

MATRICES DE RIESGO EN MEDICINA NUCLEAR. MODELACIÓN EN SEVRRRA.

Duménigo C.¹, Guerrero M.², López R.³, Paz A. B.³

¹ Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba

² Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, Cuba

³ Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México

RESUMEN

La experiencia ha demostrado que, en la práctica de Medicina Nuclear, pueden ocurrir accidentes radiológicos que afectan a pacientes, trabajadores y público en general. El Foro Iberoamericano de Reguladores desarrolló la metodología de Matrices de Riesgo para ser aplicada en Radioterapia y a su vez elaboró la herramienta SEVRRRA para facilitar la aplicación de esta metodología en servicios de Radioterapia. Tomando en cuenta esos desarrollos en el presente trabajo hemos adaptado la metodología de matrices de riesgo para ser aplicada en la práctica de Medicina Nuclear y hemos modelado un servicio de medicina nuclear hipotético dentro de la herramienta SEVRRRA.

Para modelar los riesgos de un servicio de medicina nuclear en SEVRRRA fue necesario aplicar la técnica FMEA para identificar todos los errores humanos y fallos de equipos que deben ser considerados sucesos iniciadores de accidente. Al mismo tiempo fueron identificadas las defensas que pudieran servir para prevenir, detectar, controlar y mitigar la ocurrencia de potenciales accidentes.

El trabajo permitió identificar, para la práctica de medicina nuclear diagnóstica, un total de 85 sucesos iniciadores, 76 barreras directas, 42 reductores de frecuencia y 20 reductores de consecuencias. En coordinación con los autores de la herramienta SEVRRRA pudimos modelar un servicio de Medicina Nuclear hipotético que se corresponde con el nivel de seguridad con que se realiza esta práctica en Iberoamérica.

Se realizó también una aplicación piloto de SEVRRRA Medicina Nuclear en un servicio que opera actualmente. Los resultados de esta aplicación piloto, permitió encontrar las secuencias accidentales de mayor riesgo y las defensas que más inciden en la reducción del riesgo.

Con la modelación de SEVRRRA para medicina nuclear estos servicios tienen la posibilidad de contar con una herramienta que les facilita realizar evaluaciones de riesgo requeridas como parte de la evaluación de seguridad según la legislación vigente en Cuba.

1. INTRODUCCIÓN

La metodología de matrices de riesgo ha sido utilizada por muchos servicios de radioterapia con el objetivo de evaluar los riesgos de potenciales accidentes e implementar medidas que permitan reducir los mismos [1, 2]. Sin embargo aunque en [3] ya fue demostrado que esta metodología podía ser aplicada en la práctica de Medicina Nuclear ha sido muy limitado el uso en esta práctica ya que la no existencia de una herramienta informática amigable para facilitar esta tarea hace que un ejercicio de análisis de riesgo en un servicio de Medicina

¹ E-mail del Autor. cruz@orasen.co.cu

Nuclear consume mucho tiempo y esfuerzo que compite contra la alta presión asistencial existente en esta práctica.

Por otra parte la realización de los Análisis de Riesgo se ha tornado en una exigencia regulatoria como parte de las evaluaciones de seguridad en algunos países de la región (Por ejemplo México y Cuba). Esta exigencia, que ha sido apoyada con el uso del método de Matrices de Riesgo y la herramienta informática SEVRRRA en la práctica de Radioterapia, no ha sido igualmente apoyada por metodologías y herramientas análogas en otras prácticas de alto riesgo como son la Radiografía Industrial y la Medicina Nuclear.

Tomando en cuenta todo lo anterior en el presente trabajo se ha aplicado el método de matrices de riesgo en la práctica de Medicina Nuclear Diagnóstica, lo que ha permitido generar el listado de sucesos iniciadores de accidente, las barreras y reductores que permiten evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar los potenciales accidentes. Estos resultados permiten generar, en la herramienta informática SEVRRRA, una instalación hipotética de referencia que realiza prácticas de medicina nuclear diagnóstica con el más alto nivel de seguridad esperado en nuestra región. De esta manera, al hacer una aplicación de la metodología de matrices de riesgo usando SEVRRRA, las entidades pueden compararse con la entidad de referencia y obtener el perfil de riesgo de su propio servicio de Medicina Nuclear con recomendaciones concretas de medidas que pudieran ser implementadas para reducir el riesgo.

2. MATERIALES, METODOLOGÍA Y RESULTADOS

2.1. Principales aspectos de la metodología de Matrices de Riesgo.

La figura 1 muestra la secuencia lógica de los accidentes, cómo podemos apreciar un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador) ocurre con una frecuencia determinada (f) y puede dar lugar a las consecuencias indeseadas.

Probablemente existirán, en el servicio/departamento de Medicina Nuclear, una serie de defensas, (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar el suceso iniciador e impedir que el mismo se convierta en un accidente. Sin embargo, cada una de estas defensas puede fallar con una determinada probabilidad (P), en cuyo caso ocurriría el accidente, que se manifestaría en unas consecuencias determinadas (C). La magnitud que mejor caracteriza la secuencia accidental es el riesgo (R), que es función de las tres variables independientes tal y como se muestra en la ecuación de la figura 1.

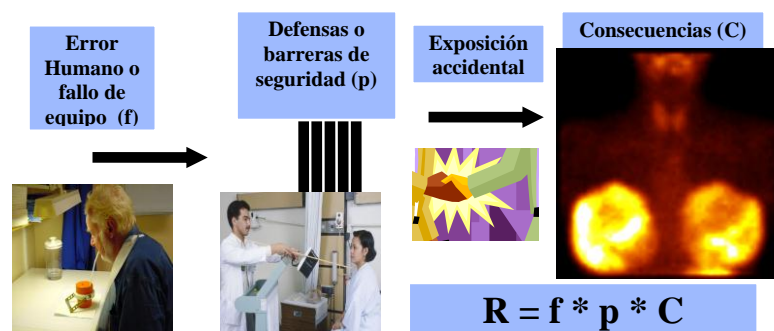


Figura 1. Secuencia lógica de ocurrencia de los accidentes

En el método de la matriz de riesgo, las variables no se cuantifican numéricamente, sino que se clasifican en niveles. En nuestro trabajo se establecieron cuatro niveles para cada una de las variables, por ejemplo alto (A), medio (M), bajo (B), y muy bajo (MB) y a partir de ello se realizan todas las combinaciones lógicas posibles para obtener la “Matriz de Riesgo” que se muestra en la figura 2.

f _A	P _A	C _{MA}	R _{MA}		f _A	P _A	C _A	R _{MA}		f _A	P _A	C _M	R _A		f _A	P _A	C _B	R _M
f _M	P _A	C _{MA}	R _{MA}		f _M	P _A	C _A	R _A		f _M	P _A	C _M	R _A		f _M	P _A	C _B	R _M
f _B	P _A	C _{MA}	R _A		f _B	P _A	C _A	R _A		f _B	P _A	C _M	R _M		f _B	P _A	C _B	R _M
f _{MB}	P _A	C _{MA}	R _A		f _{MB}	P _A	C _A	R _A		f _{MB}	P _A	C _M	R _M		f _{MB}	P _A	C _B	R _M
f _A	P _M	C _{MA}	R _{MA}		f _A	P _M	C _A	R _A		f _A	P _M	C _M	R _A		f _A	P _M	C _B	R _M
f _M	P _M	C _{MA}	R _A		f _M	P _M	C _A	R _A		f _M	P _M	C _M	R _M		f _M	P _M	C _B	R _M
f _B	P _M	C _{MA}	R _A		f _B	P _M	C _A	R _A		f _B	P _M	C _M	R _M		f _B	P _M	C _B	R _B
f _{MB}	P _M	C _{MA}	R _A		f _{MB}	P _M	C _A	R _M		f _{MB}	P _M	C _M	R _M		f _{MB}	P _M	C _B	R _B
f _A	P _B	C _{MA}	R _A		f _A	P _B	C _A	R _A		f _A	P _B	C _M	R _M		f _A	P _B	C _B	R _B
f _M	P _B	C _{MA}	R _A		f _M	P _B	C _A	R _A		f _M	P _B	C _M	R _M		f _M	P _B	C _B	R _B
f _B	P _B	C _{MA}	R _M		f _B	P _B	C _A	R _M		f _B	P _B	C _M	R _B		f _B	P _B	C _B	R _B
f _{MB}	P _B	C _{MA}	R _M		f _{MB}	P _B	C _A	R _M		f _{MB}	P _B	C _M	R _B		f _{MB}	P _B	C _B	R _B
f _A	P _{MB}	C _{MA}	R _A		f _A	P _{MB}	C _A	R _M		f _A	P _{MB}	C _M	R _M		f _A	P _{MB}	C _B	R _B
f _M	P _{MB}	C _{MA}	R _M		f _M	P _{MB}	C _A	R _M		f _M	P _{MB}	C _M	R _M		f _M	P _{MB}	C _B	R _B
f _B	P _{MB}	C _{MA}	R _M		f _B	P _{MB}	C _A	R _B		f _B	P _{MB}	C _M	R _B		f _B	P _{MB}	C _B	R _B
f _{MB}	P _{MB}	C _{MA}	R _M		f _{MB}	P _{MB}	C _A	R _B		f _{MB}	P _{MB}	C _M	R _B		f _{MB}	P _{MB}	C _B	R _B

Figura 2. Matriz de Riesgo.

De esta forma para evaluar el riesgo de una determinada secuencia accidental solo será necesario estimar el nivel de cada una de las variables independiente de la ecuación de riesgo (f, p, C) y buscando dentro de la figura 2 cual de las 64 posibles combinaciones es la que corresponde, podemos obtener el riesgo resultante para la secuencia accidental analizada.

Para poder aplicar de manera objetiva la metodología se establecen criterios que permiten estimar los niveles de cada una de las tres variables independiente de la ecuación de riesgo. Para estimar los niveles de Frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador (f) tenemos:

Tabla 1: Criterios para la asignación de los niveles de frecuencia

Frecuencia cualitativa	Acrónimo	Número de sucesos por año (considerando una carga de trabajo de 500 pacientes por año)
Alta	f _A	Más de 50 por año. ($f \geq 50$)
Media	f _M	Entre 1 y 50 por año. ($1 \leq f < 50$)
Baja	f _B	Entre 1 por año y 1 cada 100 años. ($0.01 \leq f < 1$)
Muy Baja	f _{MB}	Menos de 1 cada 100 años. ($f < 0.01$)

Para estimar los niveles de Consecuencias (C) se han considerado que en los servicios/departamentos de Medicina Nuclear tenemos tres actores diferentes (Pacientes, Trabajadores y Público), en tal sentido se han elaborado criterios específicos para evaluar las consecuencias en el caso de los pacientes y criterios específicos para evaluar las consecuencias en los casos de trabajadores y público tenemos:

Para estimar las Consecuencias en pacientes tenemos:

- 1- **Muy altas, catastróficas o muy graves** (C_{MA}): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Estas consecuencias pueden ser solo por sobredosis, para los estudios diagnósticos, ya que se ha considerado que si el estudio no es útil clínicamente, se podrá hacer un proceder a posteriori que compense el error de subdosis. En el caso de la Radioterapia metabólica. Las consecuencias Muy Altas pueden ser tanto por subdosis como por sobredosis.
- 2- **Altas o Graves** (C_A): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente. En estudios diagnósticos se consideran solo por sobredosis. En el caso de la Radioterapia metabólica, las consecuencias Altas pueden ser tanto por subdosis como por sobredosis. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que tienen consecuencias sobre múltiples pacientes y cuyas desviaciones de dosis (subdosis o sobredosis) no provocan muertes o daños limitantes pero si provocan exposiciones considerablemente superiores a los valores establecidos como niveles orientativos.
- 3- **Medias o moderadas** (C_M): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente y provocan desviaciones de dosis (subdosis o sobredosis) considerablemente superiores a los valores establecidos como niveles orientativos.
- 4- **Bajas** (C_B): Disminución de la defensa en profundidad. No provocan desviaciones de dosis.

Para estimar las Consecuencias en Trabajadores y público tenemos:

- 1- **Muy altas, catastróficas o muy graves** (C_{MA}): Son aquéllas que provocan efectos deterministas severos, siendo mortales o causantes de un daño permanente que reduce la calidad de vida de las personas afectadas.
- 2- **Altas o Graves** (C_A): Son aquéllas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.
- 3- **Medias o moderadas** (C_M): Son aquéllas que provocan exposiciones anómalas, es decir, superan las restricciones de dosis o el límite de dosis establecidos en las regulaciones. Exposiciones que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Sólo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos.
- 4- **Bajas** (C_B): No se producen efectos sobre los trabajadores y público pero se degradan las medidas de seguridad.

La probabilidad de fallo del conjunto de barreras está dada por el producto de la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes ($p = p_1 * p_2 * p_3 * p_n$), suponiendo que las barreras sean independientes entre sí. Puesto que cada uno de los p_n es menor que la unidad, la probabilidad total, es tanto menor cuanto mayor sea el número de barreras. Por tanto se pueden establecer los niveles decrecientes de “p” en función del número creciente de barreras directas tal y como se muestra a continuación:

1. **Alta** (P_A): No hay ninguna barrera de seguridad.

2. **Media** (P_M): Hay una o dos barreras de seguridad.
3. **Baja** (P_B): Hay tres barreras de seguridad.
4. **Muy Baja** (P_{MB}): Hay cuatro o más barreras de seguridad. Existe suficiente defensa en profundidad.

2.2. Aplicación de la metodología.

El primer paso para aplicar la metodología de matrices de riesgo al servicio de Medicina Nuclear Diagnóstico (MND) de referencia fue el diseño de un diagrama de flujo que representa las principales etapas y subetapas de proceso de trabajo. Se identificaron las etapas siguientes:

1. Diseño del Servicio (Departamento) de Medicina Nuclear.
2. Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica.
3. Mantenimiento de equipos y sistemas.
4. Recepción de Radiofármaco e isótopos radiactivos.
5. Prescripción clínica del estudio de MN.
6. Preparación de Radiofármacos.
7. Administración de Radiofármacos.
8. Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
9. Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN.
10. Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados.
11. Archivo y entrega de los resultados de los estudio de Medicina Nuclear

Sobre la base de las características de la entidad hipotética de referencia se realizó un análisis de modos y efectos de fallos (FMEA) para determinar los modos de fallos y errores humanos asociados a cada uno de los equipos y tareas vinculadas a la práctica.

Después de un arduo trabajo para agrupar los diferentes modos de fallos y errores humanos se logró identificar 85 sucesos iniciadores de accidente de los cuales 63 tienen consecuencia para los pacientes y 22 tienen consecuencia para los trabajadores y el público.

Cada suceso iniciador identificado fue evaluado para estimar el nivel de frecuencia de ocurrencia y de consecuencias atendiendo a los criterios establecidos en la metodología.

Sin duda la tarea más difícil y laboriosa resultó en análisis de las defensas que pudieran servir para evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar los potenciales accidentes asociados a cada uno de los sucesos iniciadores identificados.

Todas las defensas diseñadas para actuar antes de la ocurrencia del suceso iniciador que se asocian a las funciones básicas de seguridad evitar y prevenir son consideradas como reductores de frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador y atendiendo a su naturaleza se clasifican en 4 niveles de robustez. En total fueron identificados 42 reductores de frecuencia.

Todas las defensas diseñadas para actuar después de la ocurrencia del suceso iniciador y que permiten detectar el suceso iniciador y controlar la secuencia accidental para impedir que el accidente se manifieste con las consecuencias postuladas son consideradas como barreras directas y atendiendo a su naturaleza se clasifican en 4 niveles de robustez. En total fueron identificados 76 barreras.

Todas las defensas diseñadas para actuar después que se ha producido el accidente, pero que permiten detectar y mitigar la magnitud de la dosis o el número de personas afectadas son consideradas como reductores de consecuencias y atendiendo a su naturaleza se clasifican en 4 niveles de robustez. En total fueron identificados 20 reductores de consecuencia.

2.3. Modelación del servicio (departamento) hipotético de Medicina Nuclear en la herramienta SEVRRRA.

Una vez que fue aplicada la metodología de matrices de riesgo a la entidad hipotética de referencia se procedió a modelar esta entidad en la herramienta SEVRRRA. Para ese trabajo se contó con una versión de SEVRRRA 1.5 habilitada por los autores de SEVRRRA en la Comisión de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México. En el Perfil de Experto (reservado para incluir nuevas prácticas y técnicas) fueron introducidos todos los sucesos iniciadores, barreras y reductores que fueron identificados para la práctica de medicina nuclear diagnóstica considerando los pesos de las defensas.

En la figura 3 puede observarse la pantalla general de SEVRRRA modelada para la práctica en cuestión y la tabla resumen con el perfil de riesgo generado por la herramienta para una entidad hipotética de Medicina Nuclear Diagnóstica que se considera la Referencia para Cuba.

Núm.	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Completo
1	Recepción de fármacos e isótopos radiactivos	0	0	3	3	2	8	8	✓
2	Diseño del departamento/servicio de medicina nuclear	0	0	6	0	1	7	7	✓
3	Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.	0	1	5	0	0	6	6	✓
4	Mantenimiento de equipos y sistemas	0	3	1	2	0	6	6	✓
5	Prescripción clínica del estudio de MN	0	1	6	0	0	7	7	✓
6	Preparación de radiofármacos.	0	10	9	0	1	20	20	✓
7	Administración de Radiofármacos	0	0	0	0	0	0	10	✗
8	Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.	0	0	0	0	0	0	15	✗
9	Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN	0	0	0	0	0	0	4	✗
10	Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados	0	0	0	0	0	0	1	✗
11	Archivo y entrega de los resultados de los estudio de Medicina Nuclear	0	0	0	0	0	0	1	✗
Total		0	15	30	5	4	54	85	6

Figura 3. Pantalla general de SEVRRRA. Modelación de la Entidad de Referencia.

2.4. Resultados de la aplicación de SEVRRRA a una entidad real (caso prueba).

Una vez que se realizó la modelación de la práctica de MND en SEVRRRA se realizó una aplicación de la metodología de matrices de riesgo usando SEVRRRA en un servicio de Medicina Nuclear real (caso prueba). La entidad analizada realiza estudios de medicina nuclear diagnósticos usando varios radiofármacos de Tc99m administrando dosis de radiofármacos no superiores a los 25 mCi. El servicio de MND posee calibrador de dosis, contador de pozo, equipos de medición de tasa de dosis de radiación Beta y Gamma y

monitor portátil de Contaminación Superficial. Para la realización de los estudios la entidad cuenta con una cámara SPET de doble cabezal. Todos los equipos utilizados en la práctica se someten a pruebas periódicas de control de calidad de conformidad con protocolos aceptados en el país.

La entidad dispone de 2 Médicos Nucleares, 2 Físico médico que trabaja a tiempo completo en el servicio 1 especialista en Radiofarmacia y 4 Tecnólogos en Medicina Nuclear que rotan periódicamente en las diferentes tareas a ellos asignadas.

La entidad realiza anualmente unos 900 exámenes diagnósticos. El diagrama de flujo de las tareas realizadas en el servicio se ajusta perfectamente a las etapas y subetapas consideradas en SEVRRRA.

2.4.1. Análisis de los resultados.

En la figura 4 se muestra, a manera de ejemplo, el gráfico generado por SEVRRRA para el “Caso prueba” de la entidad analizada. Como podemos apreciar ninguna de las secuencias accidentales analizadas se evalúa con Riesgo Muy Alto por lo que podemos considerar que no existe un riesgo inminente de que un accidente pueda ocurrir en las condiciones de trabajo actuales.

Por otra parte se evaluaron 19 secuencias accidentales con el nivel de Riesgo Alto (26%) lo cual debe considerarse inaceptable y por ello se requiere implementar medidas que permitan reducir estos riesgos hasta niveles aceptables.

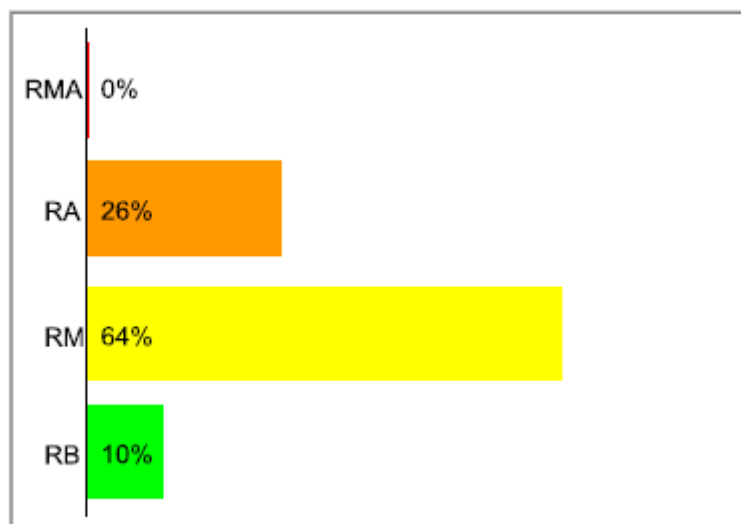


Figura 4. Perfil de riesgo, entidad usada como caso prueba, generado por SEVRRRA.

En la tabla 2 se muestran los detalles de la evaluación realizada por SEVRRRA, desglosando los riesgos en las diferentes etapas del proceso de medicina nuclear diagnóstica. Como puede apreciarse la etapa de preparación de radiofármaco es la que agrupa la mayor cantidad de secuencias accidentales evaluadas con riesgo alto por lo cual es importante que la entidad perfeccione los procedimientos de trabajo que se utilizan para esta etapa.

Tabla 2: Desglose por etapas de la evaluación de los riesgos realizada por SEVRRRA.

Núm.	Etapas	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Alto (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Completo
1	Recepción de fármacos e isótopos radiactivos	0	0	2	4	2	8	8	✓
2	Diseño del departamento/servicio de medicina nuclear	0	0	1	0	6	7	7	✓
3	Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.	0	2	3	0	1	6	6	✓
4	Mantenimiento de equipos y sistemas	0	3	1	1	1	6	6	✓
5	Prescripción clínica del estudio de MN	0	1	6	0	0	7	7	✓
6	Preparación de radiofármacos,	0	7	12	0	1	20	20	✓
7	Administración de Radiofármacos	0	2	6	1	1	10	10	✓
8	Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.	0	3	11	1	0	15	15	✓
9	Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN	0	1	2	0	1	4	4	✓
10	Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados	0	0	1	0	0	1	1	✓
11	Archivo y entrega de los resultados de los estudio de Medicina Nuclear	0	0	1	0	0	1	1	✓
Total		0	19	46	7	13	85	85	11

Un resultado muy importante de este trabajo muestra que ninguna de las secuencias accidentales evaluadas con el nivel de Riesgo Alto afecta a trabajadores y público lo cual demuestra la necesidad de prestar especial atención a la protección radiológica de los pacientes.

3. CONCLUSIONES

1. El presente trabajo ha permitido aplicar el método de matrices de riesgo en la práctica de Medicina Nuclear Diagnóstica y modelar una instalación hipotética de referencia que realiza esta práctica en SEVRRRA para poner en manos de los Servicios (departamentos) de medicina nuclear una herramienta que les permite realizar análisis de riesgo y encontrar sus principales debilidades con el objetivo de prevenir la ocurrencia de accidentes.
2. El ejercicio de utilización de SEVRRRA en un servicio de MND real que se describe en el presente trabajo demuestra que SEVRRRA funciona correctamente y que los resultados generados son de gran utilidad para elevar la seguridad de los procedimientos realizados en ese hospital.
3. El presente trabajo se ha desarrollado tomando como base las características y recursos utilizados en Cuba para realizar la práctica de MND. Considerando que la herramienta pudiera usarse en otros países de la región sería conveniente obtener el consenso en los marcos del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) y utilizar la versión de SEVRRRA más moderna que está disponible en la actualidad.

4. REFERENCIAS

1. C. Duménigo, M.L Ramírez, P. Ortiz, et al, "Radiation safety assessment of Cobalt 60 external beam radiotherapy using risk-matrix method". *Proceedings International Congress of the International Radiation Protection Association, Congress. (IRPA 12)*, Buenos Aires, 2008.

2. J.J. Vilaragut, C. Duménigo, J.M. Delgado, et al., “Application of the Risk Matrix to Radiotherapy”, *Available at:* <http://www.foroiberam.org>, Accessed 2015.
3. C. Duménigo, M. Guerrero, et al, “Evaluaciones de seguridad de la práctica de medicina nuclear utilizando el método de matrices de riesgo” *Proceedings IX Latin American IRPA Regional Congress on Radiation Protection and Safety - IRPA 2013*, Río de Janeiro, Brazil, 2013.