

SARIS: HERRAMIENTA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA OCUPACIONAL

López , A., Palau , A. , Martín, J.M.

¹ Departamento de Medicina Nuclear, HCQ "Hermanos Ameijeiras", La Habana, Cuba

RESUMEN

La auto-evaluación es una metodología válida para detectar fallas y plantear nuevos objetivos de mejora para los sistemas y procesos. El OIEA ha desarrollado el sistema SARIS (Self-Assessment of the Regulatory Infrastructure for Safety) como programa automatizado que permite auto-evaluar el cumplimiento de los requerimientos y recomendaciones de las Normas Básicas de Seguridad (NBS) y desarrollar un plan de acción para obtener mejoras. Este trabajo aplicó el SARIS a la infraestructura de seguridad radiológica ocupacional de un departamento de medicina nuclear con el objetivo de evaluar la eficacia de los aspectos legislativos y de responsabilidad, que en ella están contenidas, así como proponer un plan que permita su mejoría y optimización. La respuesta de los 5 módulos correspondientes a la infraestructura reguladora y legislativa, objetivo de esta primera evaluación, arrojó deficiencias en el establecimiento claro de las funciones relacionadas con la protección radiológica de los diferentes trabajadores y de la estructura de dirección. Se encontró que el sistema de gestión establecido no toca los aspectos de gestión de la PR. Se elaboró un plan de acción con prioridad en los aspectos relacionados con las responsabilidades, haciendo énfasis en la evidencia del conocimiento de responsabilidades de PR del personal ocupacionalmente expuesto y de dirección, en la formación sistemática de los recursos humanos, en la exigencia de la periodicidad de los controles y procesos relacionados con la PR del trabajador. Se establecieron las responsabilidades y las actividades concretas que podrán ser evaluadas a mediano y largo plazo, demostrando la utilidad del sistema y su utilidad para establecer la mejora continua.

1. INTRODUCCIÓN

La Guía Cubana para la práctica de Medicina Nuclear, vigente desde el 2012, exige la implementación de un programa de Protección radiológica y de Gestión de la calidad como parte indispensable del proceso de Licenciamiento y Autorización de esta práctica. La auto-evaluación periódica y las auditorias internas son parte vital de ambos programas, que deben realizarse y verificarse periódicamente.

Los aspectos referidos a la protección radiológica ocupacional son parte de los requisitos primordiales de la operación de un departamento, pero sus bases son mucho más amplias que las expresadas directamente en la Guía de la Práctica. Por otro lado, las Normas Básicas de Seguridad fueron recientemente actualizadas y algunos aspectos han sido re-enfocados y fortalecidos. Por estas razones dentro del proceso de mejora continua y auto-evaluación que incluyen ambos programas, se decidió realizar una auto-evaluación de los aspectos regulatorios /legislativos, que referidos a la exposición ocupacional, se prevén dentro de la estructura documental y funcional del servicio.

¹ E-mail del Autor. adlin@infomed.sld.cu

2. MATERIALES Y METODOS

Para el desarrollo de la auto-evaluación se empleó el sistema SARIS (Self-Assessment of the Regulatory Infrastructure for Safety), que es una herramienta de auto-evaluación elaborada por el OIEA, con el objetivo de favorecer la implementación y cumplimiento de las nuevas Normas Básicas de Seguridad. Se basa en la auto-detección de fallas y fisuras guiadas por preguntas detalladas, el análisis guiado de las fortalezas y debilidades del sistema, la promoción de los planes de acción para la solución de los problemas más importantes para la seguridad, para lograr una mejora progresiva y continua. Esta sistema tiene un paquetes de softwares asociados que funcionan sobre Window y que pueden ejecutarse a través de la red de forma gratis, posee también una versión para PC denominada SARIS Standalone (embedded) que fue la empleada en este trabajo.

Esta herramienta se basa en un conjunto de cuestionarios dedicados a usuarios, reguladores y proveedores de servicios. Para su utilización, se diseñó un software del mismo nombre, que a partir de una organización estructurada de las tareas y responsabilidades de los implicados en la auto-evaluación (como especialistas, revisores, supervisores y analistas expertos), permiten el análisis ponderado según la importancia o prioridad de los diferentes aspectos. Esta metodología posee cinco fases: preparación para la auto-evaluación, respuestas de los cuestionarios elegidos, análisis de la información disponible, elaboración del plan de acción y por último el seguimiento del cumplimiento y la obtención de la evidencia de sus resultados. (ver Figura 1)



Figura 1. Fases del desarrollo de la auto-evaluación.

Los cuestionarios dedicados por temas afines a su destinatario, poseen una estructura escalada o progresiva, basada en un número importantes de preguntas primarias (consideradas como requisitos básicos) y otras denominadas subsidiarias que se generan alternativamente a partir de la respuesta primaria positiva y negativa. El programa informático brinda un conjunto de herramientas que facilitan el análisis de los diferentes aspectos, indica con claridad las recomendaciones para cada pregunta y el grado de cumplimiento que con su respuesta ha brindado el auto-evaluado.

El sistema permite el análisis estadístico del cumplimiento de cada paquete, realizando una valoración sobre el grado de cumplimiento de las NBS en cuatro categorías:

- (0) no cumple
- (1) pobre cumplimiento
- (2) cercano al cumplimiento
- (3) cumplimiento satisfactorio

El programa organiza la información para que el grupo de analistas revisen la información y evidencias disponibles, encuentren las debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas (sistema conocido como matriz DAFO), realicen recomendaciones y propuestas. Brinda la oportunidad al usuario de conformar su reporte por diferentes etapas y con los parámetros que son de su mayor interés, pero no permite cambiar las conclusiones sobre el cumplimiento o no del cuestionario.

El experto designado como analista principal y jefe de proyecto, organiza el plan de acción teniendo en cuenta la matriz DAFO y las recomendaciones del grupo de analistas, priorizando los aspectos que mayor riesgo implican y/o poseen mayor impacto. Se establecen actividades, fechas, responsabilidades, indicadores de evaluación y criterios de medida que permitan evaluar su cumplimiento y/o el índice de mejora logrado. Se establecen los términos para la revisión y evaluación del cumplimiento.

3. MATERIALES Y METODOS

Para la primera aplicación de la metodología de auto-evaluación SARIS, el objetivo fundamental fue identificar el cumplimiento de los aspectos legislativos, previstos en la regulación cubana, relacionados con la protección radiológica ocupacional en la documentación oficial del departamento, incluyendo el programa de protección radiológica. Para esto, en la fase preparatoria se re-organizaron y ajustaron los cuestionarios dirigidos a las entidades reguladoras, a las condiciones aplicables al departamento de Medicina Nuclear del Hospital “Hermanos Ameijeiras”(ver los resultados de esas modificaciones en tabla 1).

Tabla 1. Características de los módulos aplicados.

Módulo	PP	PSP	PSN
Marco Legal Regulatorio	4	2	4
Responsabilidades de Registrados, Licenciados y Empleadores	22	20	18
Responsabilidad de los trabajadores	7	4	4
Servicios técnicos de programas de monitoreo	4	8	8
Requisitos de los programas de PR	11	39	20

PP- pregunta primaria

PSP- pregunta subsidiaria a respuesta positiva a pregunta primaria

PSN- pregunta subsidiaria a respuesta negativa a pregunta primaria

Durante la segunda fase se respondieron todas las preguntas de forma objetiva, anexando la información y evidencia documental, que en algunos casos fue la legislación y en la mayoría de los casos la propia documentación del departamento (ver figura 2).

Description	Priority Assignment	Progress	Subsidiary Progress	Is R
Occupational Radiation Protection	1	5 of 5		
General Responsibilities of Registrants, Licensees and Employers	3	22 of 22	38 of 38	
General Responsibilities of Workers	2	7 of 7	8 of 8	
Legal Regulatory Framework	1	8 of 8	13 of 13	
Monitoring Programmes	3	4 of 4	8 of 8	

Figura 2. Imagen del sistema mostrando la señalización de los módulos concluidos

El análisis del sistema arrojó cumplimiento satisfactorio en dos de los temas y cercano al cumplimiento en los otros tres (ver en la Figura 3 parte del reporte generado por el sistema SARIS). Se señalaron las principales debilidades y fortalezas, así como las oportunidades y amenazas.

Weaknesses Opportunities Threats Conclusions Recommendations Remarks Status Report: General Resp

ELECTRONICALLY GENERATED CONCLUSION FOR OCCUPATIONAL RADIATION PROTECTION

Module: General Responsibilities of Workers

Close Compliance

Answers to this module suggest close compliance with the IAEA standards and international undertakings. However, there may be some specific aspects which should be analysed closely and considered carefully when determining improvement actions following this self-assessment.

Figura 3. Conclusiones parciales brindadas automáticamente por el programa SARIS

El marco regulador cubano tiene establecidas casi todas las premisas previstas dentro de las NBS para estos temas. Sin embargo se encontraron deficiencias en su implementación que pueden ser mejoradas con medidas relativamente sencillas que pueden cubrir las brechas señaladas por la auto-evaluación (ver tabla 2).

Tabla 2. Resultados de los análisis de los diferentes módulos. Principales debilidades y fortalezas encontradas.

Módulo	Grado de cumplimiento	Debilidades	Fortalezas
Marco Legal Regulatorio	Cumplimiento Satisfactorio	- Algunos de los aspectos relacionados no están normados, facilitando la decisión por parte de los usuarios de los mecanismos/ métodos a emplear.	-El marco regulador cubano tiene establecidas todas las premisas previstas en este caso.
Responsabilidades de Registrados, Licenciados y Empleadores	Cercano al cumplimiento	-Hay desconocimiento de las funciones de protección radiológica en la estructura directiva hospitalaria -Dentro de las funciones y atribuciones de los cargos no se encuentran estas responsabilidades	-La estructura de responsabilidad está claramente establecida desde el punto de vista legislativo / y en el MPR de la institución.
Responsabilidad de los trabajadores	Cercano al cumplimiento	-Existen responsabilidades del trabajador que no están establecidas dentro de sus funciones y atribuciones: deber de notificar cualquier peligro potencial que detecte, alertar a su empleador de otras fuentes de exposición que no haya previsto en sus funciones.	-La estructura de responsabilidad está claramente establecida desde el punto de vista legislativo / y en el MPR de la institución.
Servicios técnicos de programas de monitoreo	Cercano al cumplimiento	-Desde el punto de vista legal, el DMN no posee evidencia del programa de calidad del CPHR	-La regulación establece el monitoreo obligatorio de los puestos de trabajo, con registro mínimo semanal, <i>pero lo puede realizar el propio usuario con equipo verificado por Servicio Autorizado.</i> -La autorización la realiza el CNSN de estos servicios de monitoreo
Requisitos de los programas de PR	Cumplimiento Satisfactorio	-No existe PNO donde esté claramente establecida la forma en que se la estimación de dosis para casos que no están definidos como emergencias.	-El marco regulador cubano tiene establecidas todas las premisas previstas en este caso.

Teniendo en cuenta las recomendaciones del análisis del SARIS, se procedió a la elaboración del plan de acción para la mejora los aspectos relacionados con las responsabilidades de los Registrados, Licenciados y Empleadores, además de los POE, dada su mayor grado de importancia y la viabilidad de brindar soluciones. Se prevén 4 tareas a

corto y mediano plazo, que incluyen criterios de medida y responsable de su desarrollo (ver plan de acción en tabla 3).

Tabla 3. Plan de acción elaborado para la mejora paulatina

Objetivo	Tarea	Plazo	Criterio de medida	Responsable y observaciones
1.-Documentar el conocimiento de las responsabilidades relacionadas con la PRO (POE y administrativos relacionados)	1.1.-Introducir dentro de las funciones y atribuciones las responsabilidades referentes a la PRO	6 meses	% de implicados 95% Bueno 80-94% regular <79% no cumplido	Responsable: OPR de MN. Verificar: Jefe Dpto MN Las responsabilidades deben estar firmadas por cada trabajador y/o jefe.
	1.2.-Modificar el PNO para la contratación de los POE, incluyendo los aspectos legislativos relacionados y las funciones.	3 meses	PNO (si o no)	Responsable: OPR de MN. Verificar: OPR institucional
	1.3.- Incluir la temática en la capacitación anual de los POE	1 año	Programa del curso (si o no) y acta	Responsable: OPR de MN. Verificar: RPR institucional
	1.4.- Organizar Conferencia sobre responsabilidad legislativa para administrativos	6 meses	Programa del curso y acta de desarrollo	Responsable: RPR Institucional Verificar: director Hospital
	1.5 Incluir en la política de calidad, la misión y la vision del DMN, los aspectos relacionados con la satisfacción de los estándares de seguridad radiológica	3 meses	Programa de Calidad (si/no)	Responsables : OPR de MN y Responsable de Comisión de Calidad. Verificar: Jefe Dpto. MN

El análisis integral del proceso de auto-evaluación arrojó un saldo positivo por su utilidad en la detección de deficiencias y la toma de conciencia del grupo participante de las brechas encontradas. Facilitó la calificación del cumplimiento de los estándares, la detección de áreas de mejora y contribuyó a orientar en la organización del plan de acción.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El empleo del sistema SARIS es una opción viable para el desarrollo de auto-evaluaciones y/o auditorías internas de protección radiológica ocupacional de los usuarios.
- En nuestro caso permitió el enfoque metódico, crítico y de mejora de los aspectos legislativos relacionados con la protección ocupacional dentro de la documentación del departamento.
- Recomendamos seguir aplicando de forma progresiva la metodología SARIS en todos los temas previstos para los usuarios finales.

5. REFERENCIAS

- 1 SARIS Guidelines Guidelines on self-assessment methodology in establishing, maintaining and improving a regulatory infrastructure for nuclear and radiation safety. Vienna, February 2014. (<http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=30438>). Download June 22th, 2014.
- 2 Services Series INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Governmental, Legal and Regulatory Framework for Safety, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 1, IAEA, Vienna (2010).
- 3 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Management System for Facilities and Activities. Safety Requirement Series No. GS-R-3, IAEA, Vienna (2006).
- 4 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, Interim Edition. Safety Requirement Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna (2011).
- 5 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Fundamental Safety Principles, Safety Fundamentals No. SF-1, IAEA, Vienna (2006).
- 6 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Integrated Regulatory Review Service (IRRS) Guidelines for the Preparation and Conduct of IRRS Missions, Service Series 23 (2013).
- 7 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Establishing the Safety Infrastructure for a Nuclear Power Programme, Specific Safety Guide No. SSG-16, IAEA, Vienna (2011)
- 8 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Quality Management, ISO 9001:2000 (2000).
- 9 Resolución 40/2011 del CNSN: “Guía de seguridad para la práctica de Medicina nuclear”; 2011.
- 10 Manual de Acreditación y Procedimientos del Dpto. de Medicina Nuclear. HCQ”Hermanos Ameijeiras”, revisado y aprobado en enero del 2014.
- 11 Manual de Calidad del Dpto. de Medicina Nuclear. HCQ”Hermanos Ameijeiras”, revisado y aprobado en enero del 2014.
- 12 Manual de Protección Radiológica del Dpto. de Medicina Nuclear. HCQ”Hermanos Ameijeiras”, revisado y aprobado en enero del 2014.