

CONVERSIÓN DE MATRIZ DE RIESGO A ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLOS

CONVERSION FROM RISK MATRIX TO FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS

Zayda Amador Balbona ¹
Antonio Torres Valle ²

RESUMEN

La aplicación de métodos de análisis de riesgo combinados, para medicina con radiaciones ionizantes, permite identificar de manera proactiva debilidades en las etapas del proceso, lo que se traduce en el diseño de un plan de acciones de mejora. Muchos de estos análisis han sido ejecutados en base a matriz de riesgo (MR). Este enfoque emplea medidas de defensa, sin abordar las causas. Por otra parte, el análisis de modos y efectos de fallo (FMEA, por sus siglas en inglés), determina las causas de fallo, lo que aporta un enfoque más profundo a los análisis. Por ello, la tarea de transformación de MR a FMEA resulta de particular interés. Se presenta la aplicación de una metodología que facilita esta conversión con el código SECURE-MR-FMEA 3.0, obteniéndose resultados coherentes por ambos métodos. Igualmente se adapta el patrón de FMEA a la práctica de medicina nuclear para pacientes, trabajadores y público. Con objetivos ilustrativos, se muestra la transformación a un patrón de FMEA para los estudios de diagnóstico, desde su correspondiente modelo de MR. En el marco de la transformación se prevé el trabajo de expertos, los que deben convertir a causas básicas de fallo estandarizadas, las sugerencias originales de la conversión informatizada. Los resultados de la conversión se validan a través de un método conservador disponible en el sistema. La investigación de las causas de los incidentes estudiados se privilegia con la metodología propuesta, así como con la facilidad para la identificación de las medidas de defensa que evitan su recurrencia.

Palabras clave: análisis de riesgo, matriz de riesgo, análisis de modos y efectos de fallas, medicina nuclear, diagnóstico, terapia

ABSTRACT

The application of combined risk analysis methods for ionizing radiation medicine, allows identifying as proactive manner weakness in the steps of process, which has influence in the improvement plan design. Many of these analyses have been executed on the base of risk matrix (RM). This approach uses defense measures, without taking into account the causes. In the other hand, the failure mode and effects analysis (FMEA), determining failure causes, which contributes to a more deeply focus for analysis. For this, the task of conversion from RM to FMEA results of particular interest. This is presented the use of a methodology which facilitates this transformation with the code SECURE-MR-FMEA 3.0, obtaining a consistency for both methods. In the same way, it was adapted the FMEA profile to nuclear medicine for patients, workers and public. With illustrative objectives, in the document is showed the transformation to FMEA profile for diagnostic from its RM model. Inside transformation it was considered the experts work, whose should convert to standard basic causes taking into account the original suggestions of computerized conversion. The conversion results are validated through a conservative method in the system. The research of causes for studied incidents is privileging with proposed

methodology, as well as with the facility for identification of defense measures which avoiding their recurrence.

Keywords: risk analysis, risk matrix, failure mode and effects analysis (FMEA), nuclear medicine, diagnostic, therapy

INTRODUCCIÓN

En general, no existe una única metodología de análisis de riesgo que agrupe las ventajas necesarias para enfrentar problemas multidisciplinarios, como la creación de perfiles de riesgo y la optimización de la gestión de calidad, por solo poner dos ejemplos. Para el análisis de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes se han empleado, indistintamente, varios métodos prospectivos, como la técnica de análisis de modos y efectos de fallas (conocida como FMEA, por sus siglas en inglés) ⁽¹⁻³⁾ y la matriz de riesgo (MR). ^(4,5) El primero, con mayor utilización en la optimización de sistemas de gestión de la calidad, y el segundo en análisis del riesgo radiológico. A pesar de sus comprobados beneficios, la utilización de una sola de estas técnicas no permite un análisis integral de las medidas de defensa y de las causas de los eventos en estudio, lo que facilitaría la elaboración de un plan de acciones de mejora. ⁽²⁾ Ello, además, está limitado por la carencia de una herramienta informática que integre ambos enfoques.

En el presente trabajo se presenta una metodología para convertir un modelo según MR de una práctica a su correspondiente en formato de FMEA, así como su consecución y validación, a través del empleo del código informático SECURE-MR-FMEA 3.0. ⁽⁶⁻⁹⁾

Dado que, en el campo de la medicina nuclear no existen desarrollos que muestren estudios de riesgo a través de FMEA, fue necesario recurrir a experiencias de esta aplicación en prácticas médicas con haces externos, como los de la radioterapia de intensidad modulada 1 y la cirugía intracraneal. ⁽³⁾ Estos desarrollos permitieron establecer los patrones a adoptar para los términos de ocurrencia (O), severidad (S) y probabilidad de no detección (D), empleados en FMEA, pero adapta-

¹ Máster en Ciencias. Centro de Isótopos (Centis), San José de las Lajas, Mayabeque, La Habana, Cuba

² Doctor en Ciencias. Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas, La Habana, Cuba

Correspondencia:

Zaida Amador Balbona
Centro de Isótopos (Centis)
Ave. Monumental y Carretera La Rada, km 3½, San José de Las Lajas, Mayabeque, Cuba
E-mail: zabalbona@centis.edu.cu

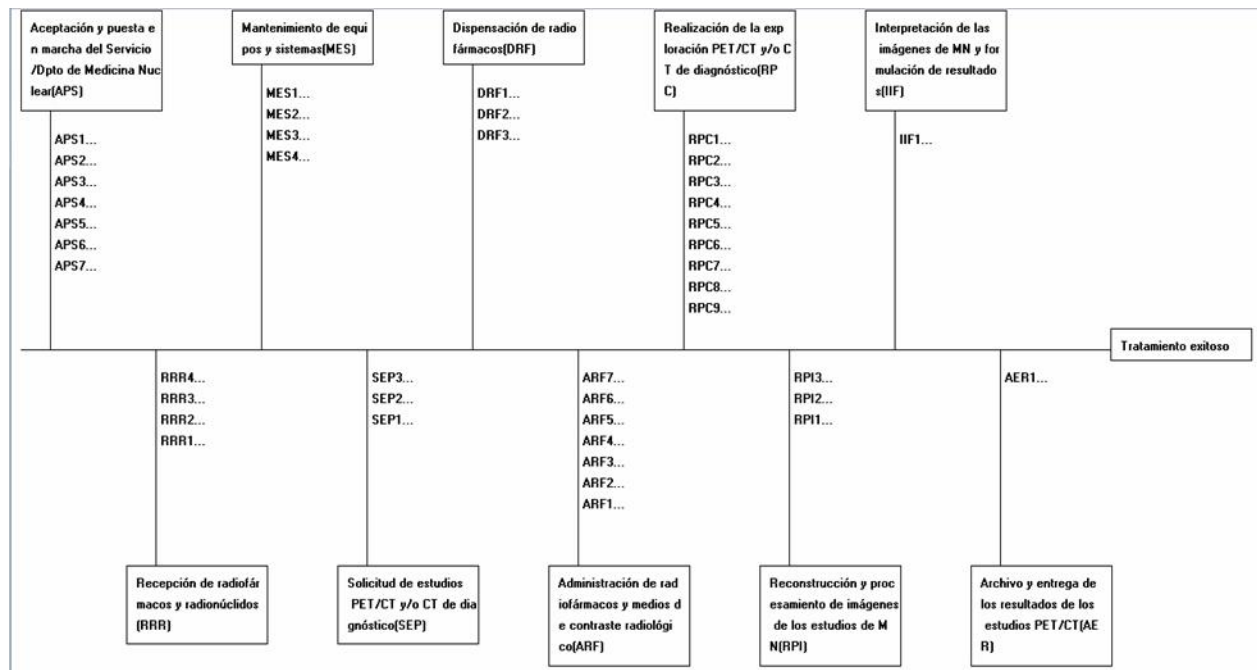
dos para su aplicación a medicina nuclear y a trabajadores y el público, estos últimos no considerados.

MATERIAL Y MÉTODO

Como materiales de esta investigación, se partió de un análisis de riesgo por MR aplicado a la práctica de medicina nuclear diagnóstica por tomografía de emisión de positrones acoplada a la tomografía multicortes (PET-CT, por sus siglas en inglés). Esta tarea, por razo-

nes prácticas relativas a la extensión del modelo original, fue escalada hasta abarcar una cantidad representativa de secuencias para cada subproceso. De esta forma, el proceso analizado tiene como características distintivas que incluyen 10 subprocesos, 43 sucesos iniciadores, 53 barreras, 36 reductores de frecuencia (RF), 6 reductores de consecuencia (RC) y 6 tipos de consecuencias. Una ilustración del diagrama de flujo del proceso PECT-CT se aprecia en la figura 1.

Figura 1
Diagrama de Ishikawa del proceso PET-CT de referencia



Las bases para la conversión MR-FMEA fueron deducidas de las estructuras informativas de los ficheros de MR, similares a las utilizadas por el código SEVRRRA 3.0, desarrollado por el Foro Iberoamericano de Autoridades Reguladoras de Seguridad Nuclear y Radiológica (5), y por el software SECURE-MR-FMEA 3.0.(8), desarrollado en Cuba.

Para la conversión informatizada a través del código SECURE-MR-FMEA 3.0.(8), se adoptaron los siguientes patrones metodológicos:

- Se parte de que los subprocesos para MR y FMEA tienen similares descripciones.
- Para las etapas se tomaron como base las etapas de la MR. De no disponerse de este campo, se utilizan las siglas de identificación de los subprocesos de MR más un consecutivo para su introducción al FMEA.

- Los modos de fallo (MF) de partida en FMEA son los sucesos iniciadores (SI) en MR, y se tomaron para su descripción el código y la denominación del propio SI.
- Los RF y las barreras en MR serán las causas originales del FMEA. Dado el desarrollo temporal conocido de las secuencias accidentales, los RF y las barreras son los contribuyentes más cercanos a las causas de los SI. Se utilizaron, entonces, el código y la descripción de los RF y barreras como causas potenciales de fallo, y se agruparon para cada MF, tal como propone el AAPM-TG 100.(1,2). De no disponerse de RF y/o barreras, aspecto poco usual, se plantearon como potenciales causas los propios SI.
- Las descripciones de las severidades en FMEA se convirtieron, desde los formatos de consecuencias en MR, a los de severidades estandarizados en FMEA.
- Los patrones de O, S y D para pacientes y el resto del personal se presentan, respectivamente, en las tablas 1 y 2. Obsérvese que se han incluido las situaciones que crean inconvenientes y los daños en el trato a uno o va-

rios pacientes que comprometen la satisfacción del cliente, como pudiera ser la interrupción del servicio de medicina nuclear por fallas de equipos y el maltrato, respectivamente. Este aspecto responde a que se consideran la seguridad radiológica y la calidad del servicio, ambas estrechamente relacionadas. Se consideran para los pacientes en el diagnóstico, los valores de referencia para los diferentes estudios incluidos en los protocolos correspondientes de cada servicio. Para los trabajadores y el público, las restricciones y de límites de dosis, son los que aparecen en ⁽¹⁰⁾.

- La probabilidad de no detección (D) para FMEA se obtuvo en función de las redundancia de barreras de la MR (estas estructuras permiten frenar el desarrollo del SI, por ello son clave esencial para la detección de cada iniciador). No se ha estimado precedente, para evaluar la no detección, tener

en cuenta las robusteces de las barreras, ya que de esta forma el análisis se inclina al lado conservador.

- En la tabla 3 se resumen las analogías entre los parámetros de MR [frecuencia (F), consecuencias (C) y probabilidad de falla de las barreras (P)] y sus correspondientes factores según FMEA (O, S y D).
- El número de prioridad del riesgo (NPR) de cada MF se calcula como el producto de los parámetros O, S y D directamente.
- El listado de las causas, inicialmente tomadas desde los RF, debe ser revisado por un grupo de expertos, y reformulado a partir del propuesto dentro del código SECURE-MR-FMEA, para determinar las causas básicas estandarizadas que aplican a cada MF. Esta tarea también se ha facilitado, informáticamente, dentro del sistema.

Tabla 1
Patrón general de rango para MF para pacientes

Rango	Ocurrencia (O)		Severidad (S)		Detectabilidad (D)
	Descripción cualitativa	Frecuencia (%)	Descripción cualitativa	Categorización	Probabilidad de falla no detectada (%)
1	Falla improbable	0,01	Situaciones que crean inconvenientes. Ningún efecto radiológico	Ningún efecto, pero se degradan las medidas de seguridad	0,01
2		0,02			0,2
3		0,05			0,5
4	Relativamente pocas fallas	0,1	Exposición baja (no se provocan desviaciones de dosis)		1,0
5		< 0,2	Exposición media. Daños en el trato a uno o varios pacientes resultantes de otras causas, con una importancia inferior a la afectación radiológica	Afectación a un paciente con subdosis o sobredosis, sin poner en peligro la vida (terapia) y para diagnóstico: dosis considerablemente superiores a los valores establecidos en los protocolos y fallas y errores que provocan que el estudio diagnóstico sea considerado no útil para un paciente e implican que sea realizado nuevamente	2,0
6	Fallas ocasionales	< 0,5			5,0
7		< 1			10
8		< 2			15
9	Fallas repetidas	< 5	Exposición alta o grave	Muerte o daño limitante a un paciente por subdosis o sobredosis (terapia) y para diagnóstico: exposiciones considerablemente superiores a los valores establecidos en los protocolos para varios pacientes, incluyendo fallas y errores provocan que los estudios diagnósticos sean considerados no útiles e implican que sean realizados nuevamente	20
10	Fallas inevitables	> 5	Exposición muy alta o catastrófica	Muerte o daños limitantes a varios pacientes por subdosis o sobredosis (terapia)	> 20

Tabla 2
Patrón general de rango para MF para trabajadores y público

Rango	Ocurrencia (O)		Severidad (S)		Detectabilidad (D)
	Descripción cualitativa	Frecuencia (%)	Descripción cualitativa	Categorización	Probabilidad de falla no detectada (%)
1	Falla improbable	0,01	Fallas que crean inconvenientes. Ningún efecto radiológico	Ningún efecto, pero se degradan las medidas de seguridad	0,01
2		0,02	Exposición adicional	Por debajo de la restricción de dosis	0,2
3		0,05	despreciable		0,5
4	Relativamente pocas fallas	0,1	Exposición baja	Superación de la restricción de dosis	1,0
5		< 0,2			2,0
6	Fallas ocasionales	< 0,5	Exposición media	Superación del límite de dosis	5,0
7		< 1			10
8		< 2			15
9	Fallas repetidas	< 5	Exposición alta o grave	Exposición mortal o limitante de calidad de vida para una persona	20
10	Fallas inevitables	>5	Muy alta o catastrófica	Exposición mortal o limitante de calidad de vida para varias personas	> 20

Tabla 3
Equivalencia entre los parámetros de MR y sus correspondientes en FMEA

Frecuencia (MR)	Ocurrencia (FMEA)	Consecuencia (MR)	Severidad (FMEA)	Cantidad de redundancias de barreras (MR)	Detectabilidad (FMEA)
MB	2	B	2	0	10
B	4	M	4	1	8
M	7	A	7	2	6
A	10	MA	10	3	4
				4 o más	2

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Un mapa de procesos obtenido como diagrama de Ishikawa para el caso de estudio se ilustra en la figura 1.

En la figura se aprecian los subprocesos y las etapas identificadas, según los criterios de conversión enunciados.

Un fragmento de la conversión desde MR a FMEA, siguiendo los criterios enunciados en la metodología descrita, se ilustra a continuación.

En la figura 2 se aprecia que todas las etapas inicializadas como APS listadas en la tabla inferior (columna 2), corresponden a las secuencias del subproceso *aceptación y puesta en servicio* (APS) de la tabla superior (columna 1). En detalle, es posible distinguir que la secuencia 2 según modelo de MR (fila 5 de la tabla superior), ha sido sustituida por su equivalente en FMEA en la primera fila de la tabla inferior, correspondiendo al subproceso APS (etapa

APS1). Esta conversión ha sido resuelta, informáticamente, siguiendo los principios establecidos en la metodología descrita.

El próximo paso, que requiere el trabajo de expertos, aprovecha las facilidades informáticas desarrolladas dentro de SECURE-MR-FMEA, para sustituir las potenciales causas (originadas en los RF), por causas básicas estandarizadas contenidas en el código. Debe aclararse que la no estandarización de las causas declaradas para cada MF⁽¹⁻³⁾ es una de las dificultades que caracteriza al estado del arte de este tema.

La columna *causa* de la figura 3 es una muestra resumida del trabajo de los expertos para las primeras filas del patrón de FMEA obtenido. Esta columna refleja la homogeneidad que se logra cuando a cada RF se asigna una o varias causas, las cuales aplican a todas las filas donde dicho RF haya sido empleado.

Figura 2
Fragmentos del modelo por MR (parte superior) y del convertido a FMEA (parte inferior) para el proceso PET-CT de referencia

No	Sistema	Red.	IDE-Crit	Compon. (CMR)	DEP1	DEP2	DEP3	DEP4	DEP5	DEP6	DEP7	DEP8
1	PET			@PET	@APS	@RRR	@MES	@SEP	@DRF	@ARF	@RPC	@PET1
2	PET			@PET1	@RPI	@HIF	@AER					
3	APS			@APS	@SEC1	@SEC2	@SEC3	@SEC4	@SEC5	@SEC6	@SEC7	@APS1
4	APS			@APS1	@SEC8	@SEC9	@SEC10	@SEC11	@SEC12	@SEC13	@SEC14	
5	APS		SEC	@SEC2	R1:@SI-MNDPCR2:@B-B2	R3:@C-C2						
6	APS			@SI-MNDPOE2	SI-MNDPOE2.2(RF-MND30(N)							
7	APS			@B-B2	R1:@B-MND42(
8	APS			@B-MND42(R)	B-MND42(R)							
9	APS			@C-C2	C-POE(M)	RC-MND8(I)						

ReadOnly		TABLA DETALLADA DE ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLO										
Archivo FMEA: I:\DOCENCIA\CURSOS\Curso Riesgo Medicina Radiologica\PET-CT-docente.FME												
No.	Subproceso	Etapa	Modo de falla	Causa	Severidad	O	S	D	NPR			
1	Aceptación y puesta en	APS1	SI-MNDPOE2.2(B)-Deficie	RF-MND30(N)-Contratar entidad	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			
2		APS2	SI-MNDPOE2.3(B)-Error de	RF-MND29(B)-Capacitación del (2-	Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			
3		APS3	SI-MNDPAC2.2(B)-Errores	RF-MND6.2(R)-Contratar entida	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			
4		APS4	SI-MNDPUB2.2(B)-Errores	SI-MNDPUB2.2(B)-Errores de dis	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			

Figura 3
FMEA obtenido de la MR con las causas adaptadas por el equipo de expertos a través del código SECURE-MR-FMEA, Ver. 3.0

ReadOnly		TABLA DETALLADA DE ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLO										
Archivo FMEA: I:\DOCENCIA\CURSOS\Curso Riesgo Medicina Radiologica\PET-CT-docente1.FME												
No.	Subproceso	Etapa	Modo de falla	Causa	Severidad	O	S	D	NPR			
1	Aceptación y puesta en	APS1	SI-MNDPOE2.2(B)-Deficie	4.7	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			
2		APS2	SI-MNDPOE2.3(B)-Error de	6.1@6.5@3.2	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			
3		APS3	SI-MNDPAC2.2(B)-Errores	4.7@4.4@6.1	4-Pequeño error dosimétrico(RT-PAC),E:4		4	8	128			
4		APS4	SI-MNDPUB2.2(B)-Errores	3.1	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4		2	8	64			
5		APS5	SI-MNDPAC2.3(B)-Errores	6.1@1.3	7-Toxicidad o subdosis potencialmente :4		7	8	224			
6		APS6	SI-MNDPAC2.5(MB)-Acept	6.1@1.3	7-Toxicidad o subdosis potencialmente :2		7	8	112			
7		APS7	SI-MNDPAC2.9(MB)-Realiz	6.1	7-Toxicidad o subdosis potencialmente :2		7	8	112			

Hasta este punto, el sistema logra el alcance que ha previsto el AAPM-TG 100 ⁽¹⁾, respecto al agrupamiento de causas con sus MF asociados. Esto permite desplegar potencialidades referidas a una evaluación detallada de la contribución de los MF (ordenamiento), la aplicación de indicadores por subprocesos (índices de severidad y de calidad), así como la ilustración de diagramas de Ishikawa (por proceso, subproceso y etapa) y árboles de fallos (por subproceso y etapa), en los cuales se aprecian, a través de un código de colores, la aplicación del principio de Pareto por contribuyente.

Otra característica que distingue a los análisis de FMEA actuales es el tratamiento de las causas de manera agrupada por cada MF. ^(1,2) Una potencialidad adicional de los análisis por FMEA se logra si se despliegan (segregan) las causas por cada MF. Esta potencialidad, también automatizada dentro de SECURE-MR-FMEA, permite convertir el formato anteriormente mostrado en la figura 3 en el desarrollado en la figura 4 (ver columna Causa).

Obsérvese en la figura 4 que para el modo de fallo SI-MNDPOE 2.3 aparecen las evaluaciones de O, S y D

para cada una de sus causas desplegadas (6.1, 6.5 y 3.2), las que inicialmente se reflejaban agrupadas para dicho MF en la figura 3 (fila 2). Con esta potencialidad de despliegue, es posible desarrollar nuevas aplicaciones de indicadores contenidos en la herramienta informática,

los que se implementan a nivel de causa, lo cual simplifica, notablemente, la tarea del analista que debe diseñar medidas de defensa para optimizar procesos de gestión de calidad y/o de gestión de la seguridad.

Figura 4
FMEA con despliegue y gradación diferenciada de las causas por MF

ReadOnly

Tabla DETALLADA DE ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLO

Archivo FMEA: F:\DOCENCIA\Curso Riesgo Medicina Radiologica\PET-CT-docente-causas-desp.FME

No.	Subproceso	Etapas	Modo de falla	Causa	Severidad	O	S	D	NPR
1	Aceptación y puesta en	APS1	SI-MNDPOE2.2(B)-Deficiencia	4.7	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4	2	8	8	64
2		APS2	SI-MNDPOE2.3(B)-Error de	6.1	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4	2	8	8	64
3				6.5	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4	2	8	8	64
4				3.2	2-Disconformidad(RT-PAC),Exposición b4	2	8	8	64
5		APS3	SI-MNDPAC2.2(B)-Errores	3.2	4-Pequeño error dosimétrico(RT-PAC),E:4	4	8	8	128

Una demostración resumida de la coherencia de los resultados cuando se ha trabajado por MR y su conversión a FMEA, es la comparación de los diagramas de Ishikawa para el proceso completo, con los niveles de riesgo obtenidos para cada modelo (ver figura 5). El resultado comparativo muestra la coherencia de los resultados (en la figura de la izquierda para MR las escalas de colores destacan las secuencias con sus sucesos iniciadores y significan rojo: riesgos altos, amarillo: riesgos medios y verde: riesgos bajos), mientras que en la derecha los colores rojo significan etapas contenidas en el 20 % tope de la contribución total del NPR, el azul la coincidencia de $NPR \geq 100$ y $Sev \geq 7$ y el verde contiene solo los casos con $NPR \geq 100$ (en las restantes etapas no destacan causas importantes).

La interpretación de esta figura comparativa ilustra el carácter conservador del FMEA resultante de la conversión, por cuanto muestra una mayor cantidad de contribuyentes a optimizar, dada la profundidad de identificación a nivel de causa de fallo. Ello resulta de utilidad para el diseño de medidas de defensa, para la mejora de la seguridad y la gestión de la calidad.

La figura 6 muestra también, a un nivel de resolución superior, la coherencia de los resultados obtenidos entre el modelo de MR y el de FMEA. En la izquierda aparece la secuencia accidental 8 (coincidente con la coloreada en rojo en el subproceso APS de la figura 5), con un nivel de riesgo alto según MR, lo que corresponde, a la derecha, con el árbol de fallos que se obtiene en el marco del FMEA, y donde se aprecia la alta contribución de la causa 6.1 y a

continuación la 1.3. La coherencia de estos resultados radica en que, los RF originales son: RF-MND6(B) "Capacitación del físico médico encargado de supervisar el cumplimiento del programa de QC de la instrumentación" y RF-MND8 "Utilizar protocolos internacionalmente reconocidos", los que acoplan, respectivamente, con la causa 6.1, determinada por expertos como la "Falta de entrenamiento u orientación", y la causa 1.3 establecida como "Prácticas, procedimientos, protocolos o normas incumplidos".

Como aspectos que no deben descartarse para un trabajo de expertos posterior, están los siguientes: la descripción de las barreras pudiera ser antesala de otras causas (si estas no han sido ya incluidas durante la conversión), así como el análisis detallado de otras causas para los iniciadores. Tampoco deben descartarse los RC, que pudieran ser fuente para otras medidas de defensa. Un aspecto final de la cuantificación de los parámetros O, S, D y NPR para cada modo de fallo-causa es que en su ejecución no han sido aplicados métodos estadísticos detallados, como el empleo de valores medios o *score* estimados por criterios de varios expertos.⁽¹⁻³⁾ Esta posibilidad no puede ser prevista durante la conversión; sin embargo, pudiera ser desarrollada a posteriori del proceso descrito, y como un paso de perfeccionamiento del modelo.

Finalmente, es necesario aclarar que todas las aplicaciones disponibles para MR y FMEA dentro del código SECURE-MR-FMEA Ver. 3.0, una vez concluida la conversión se encuentran disponibles y, algunas de las cuales han sido empleadas en la preparación de este material.

Figura 5 Diagramas de Ishikawa para MR y FMEA obtenido a partir de esta, para el proceso PET-CT de referencia

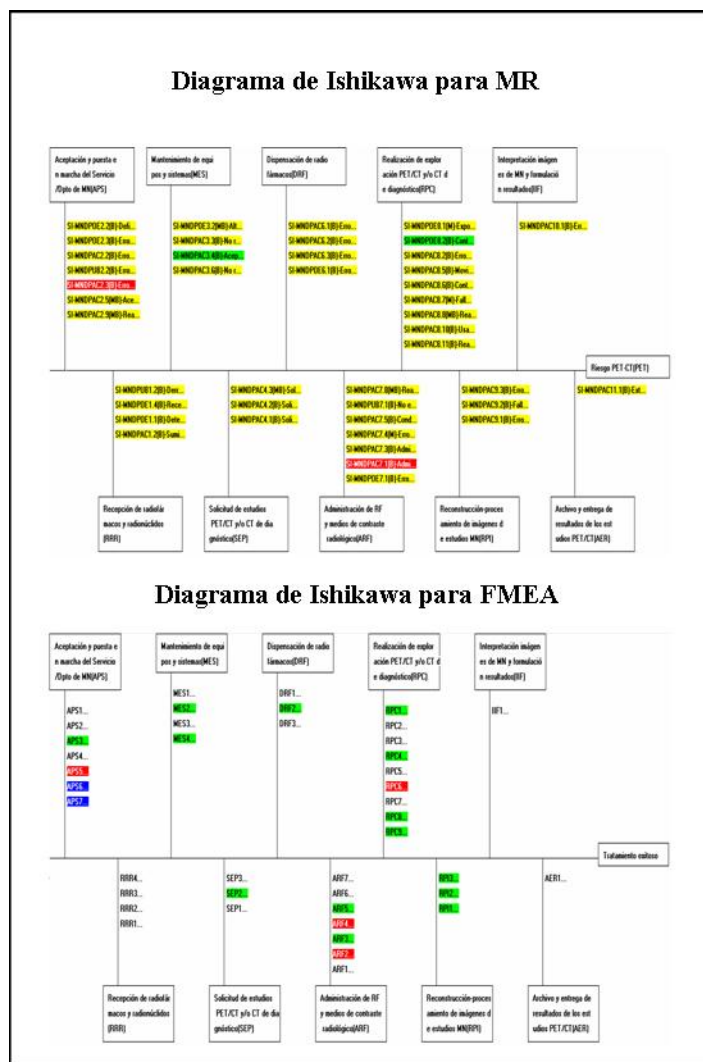
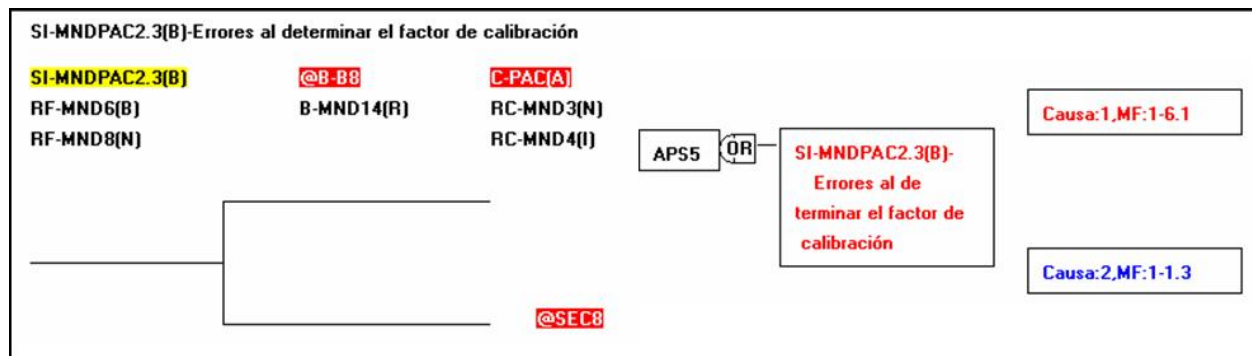


Figura 6 Árbol de eventos según MR para la secuencia accidental del iniciador SI-MNDPAC2.3 y su correspondiente árbol de fallo con las causas correspondientes a los RF-MND6 y RF-MND8



A modo de conclusiones, se muestra el desarrollo de una metodología para convertir modelos, desde un formato basado en matriz de riesgo, a su correspondiente en FMEA, lo que permite desplegar las ventajas de ambos métodos prospectivos de análisis de riesgo. También resulta importante la presentación de su aplicación al FMEA de medicina nuclear diagnóstica, lo que se logra en este caso gracias a las capacidades de conversión desarrolladas.

El empleo del código SECURE-MR-FMEA Ver. 3.0, en su variante de análisis simple para MR, se utiliza para validar la metodología propuesta, comprobándose un nivel de coherencia total con los resultados de la conversión a FMEA.

La metodología desarrollada permite una etapa preliminar de investigación de causas, en la que las medidas de defensa no han sido estudiadas en detalle. La no estandarización en el estudio de las causas básicas de los eventos¹⁻³ y su agrupamiento^{1,2} es una característica en el estado del arte del análisis de riesgo aplicando FMEA. La primera dificultad es suplida por el empleo de un listado estandarizado de causas básicas, el que se encuentra informatizado en SECURE-MR-FMEA y cumple con los requisitos de identidad única y flexibilidad en la formulación de las causas. La segunda dificultad es resuelta a nivel informático con un despliegue de causas, lo que garantiza la explotación de nuevas capacidades de análisis, y tributa directamente a la optimización de los esfuerzos del analista durante el diseño de las medidas de defensa.

Se requiere señalar que el trabajo de los expertos para la formulación de las causas aplicables a cada MF es indispensable, ya que no es posible informatizar la experiencia del equipo multidisciplinario. El auxilio de la herramienta informática se ha centrado en sistematizar aquellas tareas para las que resulta posible aplicar patrones de conversión, reduciendo así los errores humanos durante la preparación de los modelos de análisis de riesgo, además de resolver las múltiples tareas de evaluación y representación gráfica de los resultados.

Con esta metodología es posible ir al análisis de las causas básicas de los riesgos inaceptables y tolerables y

establecer una estrategia más efectiva para su eliminación o reducción, sobre todo en las áreas de la calidad y la seguridad de las organizaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. SaifulHuq M, 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).
2. Hendee WR, Series Editor. *Imaging in medical diagnosis and therapy. Quality and safety in Radiotherapy.* UK: CRC Press Taylor & Francis Group; 2011.
3. Da Silva Teixeira FC, et al. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Medical Physics.* 2016; 43(1).
4. International Atomic Energy Agency. *Application of the risk matrix to radiotherapy.* IAEA-TECDOC 1685 Series; 2012.
5. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Código SEVRRRA [Internet]. Disponible en: <http://sevrira.cnsns.gob.mx>.
6. Torres A, Alonso JL, Alfonso R, Jacas M, Alonso D, Morales JL. Evaluación de riesgo de la práctica de radioterapia con rayos X de kilovoltaje. *Revista Nucleus.* 2017; 61:21-5.
7. Torres A, Rivero JJ, Montes de Oca J, et al. Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. *Revista Nucleus.* 2016;59:29-33.
8. Torres A. Manual del usuario SECURE-MR-FMEA, Programa de análisis de riesgo basado en FMEA y matriz de riesgo; 2017.
9. Rodríguez D, Torres A, Soria MA, Ayra FE. Evaluación de riesgos asociados a la producción de generadores de Molibdeno-99/Tecnecio-99m. *Revista Nucleus.* 2017; 61:26-31.
10. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Resolución N° 40. Guía para la práctica de medicina nuclear, Rev. 01/2011. La Habana: CNSN; 2011.

Recibido: 8 de junio de 2018

Aprobado: 10 de julio de 2018