

Factibilidad de la evaluación de riesgo en la actividad de inspección y coerción en cobaltoterapia

 Ofelia M. Fonet Rodríguez¹,  Francisco Pérez González²,  Antonio Torres Valle³,
 María del C. Sánchez Pérez⁴

¹ Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental (ORSA) en Holguín. Cuba.

² Hospital General Universitario "Vladimir Ilich Lenin". Holguín. Cuba.

³ Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC). La Habana. Cuba.

⁴ Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez García". Santiago de Cuba. Cuba.

fonetofelia@holguin.inf.cu, franciscopg@infomed.sld.cu, atorres@instec.cu

Resumen

El presente trabajo tuvo como objetivo principal la evaluación del aumento del riesgo radiológico debido a las deficiencias detectadas durante las inspecciones regulatorias a servicios de Cobaltoterapia. El método utilizado fue la Matriz de Riesgos, desarrollada por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores, a través de la cual se estudió la relación de las deficiencias constatadas con el deterioro de las barreras y reductores de frecuencia y de consecuencias descritas en el modelo de riesgo de la práctica. Como resultado del trabajo se constató la contribución heterogénea de las deficiencias en un número considerable de sucesos iniciadores del modelo enunciado. El análisis realizado demuestra la factibilidad de la aplicación de este método en la evaluación del impacto de las deficiencias detectadas, así como su apoyo en el agrupamiento de las acciones coercitivas recomendadas para compensar aquellas deficiencias con mayor impacto en el estado general de la seguridad del servicio. El monitoreo del riesgo, partiendo de la afectación de las defensas como consecuencia del impacto de las deficiencias detectadas durante inspecciones regulatorias, es un recurso útil para el inspector, que encuentra en el mismo un soporte científico que relaciona la normativa a aplicar con las capacidades informatizadas de códigos basados en matriz de riesgo. Ello permite optimizar la toma de decisión lo que resulta importante, tanto para el inspector como para la entidad regulada. El empleo de esta metodología permitiría disminuir la dependencia de la experticia del inspector durante las inspecciones, criterio que ha primado tradicionalmente en esta actividad.

Palabras clave: inspección; toma de decisiones; protección contra las radiaciones; valoración del riesgo; matrices; radioterapia; cobalto 60.

Feasibility of risk assessment in inspection and enforcement activity in cobalt therapy

Abstract

The main objective of the present work was to assess the increased radiological risk due to the deficiencies detected during the regulatory inspections of Cobaltotherapy services. The method used was the Risk Matrix, developed by the Ibero-American Forum of Regulatory Bodies, through which the relationship of the deficiencies found with the deterioration of the barriers and frequency and consequences reducers described in the practice risk model was studied. As a result of the work, the heterogeneous contribution of the deficiencies was found in a considerable number of initiating events of the stated model. The analysis carried out demonstrates the feasibility of applying this method in evaluating the impact of the deficiencies detected, as well as its support in the grouping of the recommended coercive actions to compensate those deficiencies with the greatest impact on the general state of the security of the service. Risk monitoring, based on the impact of defense measures as a consequence of the impact of deficiencies detected during regulatory inspections, is a useful resource for the inspector, who finds in it a scientific support that relates the regulations to be applied with the computerized code capabilities based on risk matrix. This makes it possible to optimize decision-making, which is important, both for the inspector and for the regulated entity. The use of the suggested methodology would make it possible to reduce the dependence on the inspector's expertise during inspections, a criterion that has traditionally prevailed in this activity.

Key words: inspection; decision making; radiation protection; risk assessment; matrices; radiotherapy; cobalt 60

Introducción

Mediante los procesos de autorización e inspección, la Autoridad Reguladora evalúa las condiciones de protección y seguridad radiológicas en las prácticas con el uso de radiaciones ionizantes, comprobando el cumplimiento de lo requerido en la legislación vigente en esta materia. Generalmente, estos procesos se conducen a través de listas de chequeo [1] que facilitan esta valoración, aunque predomina la experticia del evaluador-inspector.

Existen diferentes publicaciones [2, 3, 4] sobre la experiencia del uso de la matriz de riesgos como herramienta para la evaluación de riesgos en cobaltoterapia, y sobre el desarrollo de varios códigos informáticos [5, 6] resultantes de investigaciones, que emplean el enfoque basado en la prescripción y/o el informe basado en el riesgo [7], así como aplicaciones dirigidas al monitoreo dinámico de riesgo [8].

La radioterapia es considerada entre las prácticas, cuyo riesgo radiológico se clasifica de primera categoría (mayor riesgo radiológico). Durante la solicitud de la licencia de operación para esta práctica y para su renovación [9], se requiere el resultado de la estimación de riesgos de la práctica, así como el plan de medidas para gestionar los que resulten Muy Altos o Altos, de forma tal que se reduzcan en el período de tiempo necesario para restablecer las condiciones de seguridad en la continuidad de los tratamientos, entre ellos, con el uso de haces externos de ^{60}Co , a los que se exponen los pacientes, Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs) y público.

El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar el impacto de las deficiencias detectadas en las inspecciones regulatorias en materia de protección y seguridad radiológicas, como indicadores del deterioro de las condiciones de seguridad durante la práctica, a través de su relación con el aumento del riesgo de secuencias accidentales asociadas a sucesos iniciadores (SI) de accidentes radiológicos.

En el método de la matriz de riesgo, el Riesgo (R) es expresado como resultado de la combinación de la frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo de las defensas (p), y la severidad de las consecuencias (C) en el caso que ocurra el accidente.

Evaluar el riesgo resultante para SI impactados por las deficiencias en el momento de la inspección, objetivamente puede influir en la decisión del inspector para la imposición de medidas coercitivas. Relacionar las deficiencias con las defensas identificadas en los códigos informáticos desarrollados para calcular el riesgo por la Matriz de Riesgo, facilita el uso de las capacidades de monitoreo de estas herramientas informáticas [5, 6].

Material y métodos

La información para la evaluación de las deficiencias detectadas en dos servicios de cobaltoterapia de la República de Cuba, reconocidos en este estudio como A y B, se tomó de los informes de inspección de la au-

toridad reguladora en materia de protección y seguridad radiológicas.

Se identificó para cada deficiencia señalada, teniendo en cuenta lo dispuesto en los 171 artículos vinculados a las técnicas de Cobaltoterapia en la Guía de Seguridad de Radioterapia [10], la defensa correspondiente, de acuerdo a la Matriz de Riesgo.

Como modelo o patrón de referencia de la matriz de riesgo para cobaltoterapia se tomó el descrito en la publicación del OIEA [11], desarrollada por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores para estas técnicas de tratamiento.

Se evaluó el impacto de las defensas identificadas, mediante alguna de las Barreras (B), Reductores de Frecuencia (RF) y Reductores de Consecuencias (RC), en los 132 SI descritos en la Matriz de Riesgo, para las siete etapas definidas, desde la instalación del equipo hasta la ejecución del tratamiento, involucrando a pacientes, TOEs y público, según sea el caso.

Las deficiencias se concentraron en dos grupos: en el primero, aquellas que se identificaban directamente con alguna de las defensas y en el otro grupo, las que se vincularon a defensas a partir del Suceso iniciador en el que impactaba de manera indirecta.

De manera conservadora se consideró que los impactos directos o indirectos sobre las defensas, debido a las deficiencias detectadas, inhabilitaban las mismas en todos los SI del modelo donde eran aplicables. Se calculó para cada suceso iniciador, impactado por alguna de estas defensas identificadas, el cambio del riesgo resultante por su deterioro. Ello se traduce, a nivel de la práctica, en la cantidad de secuencias accidentales cuyo nivel de riesgo aumenta respecto a la referencia, adoptada desde el patrón original de riesgo de la práctica con los 132 SI y todas las defensas habilitadas. También se calculó el impacto relativo de cada deficiencia en el deterioro integrado de la práctica en el momento de la inspección, así como el impacto global de todas las deficiencias. Para cuantificar el impacto, ya sea por una o por varias deficiencias, las secuencias accidentales modificadas como consecuencia del deterioro de las defensas se consideran solo una vez, operación que se garantiza informáticamente.

Se utilizaron las capacidades de monitoreo del código SECURE-MR-FMEA [8], para el estudio de sensibilidad, basada en la inhabilitación selectiva de defensas, unido al empleo de histogramas comparativos respecto al patrón original de riesgo de referencia de la práctica.

Para la mejor comprensión de los resultados, las deficiencias estudiadas se documentan con tablas y figuras. Las tablas resumen los impactos de las deficiencias sobre los sucesos iniciadores, permitiendo identificar el Total de los afectados por cada una, así como sobre qué tipo de defensa (B, RF o RC) se producen los impactos. Además, las tablas contienen información sobre la reconfiguración de los niveles de riesgos por los SI impactados por las deficiencias, así como los cambios en el riesgo respecto a la práctica de referencia. Las figuras permiten ilustrar las modificaciones del riesgo, motivadas por las deficiencias, al comparar los cambios

en las cantidades de secuencias accidentales con determinado nivel de riesgo respecto a sus similares en el patrón de referencia de la práctica.

Resultados y discusión

Las 16 deficiencias señaladas en las inspecciones fueron evaluadas a través de 38 puntos dispuestos en la Guía de Seguridad de Radioterapia [10].

A modo ilustrativo, se muestra en la figura 1 el resultado de la modificación provocada sobre el patrón de riesgo de referencia de la práctica por el impacto de la deficiencia 1 (relativa a fallos en la inmovilización del paciente), constatada en ambos servicios.

Los niveles de riesgo caracterizados en la figura son Riesgo Muy Alto (RMA), Alto (RA), Medio (RM) y Bajo (RB), así como las correspondientes gravedades de sus consecuencias en Muy Grave (MG), Grave (G), Moderada (M) y Baja (B). Como se observa en la figura 1, el efecto de la deficiencia 1 aumenta en siete los RA y en 31 los RM, respecto al patrón de referencia. Un proceso de análisis similar se realiza con todas las deficiencias reportadas en la inspección, lo cual queda resumido en las figuras 2 y 3, para ambos servicios.

Las tablas 1 y 2 resumen los impactos de las deficiencias sobre los contribuyentes de la práctica (SI, B, RF y RC), así como sobre los indicadores de riesgo ante tales modificaciones.

A modo de ilustración, se detalla el impacto de la deficiencia 1. Aunque la deficiencia se relaciona directamente con cinco barreras en el modelo de riesgo de la práctica, la participación de otras defensas en los SI involucrados, eleva los contribuyentes modificados a 13 B, cinco RF y dos RC, los que impactan finalmente sobre 62 SI. Tal impacto reconfigura los riesgos de la práctica alcanzándose ocho SI con RA y 90 con RM. En definitiva, aparece una diferencia respecto al patrón original de riesgo de la práctica que aumenta en siete los RA y en 31 los RM.

Como se aprecia en la tabla 1, en algunos casos, la afectación a las medidas de defensa por las deficiencias no tiene efecto sobre el incremento del nivel de riesgo de los SI analizados de la práctica (Filas 3, 7 y 8). Ello se explica por la elevada redundancia de las defensas en las secuencias accidentales afectadas y/o por la baja robustez de dichas defensas, lo que atenúa el efecto de los impactos de las deficiencias correspondientes.

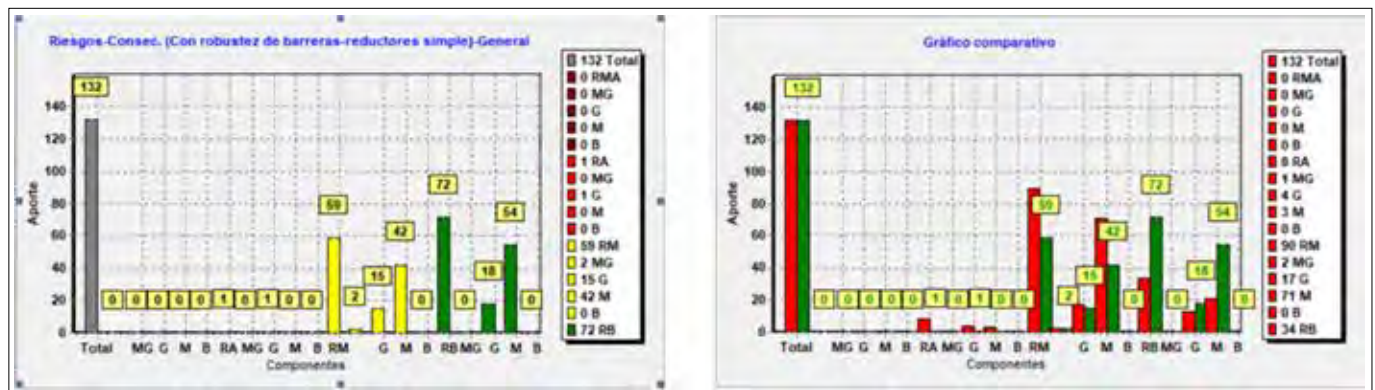


Figura 1. Patrón de referencia de la práctica (izquierda) y patrón comparativo entre el modelo de referencia y el modificado por la deficiencia 1 (derecha)

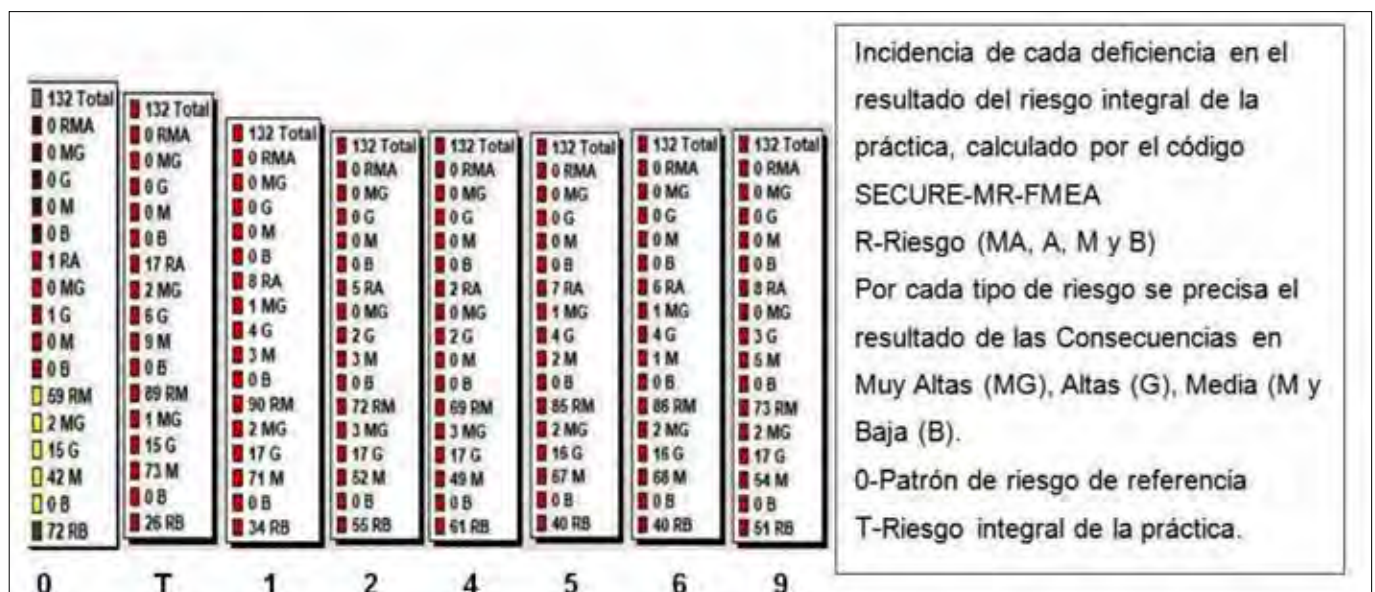


Figura 2. Patrón de referencia del riesgo de la práctica (0), patrón modificado por las deficiencias constatadas en la inspección al servicio A (T) y patrones por deficiencia (1-9)

Las columnas de la tabla 1, correspondientes a la modificación del riesgo respecto a la práctica de referencia son el resultado de la interpretación de la figura 2, referida al servicio A. Los niveles de riesgo en cada deficiencia (ver figuras 2-1 a 2-9) son comparados con el patrón de referencia (figura 2-0) para obtener la diferencia que representa los incrementos de riesgo.

En la figura 2-T se detalla el conjunto de las nueve deficiencias evidenciadas en la inspección al servicio A, en la que se aprecia el aumento a RA en 16 con relación al servicio de referencia, y de ellas dos con consecuencias MG y cinco con consecuencias G. El método permite, a través de una evaluación global inhabilitar las defensas ya afectadas por alguna deficiencia, considerándolas sólo una vez. Ello, a su vez, limita la cantidad de SI afectados, porque algunos son modificados, simultáneamente, por varias deficiencias.

Durante la inspección no se alcanzaron RMA y la solución de estas deficiencias, puede evitar el incremento de 16 RA y 30 RM, lo que significa que el 35 % de las secuencias accidentales no se verán afectadas.

Para la inspección realizada al servicio B, se hizo un análisis similar, y los resultados se muestran en la tabla 2 y la figura 3.

En este caso, la solución de todas las deficiencias puede evitar incrementos de 14 RA y 32 RM, lo que significa que el 35 % de las secuencias accidentales no aumentarían su riesgo.

En aquellos casos en que no existen afectaciones a los niveles de riesgos de la práctica, deberán realizarse estudios complementarios, con los cuales se verificarán si los mismos se deben a la poca influencia de las defensas por su baja robustez, la presencia de defensas redundantes o la poca sensibilidad del método de cuantificación empleado. Este hallazgo puede cambiar notablemente el punto de vista del inspector, antes basado fundamentalmente en su experticia, por lo cual podría categorizar la deficiencia en un nivel de importancia diferente al de su impacto real. Tales estudios pueden ser realizados también empleando el propio sistema SECU-RE-MR-FMEA.

Aunque no enfocadas al campo regulatorio, se han desarrollado facilidades informáticas para realizar el monitoreo del riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes (PMCRI) [8]. De manera similar a esta investigación, la inhabilitación virtual de defensas fue el camino escogido para realizar el monitoreo y en dicho enfoque se conservó inalterable el modelo de riesgo

Tabla 1. Comportamiento de la evaluación del riesgo en la inspección al servicio A.

INSPECCIÓN A	Total de SI afect.	Defensas afectadas por las deficiencias			Reconfiguración del riesgo por deficiencias			Modificación del Riesgo general de la práctica respecto al de referencia		
		SI	B	RF	RC	RMA	RA	RM	RMA	RA
1	62	13	5	2	-	8	90	-	7	31
2	42	3	4	1	-	5	72	-	4	13
3	4	-	-	1	-	1	59	-	0	0
4	55	1	2	10	-	2	69	-	1	10
5	71	9	15	3	-	7	85	-	6	26
6	85	5	16	3	-	6	86	-	5	27
7	1	-	1	-	-	1	59	-	0	0
8	2	1	-	-	-	1	59	-	0	0
9	59	7	2	-	-	8	73	-	7	14

Tabla 2. Comportamiento de la evaluación del riesgo en la inspección al servicio B.

INSPECCIÓN B	Total de SI afect.	Defensas afectadas por las deficiencias			Reconfiguración del riesgo por deficiencias			Modificación del Riesgo general de la práctica respecto al de referencia		
		SI	B	RF	RC	RMA	RA	RM	RMA	RA
1	62	13	5	2	-	8	90	-	7	31
2	2	1	2	-	-	1	59	-	0	0
3	9	-	1	-	-	1	62	-	0	3
4	1	-	-	1	-	1	59	-	0	0
5	53	4	4	1	-	4	73	-	3	14
6	10	1	1	-	-	1	62	-	0	3
7	50	1	6	1	-	2	79	-	1	20
8	49	2	5	1	-	2	82	-	1	23
9	24	-	2	1	-	1	61	-	0	2
10	42	3	4	1	-	5	72	-	4	13
11	1	-	-	1	-	1	59	-	0	0

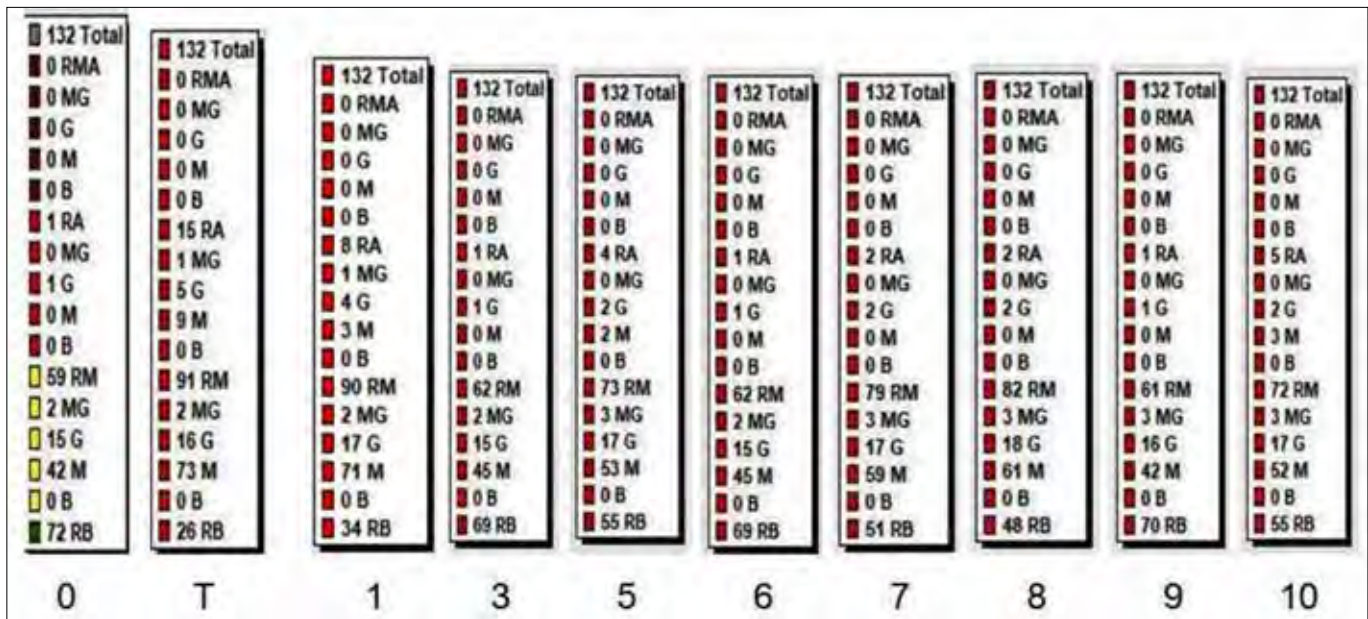


Figura 3. Patrón de referencia del riesgo de la práctica (0), patrón modificado por las deficiencias constatadas en la inspección al servicio B (T) y patrones por deficiencia (1-10).

de referencia de la práctica [8]. Estos estudios estuvieron vinculados a una cantidad limitada de defensas a diferencia de este trabajo, en el que las exigencias de monitoreo han obligado a potenciar las capacidades informáticas empleadas para inhabilitar simultáneamente 50 o más defensas, expuestas en las tablas 1 y 2. Por ejemplo, en el caso del patrón modificado para todas las deficiencias en la inspección A, fue necesario inhabilitar 53 defensas simultáneamente.

Por otra parte, algunas publicaciones [2] muestran los impactos de las defensas en los modelos de riesgo correspondientes, reflejados en los expedientes de seguridad de las evaluaciones de riesgo en PMCRI. A diferencia de la participación porcentual de la defensa en las secuencias accidentales [2], en este trabajo se utiliza una medida con diseño similar a RAW (Risk Achievement Worth), reconocida en los Análisis Probabilistas de Seguridad. La medida se emplea para cuantificar la importancia de la defensa ante su indisponibilidad. Durante el cálculo de importancia de la defensa se simula su eliminación conservando intactas las estructuras de las defensas que la acompañan en las secuencias donde participa, por lo que la importancia de la misma se mide por la cantidad de secuencias cuyo nivel de riesgo aumenta ante su inhabilitación. Las ventajas de este enfoque respecto al ordenamiento por participación porcentual fueron tratadas en [12]. Dado el impacto múltiple generado por las deficiencias, el cálculo de importancia ha sido escalado a la inhabilitación simultánea de varias defensas, independientemente de su naturaleza (RF, B o RC).

Según la bibliografía consultada, no hay evidencias del enfoque asumido en este trabajo en otros relacionados con la evaluación del riesgo, con el uso de la Matriz de Riesgo.

El análisis realizado demuestra que la aplicación de este método para la evaluación del impacto de las de-

ficiencias detectadas durante las inspecciones apoya a concentrar las acciones coercitivas regulatorias sobre aquellas deficiencias en la práctica, con mayor impacto en el estado general de la seguridad del servicio.

Una limitación de esta aproximación sobre el empleo de modelos de riesgo para evaluar las inspecciones regulatorias está ligada a la propia disponibilidad del patrón de riesgo, lo que significa que la generalización de los estudios de riesgo de las PMCRI potenciará este tipo de aplicación.

Conclusiones

El monitoreo del riesgo, partiendo de la afectación de las defensas como consecuencia del impacto de las deficiencias detectadas durante inspecciones regulatorias, es un recurso apropiado y factible para la toma de decisiones del inspector, que encuentra en el mismo un soporte científico que relaciona la normativa a aplicar con las capacidades informatizadas de códigos basados en matriz de riesgo.

Ello permite también centrar la atención sobre un número más reducido de secuencias accidentales, lo que constituye una posibilidad de optimización en la toma de decisión, que resulta importante, tanto para el inspector como para la entidad regulada. El empleo de la metodología presentada, permitiría disminuir la dependencia de la experticia del inspector durante las inspecciones en la toma de decisiones coercitivas.

Referencias bibliográficas

- [1]. Organismo Internacional de Energía Atómica. Guía para autorización e inspección: radioterapia RLA/9/064 – ATS 1. Julio, 2011.
- [2]. DUMÉNIGO C, BOSCH R, DE LA FUENTE A, PÉREZ Y, QUEVEDO JR. Estimaciones de riesgo con el uso de SEVRRRA. Análisis de resultados. La perspectiva del usuario y del regulador. XI [3].

- Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA. Cuba. 2018.
- [4]. TORRES A., ALFONSO R. Matriz de riesgo y FMEA acoplados para análisis de seguridad de prácticas médicas con radiaciones ionizantes. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA. Cuba. 2018.
- [5]. DUMÉNIGO C, LÓPEZ R, RAMÍREZ ML, PAPADOPULOS SM, MORALES J, et. al. Metodología de matrices de riesgo. Actualización de la misma basada en las experiencias en su aplicación. XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA, Cuba. 2018.
- [6]. TORRES A. Programa de análisis de riesgo basado en FMEA y matriz de riesgo. SECURE-MR-FMEA. Ver. 3.0. Manual de usuario. 2020
- [7]. FORO. Quick manual of SEVRRRA 2.5 (FOR USB MEMORY). 2017.
- [8]. SOLER K, DUMÉNIGO C, SALOMÓN J. Enfoque regulador basado en la prescripción e informado en el Riesgo [tesis para optar título de maestría]. INSTEC. La Habana. 2011.
- [9]. TORRES A, RIVERO J, MONTES DE OCA J, MARTÍ O, GUTIÉRREZ J. Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Nucleus. 2016; (59): 29-33.
- [10]. CITMA. Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Resolución 334/11. 2011.
- [11]. CNSN. Guía de Seguridad para la práctica de Radioterapia. Resolución 41/2011. La Habana, 2011.
- [12]. International Atomic Energy Agency (IAEA). Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC 1685. Vienna: IAEA, 2012.
- [13]. AMADOR Z, TORRES A. Uso del Código SECURE-MR-FMEA para el análisis de riesgo radiológico en medicina nuclear terapéutica convencional. Health Med Sci. 2018; 4(3): 173-181.

Recibido: 15 de julio de 2021

Aceptado: 24 de septiembre de 2021

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en la realización, ni la comunicación del presente trabajo.

CRedit / Gestión de proyectos: Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González. **Análisis formal:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González. **Conceptualización:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Conservación de datos:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, María del Carmen Sánchez Pérez. **Redacción - primera redacción:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González. **Redacción - revisión y edición:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Investigación:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Metodología:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Recursos:** Ofelia María Fonet Rodríguez **Software:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Antonio Torres Valle. **Supervisión:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Validación:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle. **Visualización:** Ofelia María Fonet Rodríguez, Francisco Pérez González, Antonio Torres Valle.