

# NUEVOS ENFOQUES PARA ANÁLISIS DE RIESGO BASADOS EN FMEA PARA PRÁCTICAS MÉDICAS CON RADIACIONES IONIZANTES

# NEW APPROACHES TO RISK ANALYSIS BASED ON FMEA APPLIED TO IONIZING RADIATION MEDICINE PRACTICES

Antonio Torres Valle <sup>1</sup>  
Zayda Amador Balbona <sup>2</sup>  
Marina Arias Fresneda <sup>1</sup>

## RESUMEN

En el estado del arte de la aplicación de la gestión de riesgos a la optimización de la garantía de calidad de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes (Pmcri) está el AAPM-TG-100, en el que se combinan capacidades de herramientas como diagramas de Ishikawa, evaluaciones con análisis de modos y efectos de fallos (Fmea, por sus siglas en inglés) y árboles de fallos. Un aspecto distintivo de este documento es la diversidad de códigos empleados para lograr esta aplicación. El código SECURE-MR-Fmea ofrece, entre otras capacidades, la posibilidad de generar mapas de procesos en forma de diagramas de Ishikawa, realizar evaluaciones basadas en Fmea y generar árboles de fallos de los subprocesos y de las causas que generan los modos de fallos (MF) de cada uno. El documento es amplio en la ilustración de tales capacidades y en el enfoque crítico del estado del arte de estas tareas aplicadas a Pmcri, planteando el desarrollo de nuevos indicadores y facilidades gráficas a nivel de subproceso, etapa, MF y causa, lo que ayuda a la implementación de las medidas de defensa que se aplican a los contribuyentes más importantes tras este análisis sistemático, lo que permite ganar en eficacia y eficiencia en la toma de decisiones, para la mejora de la calidad y seguridad en dichas prácticas.

**Palabras clave:** gestión de riesgos, gestión de calidad, Fmea, diagrama de Ishikawa, modos de fallos, árbol de fallos

## ABSTRACT

The AAPM-TG-100 represents the state of the art for the application of risk management to quality assurance optimization for ionizing radiation medicine practices. In this document combines the tools as Ishikawa diagram, FMEA evaluations and fault trees. A distinguished item of this document is the diversity of the used codes to develop this application. The SECURE-MR-FMEA code allows the next capabilities: process map generation, as Ishikawa diagram, FMEA evaluation and fault tree construction for subprocess and causes whose generate the failures modes. The document illustrates these capabilities and shows a critical point of view of the state of the art, includes the new indicators and graphical capabilities to evaluate the contributors at the level of the subprocess, stages, failure modes and causes. This possibility is focused to systematic design of the defense measures for the most important contributors, which allows increasing the efficacy and efficiency in the decision taking for the improvement of quality and safety in these practices.

**Keywords:** risk management, quality management, FMEA, Ishikawa diagram, failure modes, fault tree

## INTRODUCCIÓN

En el estado del arte de las aplicaciones de los análisis de riesgo basados en Fmea para prácticas médicas con radiaciones ionizantes, se encuentra el AAPM-TG-100.<sup>(1)</sup> Dicho de antemano, este documento, resume un nuevo paradigma sobre la optimización de la gestión de la calidad de la radioterapia que se basa, en el Análisis de modos y efectos de fallos (Fmea, por sus siglas en inglés), los diagramas de Ishikawa y los árboles de fallo.

En orden de aplicación, los diagramas de Ishikawa, que constituyen los mapas de proceso, ilustran coherentemente los subprocesos, las etapas y sus interrelaciones para lograr un tratamiento exitoso. En segundo lugar, el Fmea plantea los modos de fallos (MF) y causas asociadas a cada subproceso-etapa, incluyendo su valoración a través de los parámetros de ocurrencia (O), severidad (S) y probabilidad de no detección (D), cuyo producto aporta el número de prioridad del riesgo (NPR). Estos parámetros asociados a cada MF-causa permiten ordenar los MF por su importancia.

En tercer lugar, los árboles de fallos (AF) son el recurso gráfico empleado para ilustrar las relaciones entre las causas y las MF. Este recurso gráfico resulta también muy útil para esbozar las medidas de defensa que se implementan para compensar las causas de los fallos.

Con la combinación de estas tres herramientas y el uso consecuente del principio de Pareto<sup>(2)</sup> a nivel de subprocesos, etapas, MF y causas, se logran priorizar las medidas que se emplearán en la optimización de la gestión de calidad.

Varias razones de seguridad, normativas, regulatorias y

<sup>1</sup> Doctores en Ciencias. Instituto Superior de Tecnología y Ciencias Aplicadas, La Habana, Cuba

<sup>2</sup> Máster en Ciencias. Centro de Isótopos (Centis), San José de las Lajas, Mayabeque, La Habana, Cuba

## Correspondencia:

Antonio Torres Valle  
Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas  
Ave. Salvador Allende y Luaces, Quinta de los Molinos, Plaza de la Revolución, La Habana, Cuba  
E-mail: [atorres@instec.cu](mailto:atorres@instec.cu)

de índole práctico fundamentan esta optimización a través de la gestión de riesgos.

Como razones de seguridad se cuentan la nada despreciable cantidad de incidentes y accidentes reportados en estos tipos de tratamientos médicos.<sup>(3,4)</sup> Como normativas están las citadas de gestión de la calidad<sup>(5)</sup> y la de gestión de riesgos<sup>(6)</sup>, que recomiendan la importancia de estos estudios para optimizar procesos.

Como regulatorias pueden citarse los propios reglamentos de los países que emplean estas técnicas, de las que no se excluye Cuba.<sup>(7)</sup>

Finalmente, como razones de índole práctico están las relacionadas con la importante carga de trabajo que deben cumplir los físicos médicos para cubrir controles de calidad cada vez más voluminosos, los que deben ser aplicados a distintas tecnologías que, adicionalmente, progresan aceleradamente hacia una mayor complejidad.<sup>(1,8)</sup>

Desde el punto de vista metodológico, algunas de las características del estado del arte del uso de estas herramientas pueden resumirse en:

- No existen herramientas específicas que permitan preparar los mapas de procesos que se emplean para ilustrar las prácticas. Los diagramas de Ishikawa son preparados con herramientas complejas de dibujo gráfico.
- Tampoco se han encontrado en la bibliografía consultada herramientas que permitan diseñar y evaluar las tablas de Fmea que se utilizan para valorar los procesos, subprocesos, etapas y MF-causa que se emplean en análisis de prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Generalmente, se recurre al empleo de tablas en MS- Excel.<sup>(1,8-10)</sup>

- Los árboles de fallo (AF) que relacionan las diferentes partes del modelo, subprocesos con etapas y etapas con MF, así como MF con causas, se preparan a partir de herramientas de dibujo gráfico, pudiendo ser hasta programas de dibujo gráfico complejos como Autocad.<sup>(1)</sup>
- De manera general, los Fmea se han implementado agrupando varias causas para cada MF. En general, no existe un estudio detallado a nivel de causas.
- No existe una estandarización de las causas empleadas en los modelos elaborados por Fmea.
- No existe tampoco una estandarización de las severidades empleadas en las valoraciones de los MF-causa dentro de los modelos.
- Finalmente, no existe una herramienta de análisis que integre las potencialidades de los diagramas de flujo, Fmea y AF y las relaciones entre ellos para aplicaciones complejas como las necesarias en estos casos.

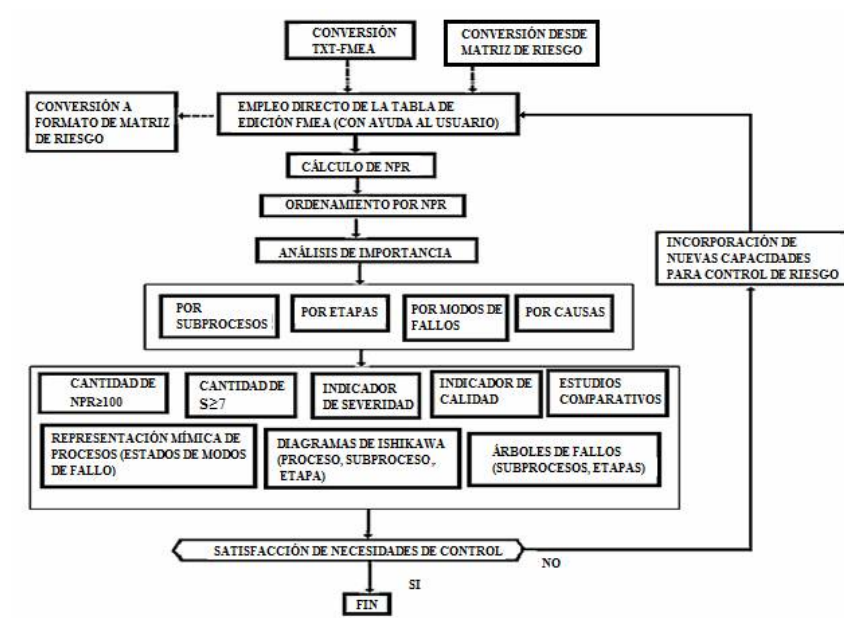
## MATERIAL Y MÉTODO

Contando con una base de modelos de Fmea de referencia<sup>(1,8-10)</sup> para varias prácticas de radioterapia (RT), la que, a su vez, se puede emplear como patrón de validación, son materiales de esta investigación los modelos de Fmea para las siguientes prácticas:

- Radioterapia de intensidad modulada (Imrt).<sup>(1)</sup>
- Radiocirugía intracraneal (SRS).<sup>(10)</sup>
- Radiocirugía con Gamma Knife.<sup>(9)</sup>

Como metodología de análisis integral se propone el algoritmo de la figura 1.<sup>(11)</sup>

Figura 1  
Algoritmo de empleo de Fmea dentro de SECURE-MR-Fmea



El algoritmo ilustrado ha sido informatizado a través del código SECURE-MR-Fmea Ver. 3.0.<sup>(11)</sup>

La entrada a la tabla Fmea ha sido prevista desde varias fuentes diferentes:

- De forma directa, a través de editores tabulares del sistema (para lo que se cuenta con ayuda en línea).
- Desde ficheros txt preparados con formatos que permiten alimentar al sistema, directamente, desde las tablas preparadas por el equipo de análisis.

- Desde formatos de matrices de riesgo que se convierten a formatos Fmea, a través de las capacidades del propio código.

Las tablas de Fmea tienen un formato como el mostrado en la figura 2. Cada subproceso incluye varias etapas y cada una incluye varios MF con sus causas. Cada MF-causa tiene asociados parámetros de O, S y D.

**Figura 2**  
**Fragmento de tabla de Fmea para Imrt.<sup>(1)</sup>**

No.	Subproceso	Etapas	Modo de falla	Causa	Severidad	O	S	D	NPR
1	1- Patient Database Int	Entry of patient data in eb1	Incorrect Patient ID data	Errors in manual entry, most likely	Very wrong dose	3.78	7.09	3.89	106.8
2				Errors in manual entry, most likely	Very wrong dose	3.78	8.11	3.78	98.4
3			2. Incorrect or incomplete	1. Omission in entry. (Human tr)	Very wrong dose	4.13	8.88	6.88	245.0
4	2- immobilization and P	Patient positioning/immobilization	Inappropriate immobilization	Lack of standardized procedures	Very wrong dose distribution	4.56	6.89	4.78	154.8
5			Suboptimal immobilization	Lack of standardized procedures	Suboptimal treatment inconvenience	5.22	4.78	5.00	140.4
6			Faulty execution of immobilization	Personnel inadequately trained	Very wrong dose distribution and/or vol	4.67	7.44	4.78	167.0
7				Lack of standardized procedures	Wrong dose distribution, wrong volume	5.11	5.78	5.78	185.0

Con los datos de la tabla se concluye el cálculo de NPR y el ordenamiento decreciente de los MF-causas por dicho valor.

A través de opciones predefinidas se pueden realizar análisis por subproceso que incluyen varios indicadores de severidad, calidad o cantidades de MF con altas severidades y/o altos NPR. A este nivel se pueden establecer patrones de referencia para análisis comparativos ulteriores.

Además, el sistema provee la posibilidad de obtener una tabla de Ishikawa. En ella se aprecian con códigos de colores, los MF correspondientes a cada subproceso.

En el código de colores se destacan los siguientes grupos:

- **Rojo:** Los MF que pertenecen al 20 % más contribuyente entre todos los calculados para el proceso.
- **Azul:** El grupo de los MF con  $NPR \geq 100$  y  $S \geq 7$  (no incluidos en el grupo anterior).
- **Verde:** El grupo de MF con  $NPR \geq 100$  (no incluidos en el grupo anterior).
- **Amarillo:** El grupo de MF que tienen  $S \geq 7$  (no incluidos en el grupo anterior).

Estos datos son suficientes para elaborar, de manera automatizada, con las capacidades de la herramienta los diagramas de Ishikawa, a nivel de proceso (con sus etapas asociadas), y a nivel de subproceso (con sus MF asociados), así como graficar AF a nivel de subproceso y etapa (en estos aparecen las relaciones de MF-causa).

En todos los casos, el sistema ilustra con colores, de acuerdo a los grupos enunciados, los niveles de riesgo correspondientes en cada una de las jerarquías del proceso (subproceso, etapa, MF y/o causa).

Una capacidad adicional de monitoreo incorporada al sistema, prevé la representación de diagramas de Ishikawa, cuyos vectores de estado se colorean según los cambios de estado de los contribuyentes por variaciones de sus parámetros de entrada.

Como aplicación independiente, el sistema prevé los estudios detallados a nivel de causa, de MF y de etapa. La posibilidad de estudio de causa se potencia cuando se ha logrado desplegar, independiente por cada fila de la tabla, los MF y su causa.

Otras potencialidades del sistema prevén eliminación o agravamiento de causas u otras contribuciones a diferentes niveles (subproceso, etapa, MF).

Con estos escenarios se pueden realizar nuevamente todos los análisis mencionados y comparar con patrones de referencia.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tomando como material de referencia el patrón de riesgo por Fmea del Imrt<sup>(1)</sup>, se ha realizado un estudio detallado partiendo de las potencialidades del código SECURE-MR-Fmea.<sup>(11)</sup>

La entrada de datos ha sido realizada partiendo de un conversor de datos txt-Fmea, lo que ha permitido introducir directamente los datos en la tabla Fmea sin necesidad de trabajar en su llenado manual, lo cual reduce significativamente el error humano y garantiza la calidad en la introducción de datos al modelo. Este aspecto marca una diferencia importante para el código empleado, dado el dinamismo que se logra en la implementación de aplicaciones del Fmea.

Un fragmento de la tabla se muestra en la figura 3. Se han ordenado los contribuyentes por MF-causa, obteniéndose el resultado mostrado dicha figura.

Figura 3

Fragmento de ordenamiento de MF-causa para Fmea de Imrt<sup>(1)</sup> (parte superior resultado de SECURE-MR-Fmea; parte inferior: fragmento de tabla de ordenamiento en AAPM-TG100.<sup>(1)</sup>)

No.	Subproceso	Etapas	Modo de falla	Causa	Sev	NPR
1	4 - Other pretreatment imaging for CTV localization	6. Images correctly interpreted [e.g. #31]	incorrect interpretation of normal tissue	6.1, 6.4 [User not familiar with modality]	7.44	387.8
2	7 - RTP Anatomy	Delineate GTV/CTV (MD) and other structures for planning and optimization	1->3*sigma error contouring errors: Wrong organ, wrong site, wrong expansions	#58]1. >3*sigma error contouring errors: Wrong organ, wrong site, wrong expansions	2.1   2.2   8.43	366.0
3	12 - Day N treatment	Treatment delivered	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	#209]LINAC hardware failures: Poor design (hardware), inadequate maintenance, software failure, lack of standardized procedures (weak physics QA process), human failure (incorrectly used procedure/practice), standard Linac performance QM failure (not further considered here), inadequate training	1.2. Inadequate department	8.22   354.0
4	6 - Initial Treatment Planning Direct	Retreatment, previous treatment, Brachytherapy	Wrong summary of other	#48]Wrong summary of other	4.3, 8. [Lack of time or altered	8.56   332.7
5	7 - RTP Anatomy	Delineate GTV/CTV (MD) and other structures for planning and optimization	2. Excessive delineation	#59]2. Excessive delineation	1 Procedure failures	2.1   2.2   6.57   325.7

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 imaging 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 (inter-disciplinary)	Wrong volume	6.5	7.4	8.0	388
2 (#58)	7—RTP anatomy	Delineate GTV/CTV (MD) and other structures 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 standard physical QA is meant to prevent	Poor design (hardware), inadequate maintenance, software failure, lack of standardized procedures (weak physics QA process), human failure (incorrectly used procedure/practice), standard Linac performance QM failure (not further considered here), inadequate training	Wrong dose, wrong dose distribution, wrong location, wrong volume	5.4	8.2	7.2	354

La coincidencia absoluta con los resultados obtenidos por el AAPM-TG-100<sup>(1)</sup> avala la capacidad de la herramienta para esta tarea. Un resultado similar de coincidencia total puede apreciarse para SRS<sup>(10)</sup> y Gamma Knife.<sup>(9)</sup>

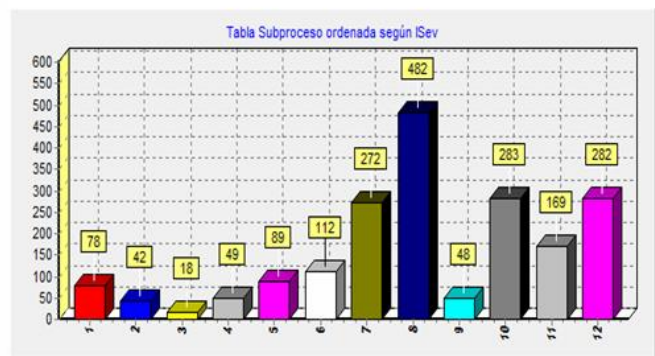
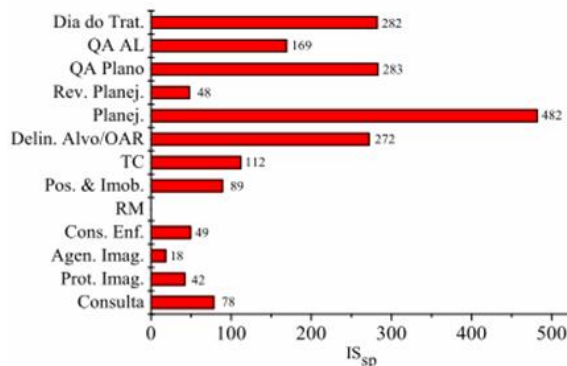
Otra posibilidad del sistema es la aplicación de indicadores especiales para caracterizar subprocesos, como índice de severidad (ISev), índice de calidad (IQ) y

cantidades de MF con NPR ≥ 100 y S ≥ 7. Estos indicadores han sido desarrollados solo en el caso de SRS.<sup>(10)</sup>

A modo ilustrativo, la figura 4 presenta la comparación para el índice de severidad (ISev), obtenido por el estudio de referencia<sup>(10)</sup>, y el código SECURE-MR-Fmea.<sup>(11)</sup> Nuevamente, la coincidencia absoluta de los resultados avala la capacidad del sistema para estos estudios.

Figura 4

Comparación de evaluación de procesos según Fmea de SRS<sup>(10)</sup> y SECURE-MR-Fmea.<sup>(11)</sup>



Como dificultad para las posteriores aplicaciones desarrolladas en SECURE-MR-Fmea, se aprecia el agrupamiento

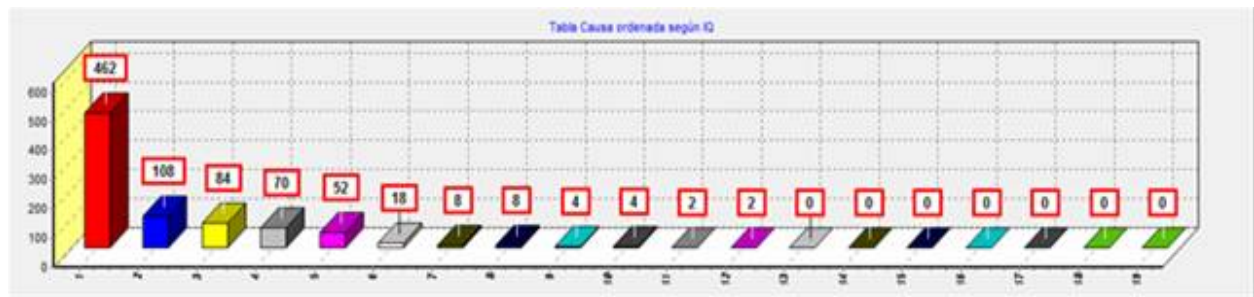
de causas a nivel de cada MF en los estudios de Imrt<sup>(1)</sup> y Gamma Knife.<sup>(9)</sup> Aunque sin respetar una estandarización de

causas, como lo propone SECURE-MR-Fmea, el estudio de riesgo en SRS <sup>(10)</sup> ha planteado una clasificación de causas. Desafortunadamente, a este estudio de causas solo sigue la determinación directa de las medidas de defensa.

El formato detallado de causas de un estudio por Fmea permite desplegar otras potencialidades del sistema. Por

ejemplo, la obtención de estudios de importancia puede realizarse detalladamente hasta nivel de importancia de causa. Un ejemplo de esta potencialidad se muestra en la figura 5 de índice de calidad (IQ) a nivel de causa, aplicado a un estudio de Fmea desarrollado para medicina nuclear diagnóstica.

**Figura 5**  
Ordenamiento de causas según indicador de calidad IQ

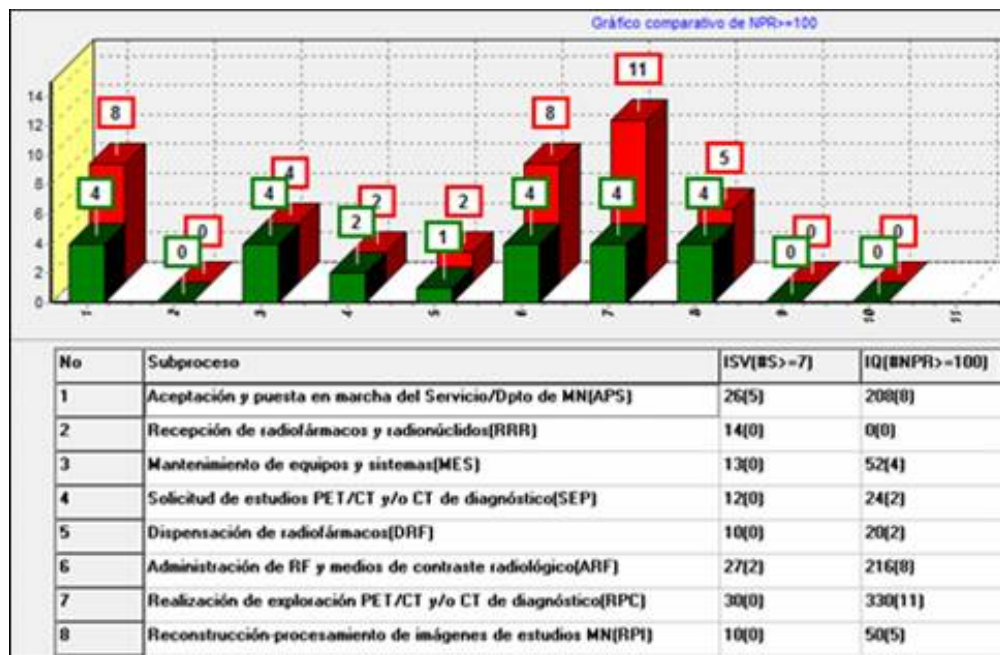


En este caso, las causas correspondientes a los 5 principales contribuyentes son, respectivamente, fatiga del personal, falta de entrenamiento, falta de instrucción, incumplimiento de procedimientos o protocolos y falta de comunicación sobre la existencia de dichos documentos. Este resultado permite deducir qué causas pueden tener mayor impacto en la solución de los problemas de seguridad y de calidad de la práctica.

Otro estudio posible, una vez determinado este grupo de causas, es la medición del efecto de la eliminación de

las más importantes (una vez se hayan aplicado las medidas de defensa correspondientes). Por ejemplo, al eliminarse las dos causas más contribuyentes: fatiga del personal y falta de entrenamiento, se obtiene la figura 6, donde se aprecia el efecto sobre la disminución de la cantidad de contribuyentes con NPR  $\geq 100$  cuando se han resuelto dichas causas. Obsérvese que los subprocessos más favorecidos son el 1, 6, 7 y 8, según la tabla mostrada al pie de la figura.

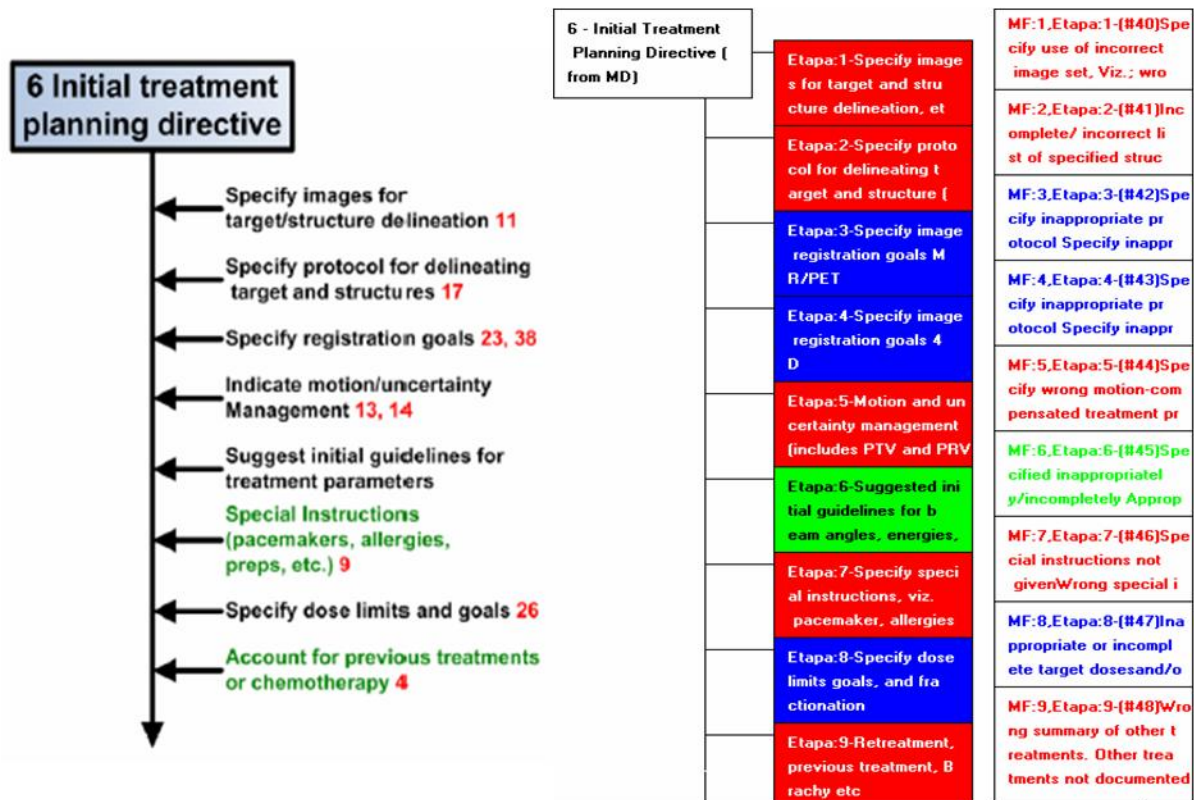
**Figura 6**  
Comparación de evaluación de proceso de MND por Fmea para configuración original y mejorada al evitar causas de fallo más contribuyentes



Contando con referencias para el diagrama de Ishikawa en el caso del Imrt<sup>(1)</sup>, se ha evaluado su obtención, directamente desde el código SECURE-MR-Fmea para su comparación con dicho modelo.

Los resultados del mapa de proceso para el subproceso 6 (Initial treatment planning...), según SECURE-MR-Fmea y su original, según AAPM-TG-100<sup>(1)</sup>, se muestran en la figura 7.

**Figura 7**  
Comparación de resultados para diagrama de Ishikawa evaluado para una etapa de Imrt<sup>(1)</sup> (izquierda) y similar resultado según SECURE-MR-Fmea<sup>(11)</sup> (derecha)



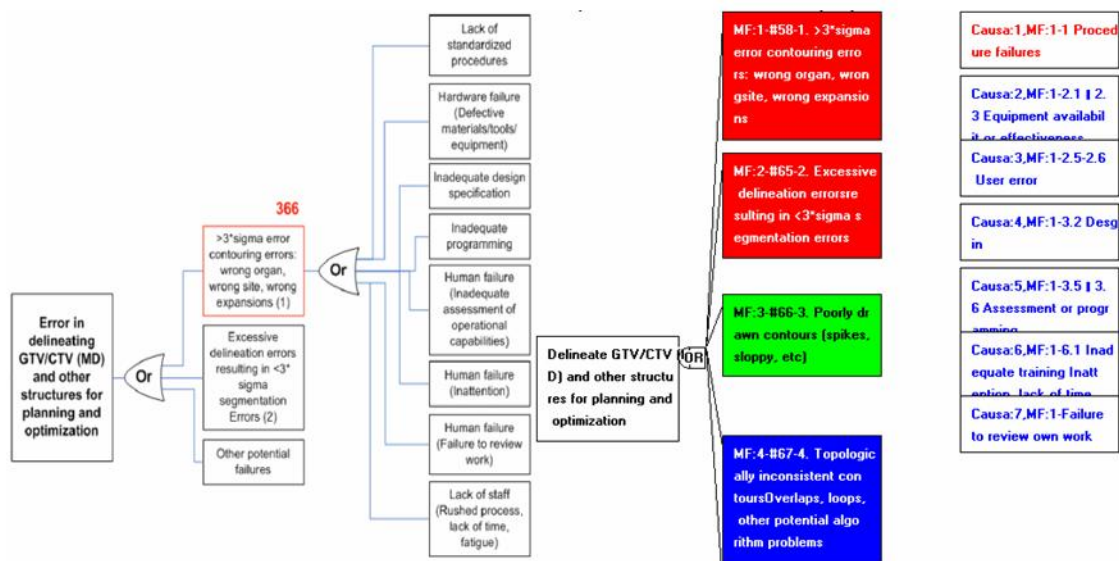
La figura 7 demuestra la congruencia de la comparación (los códigos de colores para SECURE-MR-Fmea han sido descritos en el documento, mientras que los números en rojo en la figura del AAPM-TG-100, representan el grupo de los MF más contribuyentes, lo cual da el correspondiente nivel de riesgo a la etapa). La congruencia con la identificación numérica de los MF en AAPM-TG-100 (números en rojo a la izquierda) ha sido realizada partiendo de su ordenamiento por NPR, mientras que en SECURE-MR-Fmea se ha respetado la identificación inicial. Sin embargo, esta coincidencia biunívoca entre ambas fuentes puede ser comprobada si se conoce que el ordenamiento por NPR según SECURE-MR-Fmea corresponde con el desarrollado por AAPM-TG-100, respetándose, respectivamente, el siguiente orden, MF#40 (derecha) con 11 (izquierda), MF#41 con 17, MF#42 con 23, MF#43 con 38, y así sucesivamente.

Por otro lado, los diagramas de AF para los MF de Imrt según AAPM-TG-100<sup>(1)</sup> constituyen una buena base de comparación con los resultados obtenidos con SECURE-MR-Fmea.<sup>(11)</sup>

A manera ilustrativa, en la figura 8 (lado derecho), en el AF creado para MF en SECURE-MR-Fmea, solo se han desplegado las causas que corresponden al MF#58, descrito como "1. >3\*sigma error contouring errors: wrong organ, wrong site, wrong expansions". Esta aproximación se logra desplegando las causas en SECURE-MR-Fmea, a través de opciones informáticas preparadas al efecto. Recuérdese que las causas en AAPM-TG-100<sup>(1)</sup> aparecen agrupadas.

Las coincidencias de resultados nuevamente permiten avalar las capacidades del software para ilustrar AF. El color rojo del MF#58, representado a la derecha, corresponde al número en rojo de la figura de la izquierda (en ambos casos el rojo representa a los contribuyentes que se encuentran agrupados en el 20 % más importante).

**Figura 8**  
**Comparación de resultados para árboles de fallos para un MF de Imrt<sup>(1)</sup> y similar resultado según SECURE-MR-Fmea.<sup>(11)</sup>**



En la imagen de la derecha, las causas aparecen desplegadas con un texto "Causa #c, MF #", donde #c es el consecutivo de causas que aparecen en dicho AF, y # corresponde al MF al que se asocian dichas causas (este recurso se emplea para enlazar las causas que corresponden a un mismo MF). En SECURE-MR-Fmea, el NPR de la causa más contribuyente se extrapola al nivel de riesgo del correspondiente MF.

De manera general, en el estado de arte del empleo de Fmea para la gestión de riesgo, prevalecen algunas dificultades relativas a la falta de integralidad de herramientas que resuelvan la utilización, simultánea y acoplada, de mapas de proceso, resultados de estudios por Fmea y AF. Otra dificultad importante de la actualidad es el agrupamiento de causas para un mismo MF y la no estandarización de las mismas.

El sistema SECURE-MR-Fmea resuelve este acoplamiento, produciendo directamente desde las tablas de Fmea los mapas de proceso, las evaluaciones de subprocesos y MF, los diagramas de Ishikawa evaluados a nivel de proceso y subproceso, y los AF a nivel de subproceso y etapa, ambos con sus MF-causa correspondientes. Estas gráficas utilizan un código de colores que permite visualizar, cualitativamente, la aplicación del principio de Pareto y separan los contribuyentes esenciales.

El sistema SECURE-MR-Fmea permite diseñar más fácilmente las medidas de defensa y monitorear, desde el propio formato de FMEA, el proceso objeto de análisis. Se han agregado algunas aplicaciones novedosas a nivel de causa, que resultan muy importantes por el aumento

de resolución de los estudios, lo que permite identificar más efectivamente las medidas de defensa de mayor impacto.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Saiful Huq M. 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. Juran E. Mejora de la calidad; 1999.
3. Cunningham J, Coffey M, Knöös T, Holmberg O. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports. *Radiotherapy and Oncology.* 2010; 97(3):601-7.
4. Safety in Radiation Oncology, SAFRON [Internet] [citado feb 2017]. Disponible en: <https://rpop.iaea.org/SAFRON/Default.aspx>.
5. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 9001:2015. Acciones para abordar riesgos y oportunidades (punto 6.1). La Habana: ONN; 2015.
6. International Standard Organization. ISO 31000: 2018, Risk management – Guidelines, 2<sup>nd</sup> ed. 2018-02.
7. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Resolución 334/2011, Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. La Habana: ONN; 2011.

8. Paulicki T, Dunscombe P, Mundt A, Scalliet P. Quality and safety in radiotherapy. Pierre Scalliet, eds. ISBN-978-1-4398-0436-0, 2011, p. XI.
  9. Xu A Y, Bhatnagar J, Bednarz G, Flickinger J, et al. Failure modes and effects analysis (FMEA) for Gamma knife radiosurgery. *J Appl Clin Med Phys.* 2017;18:6:152-68.
  10. Da Silva FC. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Medical Physics.* 2016;43(1).
  11. Torres A. Manual del usuario SECURE-MR-Fmea, Programa de análisis de riesgo basado en matriz de riesgo y Fmea; 2017.
- 

**Recibido:** 8 de junio de 2018

**Aprobado:** 10 de julio de 2018