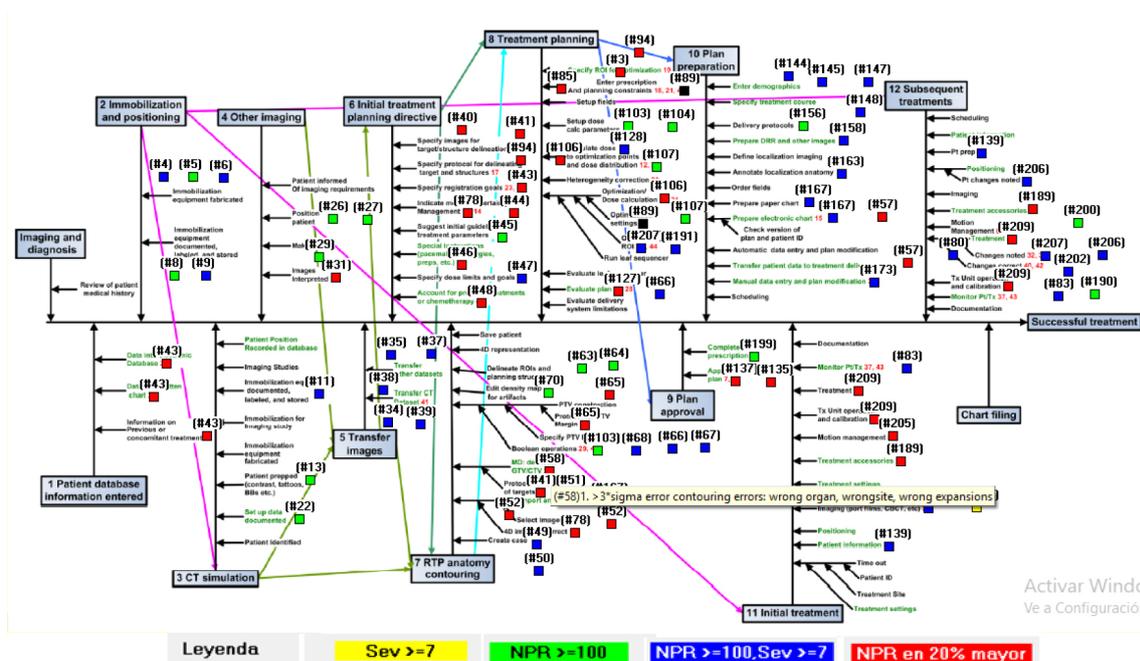


Figura 4. Diagrama de Ishikawa animado con los MF más importantes.

Tabla 2 - MF #31 - Incorrect interpretation of tumor or normal tissue

No.	Subproceso	Etapas	Modo de falla	Causa	Sev	NPR	Defensas deducidas
1	4 - Other pretreatment imaging for CTV localization	6. Images correctly interpreted (e.g. windowing for FDG PET)	(#31) Incorrect interpretation of tumor or normal tissue.	6.1, 6.4 (User not familiar with modality or inadequately trained) 1.2, 5,3 (Poor inter-disciplinary communication)	7.44	387.8	Peer review between physician and medical physicist Physician training for interpretation of diagnostic imaging studies. Use of Clinical procedures (checklist) Interdepartmental communication between the radiologist and the radiation oncologist

Tabla 4 - MF #31 -Muestra de secuencias con riesgos altos para MR de IMRT.

No	Sec{SI}	Riesgo	Consec.	Proceso	
1	SEC13{SI-PAC13(M)}	A	C-PAC(A)	SP3	MF! Simulation attributes not correctly documented. Etapa! Documentation of unusual simulation attributes (in print or software), e.g., Unusual patient positioning (prone or feet-first) or patient preparation needs (e.g. simulated with full bladder so need to treat with full bladder”) Sev! Very wrong location Wrong dose(4.22,8.33,168.8)
2	SEC14{SI-PAC14(B)}	A	C-PAC(A)	SP3	MF! Unusual patient position not handled by image transfer software., e.g., L and R labels exchanged Etapa! Patient position properly represented by image-transfer software Sev! Very wrong location Wrong dose(3.11,8.78,136.1)
3	SEC167{SI-PAC167(M)}	A	C-PAC(A)	S12	MF! LINAC hardware failures/wrong dose per MU; MLC leaf motions inaccurate, flatness/symmetry, energy – all the things that standard physical QA is meant to prevent. Etapa! Treatment delivered Sev! Wrong dose Wrong dose distributionWrong location Wrong volume(5.44,8.22,354.0)

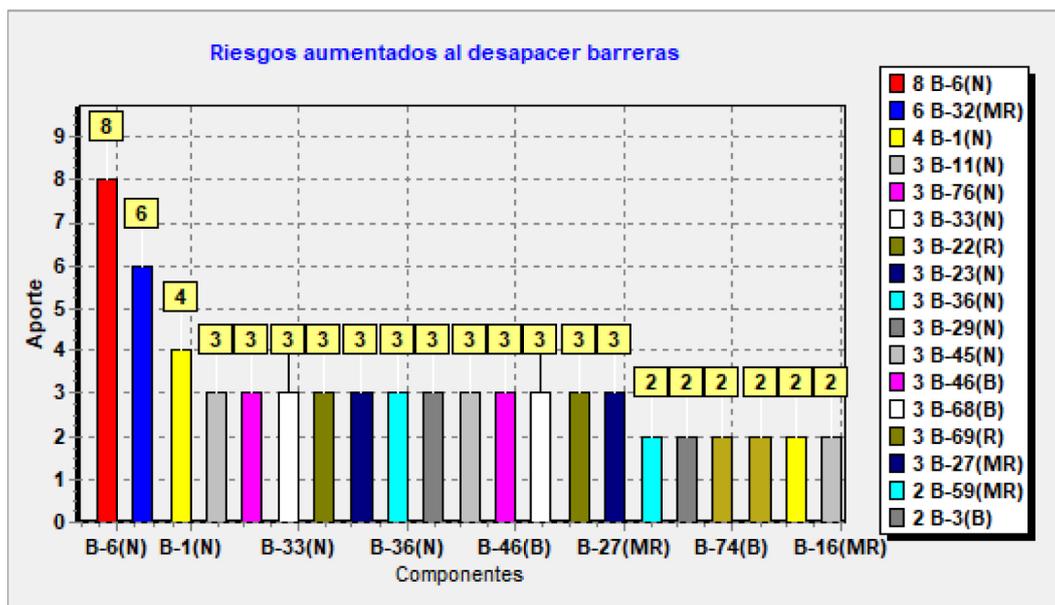


Figura 7. Riesgos aumentados al desaparecer barreras para MR de IMRT.

del FMEA de la IMRT (#204). Ello demuestra como, las medidas postuladas en TG-100 no están compensando los altos riesgos, lo que se confirma por el método MR. Igual deducción puede aplicarse a los restantes MF que corresponden a riesgos altos.

Un ejemplo de estudio de importancia para la opción de riesgos aumentados al desaparecer barreras, se muestra en la figura 7.

Como se observa, resultan muy importantes las barreras:

- B-6- The standardized site-specific treatment protocol and physics plan check -Example Checklists 1 in table IV and 3 in table VI
- B-1- Peer review between physician and medical physicist

De la misma manera, se pueden ilustrar, para similar medida de importancia, los ordenamientos de RF. En este caso, el reductor de frecuencia RF-6 es el más importante, y corresponde a “Adequate time and resources for the medical staff to achieve its misión”.

Para ilustrar las capacidades del sistema como monitor de riesgo, se han eliminado sobre el modelo original las medidas de defensa más importantes (B-6 y RF-6). Ello equivale a que en la práctica estudiada no

existen, o se han inhabilitado, estas defensas. El resultado se ha ilustrado a través de un histograma comparativo en la figura 8.

Se aprecia que el efecto sobre la distribución de riesgos en el modelo modificado es el incremento de los riesgos medios (106) respecto a los del patrón original (97). Los detalles del nuevo modelo pueden ser estudiados a través de las capacidades anteriormente descritas del sistema.

Como una confirmación de la validez del modelo prospectivo (IMRT100.MAZ, IMRT100.SIS, IMRT100.TXT), de acuerdo a experiencias recogidas en la base reactiva (IMRT100.BDI, IMRT100.MCH) propia de SECURE-MR-FMEA, se ha obtenido el histograma de sinergia a nivel de SI, mostrado en la figura 9.

Como se aprecia el SI-PAC29 corresponde a uno de los más representados en la BDI, ya que está soportado por 10 evidencias. Este SI está particularmente respaldado con un registro numerado como 1279 de SAFRON [10], el cual constituyó una situación discutida en el Congreso de los EEUU, por su gran relevancia pública. El evento ocurrió durante una sesión de la práctica IMRT y significó la muerte del paciente por sobreexposición durante el tratamiento de un tumor sublingual.

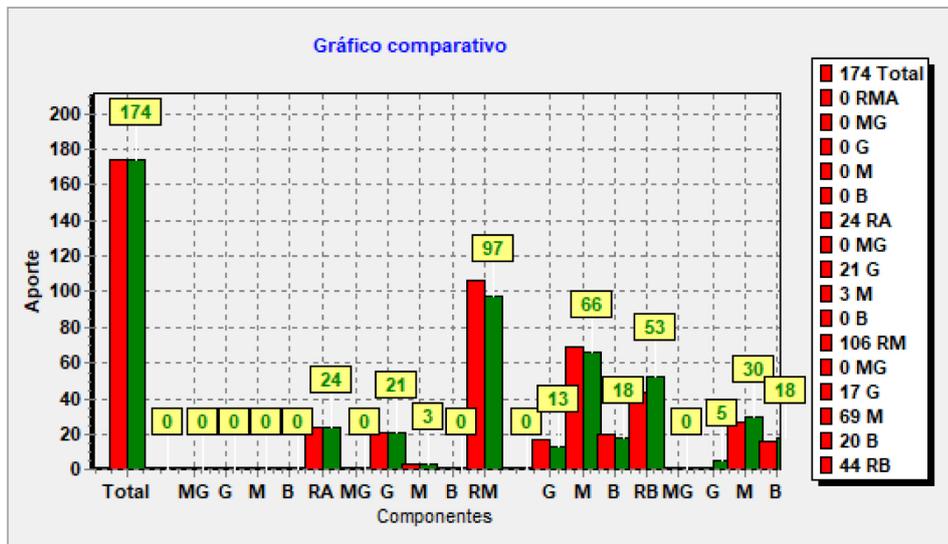


Figura 8. Histograma comparativo de riesgos para diferentes configuraciones de defensas en la IMRT del TG-100.

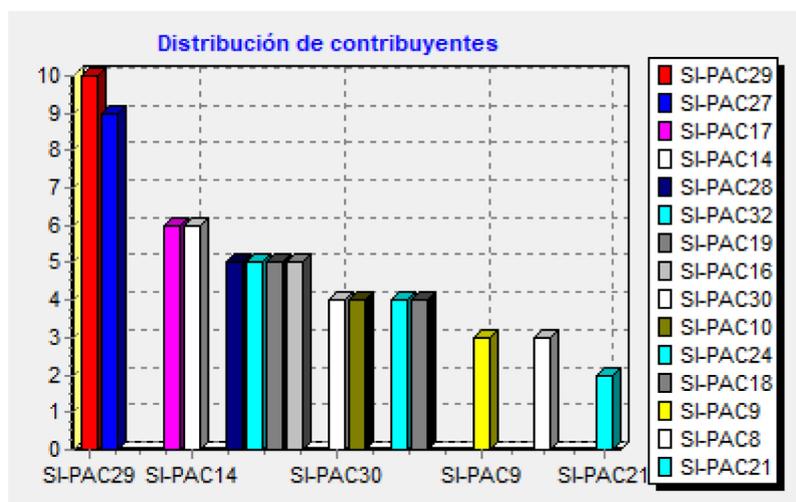


Figura 9. Ilustración de sinergia entre MR de IMRT y BDI.

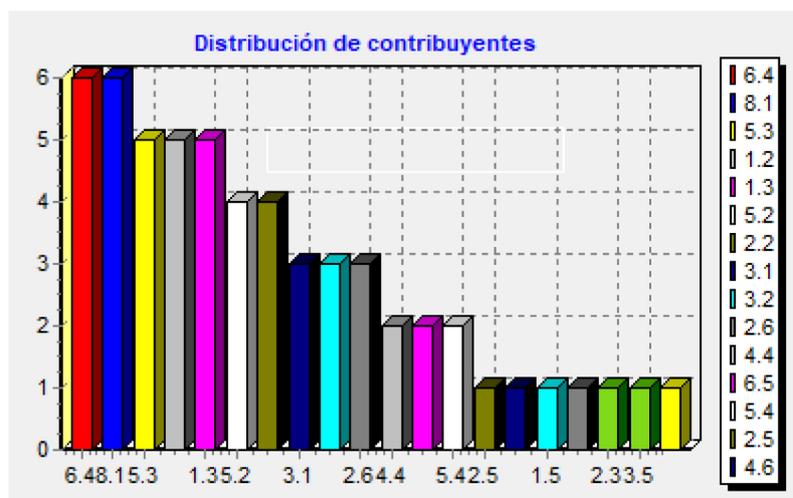


Figura 10. Sinergia a nivel de causas para MR de IMRT.

Una sinergia especial, a nivel de causa, puede apreciarse en el histograma presentado en la figura 10.

Las causas 6.4 y 8.1 son las más representadas entre las que conllevan a iniciadores para el modelo de la IMRT del TG-100. Estas causas corresponden a los grupos destacados en letra cursiva (se describen según los textos encerrados entre paréntesis):

- 6.1- Desarrollo de habilidades y conocimientos. (Falla a reconocer el peligro).
- 8.4- Trabajado Percepción. (Fatiga del personal)

El código SECURE-MR-FMEA ha sido empleado para el diseño de patrones de riesgo y el estudio de otras prácticas como: la radioterapia estereotáctica, la radioterapia superficial, la producción de radiofármacos

en generadores Mo-Tc, la producción de radioisótopos en CENTIS y en el Ciclotrón, la medicina nuclear convencional y paciente específica, así como el transporte de materiales radiactivos.

Limitaciones del método propuesto

El código SECURE-MR-FMEA ha sido difundido en las entidades y clientes a través de un instalador que permite colocar el sistema en las PC de los usuarios en modo in situ o remoto. Ambas variantes garantizan el empleo del sistema pero en modo independiente para cada usuario. Las bases de datos de MR, FMEA y BDI, correspondientes a las prácticas de interés para cada caso, quedan disponibles en las computadoras de los usuarios. El sistema queda protegido contra copias piratas y para su difusión necesita de instalación.

Las dificultades inherentes a este formato de trabajo quedan resueltas con el acoplamiento, actualmente en desarrollo, del código SECURE-MR-FMEA con el programa Tool Kit for Safety Assessment (TOKSA), con el cual el acceso al sistema y a sus bases de datos se realizará vía Internet.

Conclusiones

SECURE-MR-FMEA es un sistema multipropósito para estudio integral de riesgo de prácticas con radiaciones ionizantes. En el sistema se combinan capacidades de métodos prospectivos y reactivos, actualmente disponibles para estas prácticas, así como un importante abanico de posibilidades derivadas de su acoplamiento. Su versatilidad ha permitido la adaptación a prácticas médicas e industriales.

Cuenta con una interfaz amigable para el desarrollo de estudios de riesgo soportados en un ambiente analítico y gráfico que satisface las exigencias de los órganos reguladores así como, las variadas aplicaciones de optimización que pueden ser desarrolladas en las entidades poseedoras de las prácticas objeto de análisis.

Sus capacidades facilitan la asimilación de los estudios de riesgo, ya realizados por otros expertos o grupos de análisis, para el perfeccionamiento o realización de los propios.

Referencias bibliográficas

- [1]. BARTELL, R., WASH-1400 The Reactor Safety Study The Introduction of Risk Assessment to the Regulation of Nuclear Reactors, 2016, NUREG/KM-0010, <https://www.nrc.gov/docs/ML1622/ML16225A002.pdf>
- [2]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC 1685 Series. Viena: IAEA, 2012.
- [3]. SAIFUL HUQ M, FRAASS BA, DUNSCOMBE PB, GIBBONS JP, 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): 4209-4262. <http://dx.doi.org/10.1118/1.4947547.2>
- [4]. Organización Internacional de Normalización (ISO). Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ISO 9001:2015. 2015 <https://toy certification.org/wp-content/uploads/2020/05/norma-iso-9000.pdf>

- [5]. Organización Internacional de Normalización (ISO). Gestión del riesgo. Técnicas de evaluación de riesgos. ISO 31010. ISO, 2009. <https://www.isotools.org/normas/riesgos-y-seguridad/iso-31000/>
- [6]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Radiation protection and safety in medical uses of ionizing radiation. Safety Standards Series SSG-46. Vienna: IAEA, 2018
- [7]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Evaluación de la seguridad de las instalaciones y actividades, Requisitos de Seguridad Generales, Parte 4, Normas de Seguridad para la protección de las personas y el medio ambiente. 2010
- [8]. International Atomic Energy Agency (IAEA)/World Health Organization (WHO). Bonn call for action: 10 actions to improve radiation protection in medicine in the next decade. Vienna: IAEA, 2012.
- [9]. Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA). Principios Básicos de seguridad para centrales nucleares. 75-INSAG-3. Viena: OIEA, 1991.
- [10]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Safety in Radiation Oncology, SAFRON. [accessed date: February 21, 2017]. Available in: <https://rpop.iaea.org/SAFRON/Default.asp>.
- [11]. TORRES VALLE A, RIVERO OLIVA J, MONTES DE OCA QUIÑONES J, MARTÍ VILLARREAL O, et. al. Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. *Nucleus.* 2016; (59): 29-33. http://www.cubaenergia.cu/index.php/es/publicaciones/doc_download/v1156-n59-2016
- [12]. VILARAGUT JJ, FERRO R, RODRÍGUEZ M, et. al. Análisis probabilista de seguridad (APS) del proceso de tratamiento de radioterapia con un acelerador lineal de usos médicos. Memorias del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA). Buenos Aires, 2008.
- [13]. LÓPEZ R., PAZ AB, RAMÍREZ F, DUMÉNIGO C, et. al. Sinergia SEVRRRA-SAFRON. Herramientas para la prevención de accidentes en radioterapia. 2015. https://inis.iaea.org/search/search.aspx?orig_q=RN:48078460
- [14]. TORRES A, MONTES DE OCA J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia. *Nucleus.* 2015; (58): 39-46. http://www.cubaenergia.cu/index.php/es/publicaciones/cat_view/14-publicaciones/15-nucleus
- [15]. AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A. Conversión de matriz de riesgo a análisis de modos y efectos de fallos *Revista Salud y Trabajo.* 2019; 20(2): 3-10. <http://www.revsaludtrabajo.sld.cu/index.php/revsyt/article/view/84>
- [16]. AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A. Uso del Código SECURE-MR-FMEA para el Análisis de Riesgo Radiológico en Medicina Nuclear Terapéutica Convencional. *J. Health Med. Sci.* 2018; 4(3): 173-181. <http://www.johamsc.com/manuscrito-uso-del-codigo-num3/>
- [17]. AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A, ARIAS M. Acoplamiento de métodos prospectivos y reactivos para análisis de riesgo en medicina con radiaciones ionizantes. *Nucleus.* 2020; (67): 33-38. <http://scielo.sld.cu/pdf/nuc/n67/2075-5635-nuc-67-33.pdf>.
- [18]. SCHULLER BW, BURNS W, CEILLEY E.A., et. al. Failure mode and effects analysis: A community practice perspective, *J Appl Clin Med Phys.* 2017; 18: 6: 258-267. doi: 10.1002/acm2.12190.
- [19]. YUANGUANG XU A., BHATNAGAR J, BEDNARZ G., et. al. Failure modes and effects analysis (FMEA) for Gamma Knife radiosurgery. *J Appl Clin Med Phys* 2017; 18: 6: 152-168. doi: 10.1002/acm2.12205.
- [20]. TEIXEIRA FC, DE ALMEIDA CE, SAIFUL HUQ M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil, *Med. Phys.* 2016; 43 (1) <http://dx.doi.org/10.1118/1.4938065>.

Recibido: 7 de julio de 2021

Aceptado: 21 de julio de 2021