

CAUSAS BÁSICAS DE FALLOS APLICADAS AL ANÁLISIS DE RIESGO EN PRÁCTICAS MÉDICAS CON RADIACIONES IONIZANTES

BASIC CAUSES OF FAILURES APPLIED TO RISK ANALYSIS IN IONIZING RADIATION MEDICINE PRACTICES

Zayda Amador Balbona¹
Antonio Torres Valle²

RESUMEN

El estado del arte de la temática de clasificación de causas de fallos aplicada a los incidentes, ya sean ocurridos o potenciales, en prácticas médicas con radiaciones ionizantes, muestra enfoques parciales y la no cobertura de todas las posibles áreas de influencia en los sucesos. La conformación de un listado estandarizado de causas de fallos para el análisis de riesgo en estas prácticas médicas facilita la adopción de medidas de mejora en el sistema de gestión de la calidad y de la seguridad. Su aplicación en el marco de la técnica de análisis de modos y efectos de fallas (FMEA, por sus siglas en inglés) como método proactivo, así como durante el empleo de un método reactivo dentro de una base de datos de incidentes, facilita la determinación de la importancia de los errores humanos, las fallas de equipos, la falta de cultura de seguridad, etc., que se presentan como causas, así como la definición más efectiva de las acciones a adoptar por los gestores. Por otro lado, tal aplicación también facilita la homogenización de la terminología en la identificación de las causas básicas y el acoplamiento entre métodos de análisis. Se presenta una relación de causas básicas por área de influencia de uso internacional, pero ampliada y adaptada a las prácticas médicas de referencia, siguiendo la codificación numérica utilizada en bases de datos de sucesos adversos y potenciales. Se ilustra su empleo por los expertos en el análisis de riesgo a través del código SECURE-MR-FMEA 3.0.

Palabras clave: causas básicas o causas raíz, análisis de riesgo, análisis de modos y efectos de fallas

ABSTRACT

The estate of the art of failure causes applied to incidents or near-misses, in ionizing radiation medicine practices, shows parceled approaches and that does not cover all possible influencing areas in the events. The conformation of standardized list of failure causes for the risk analysis in these medical practices allows the adoption of measures for improvement in the quality and safety management system. Its application to the failure mode and effects analysis (FMEA) as a proactive method and also during using a reactive method inside an incident data base facilitates the importance determination of human errors, equipment failures, lack of safety culture, etc., whose present like causes, and the definition of the most effective action will be adopted by managers. In the other side, this application also allows the terminology standardization in the basic causes and the blending among the analysis methods. The basic causes by influencing area of

international use, but enlarged and adapted to the reference medical practices, it is presented following the numerical codification used in adverse events and near-misses data bases. There is illustrated its using by experts in the risk analysis with the code SECURE-MR-FMEA 3.0.

Keywords: basic causes or root causes, risk analysis, failure mode and effects analysis (FMEA)

INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Energía Atómica (Oiea) celebró la ‘Conferencia Internacional de Protección Radiológica en Medicina: Estableciendo el Escenario para la Próxima Década’ en Bonn, Alemania, en diciembre del 2012, con el propósito específico de identificar y destacar temas surgidos de la seguridad radiológica en medicina.⁽¹⁾ En la séptima de las diez acciones aprobadas se destaca que se deben implementar métodos prospectivos de análisis de riesgo para incrementar la seguridad de la práctica clínica.

Dentro de los métodos prospectivos más útiles se halla el FMEA, a través del cual es posible llegar a la identificación de la causa raíz o causa básica de los modos de fallo (MF).⁽²⁻⁶⁾ Igualmente, la determinación de las causas de los fallos se emplea en el análisis reactivo de sucesos adversos y potenciales, para la identificación de los contribuyentes más importantes y el diseño de las lecciones a considerar en el aprendizaje de las organizaciones.⁽⁷⁻¹⁰⁾

Por solo poner dos ejemplos de insuficiencias en el estado del arte de esta temática, la inexistencia de un listado estandarizado de causas básicas (que agrupe todas las posibles áreas de influencia, ya sea en una práctica industrial o médica), no permite el registro adecuado y completo de sucesos adversos y potenciales en una base de datos, ni su homogenización dentro de

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

una herramienta informática que posibilite el análisis de riesgo por FMEA.

En el trabajo se presenta una relación de causas básicas que amplía el listado estandarizado utilizado hasta el presente de acuerdo a bibliografías actuales⁽¹¹⁻¹⁷⁾, siguiendo la codificación numérica utilizada internacionalmente e incluyendo otras áreas contribuyentes en las prácticas médicas y de la cultura organizacional (conteniendo la cultura de seguridad radiológica y física).⁽¹⁸⁾ Su inserción en el código SECURE-MR-FMEA3.0⁽¹⁹⁻²²⁾ facilita la asignación de estas causas por los expertos, en los campos aplicables y dentro de los métodos prospectivo y reactivo contenidos en el software. Además, ello crea una facilidad para el intercambio de información entre diferentes organizaciones, al lograrse la homogenización de las causas básicas en el registro de sucesos adversos o potenciales. Esto permite identificar las causas básicas más contribuyentes, lo que determina una toma de decisiones con eficacia y eficiencia para la mejora de la calidad y la seguridad de las organizaciones, así como el desarrollo de una cultura de seguridad.⁽¹⁸⁾

MATERIAL Y MÉTODO

Constituyen materiales de esta investigación los listados de causas básicas empleados internacionalmente⁽¹¹⁻¹⁷⁾, los que han sido incluidos en bases de datos de sucesos adversos o potenciales como los referenciados en⁽¹¹⁻¹³⁾. Estos listados tienen su origen en sistemas de clasificación de causas aplicados a la industria química.⁽¹⁴⁾ En dicha bibliografía⁽¹⁴⁾ se identifican solamente 3 áreas contribuyentes: *factores del trabajo, sistemáticos/gestión y personales*, las que han sido referenciadas en sistemas de clasificación de causas dirigidos a prácticas de medicina con radiaciones ionizantes⁽¹⁵⁾, destacándose que existe una deficiencia de claridad en los esquemas adoptados hasta el 2008. Para ese año en⁽¹⁶⁾ se plantea un enfoque más abarcador donde se refleja que las causas tienen orígenes en *fallos de sistemas* (estructuras/procesos) o *fallos humanos* (errores actuales o potenciales). Este último resulta muy general, pues se muestra solamente una presentación de la causa elaborada en forma genérica.

En el anexo 2 de⁽¹⁷⁾ se presentan 7 áreas de aporte en los sucesos, a saber, *equipamiento, ambiente de trabajo, acción del personal, paciente, factores organizaciona-*

les, factores individuales y otros factores. Debido al no empleo a nivel internacional de este trabajo, fue seleccionado para tomar los aspectos no considerados por⁽¹²⁾ en relación con la influencia del estado de salud del paciente en los resultados de un estudio de diagnóstico o de un tratamiento.

Las bases para la creación del listado estandarizado de causas de fallos son:

- Se identifican las áreas de aporte a los sucesos, a saber:
 1. Factores laborales (técnicos).
 2. Factores de gestión o sistémicos.
 3. Factores del personal (sicosociales).
 4. Factores externos
 5. Factores relacionados con el paciente.
 6. Otros factores.
- Se asume la codificación numérica utilizada internacionalmente para la identificación de las causas, para cada subgrupo de factores considerado en las áreas anteriormente seleccionadas.
- Se da continuidad a la numeración adoptada en el punto anterior para adicionar subgrupos en cada una de las áreas.
- En los factores del grupo 2 se incluye la seguridad física, tomando en cuenta el trabajo de⁽²³⁾ y el estado del arte en este tema.
- Al añadirse el grupo 6, se permite que el listado de causas básicas disponga de flexibilidad, para así poder incorporar en el mismo, cualquier otra causa no incluida hasta lo que es posible identificar en el presente.

A través del código SECURE-MR-FMEA 3.0⁽¹⁹⁻²²⁾ se informatiza el listado estandarizado de causas básicas descrito y se programa su selección y aplicación dentro del método prospectivo FMEA o del reactivo, para la base de datos de incidentes, ambos contenidos en este programa.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El listado estandarizado de causas básicas conformado para análisis de riesgo en prácticas de medicina con radiaciones ionizantes se presenta en la tabla.

Tabla

Listado estandarizado de causas de MF en una organización

- | |
|--|
| 1.1 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-No desarrollados (carencia) |
| 1.2 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Inadecuados |
| 1.3 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos |
| 1.4 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Inadecuada comunicación sobre su existencia y contenido |
| 1.5 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Inadecuada evaluación del riesgo |

- 1.6 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-No implementado
- 2.1 Materiales y/o infraestructura-No disponibilidad
- 2.2 Materiales y/o infraestructura-Defectuoso, no calibrado o con falla
- 2.3 Materiales y/o infraestructura-Mantenimiento inadecuado o no ejecutado
- 2.4 Materiales y/o infraestructura-Inspección, pruebas de aceptación o controles de calidad incorrectos o no ejecutados
- 2.5 Materiales y/o infraestructura-Uso incorrecto
- 2.6 Materiales y/o infraestructura-Inadecuada evaluación de las necesidades de materiales, utilitarios, instrumentos de medición (incluyendo los software) y equipos para ejecutar las tareas
- 2.7 Materiales y/o infraestructura-Material, fármaco, utilitario, equipo, software o instrumento de medición vencido u obsoleto
- 3.1 Diseño-Inadecuada evaluación del peligro
- 3.2 Diseño-Inadecuadas especificaciones de diseño
- 3.3 Diseño-Proceso de diseño incumplido
- 3.4 Diseño-Evaluación inadecuada del impacto ergonómico
- 3.5 Diseño-Evaluación inadecuada de las capacidades operacionales
- 3.6 Diseño-Inadecuada programación del diseño
- 4.1 Planificación-Inadecuada del trabajo
- 4.2 Planificación-Gestión inadecuada del cambio
- 4.3 Planificación-Conflictos de prioridades versus planificación o programación
- 4.4 Planificación-Inadecuada evaluación de necesidades y riesgos
- 4.5 Planificación-Inadecuada documentación
- 4.6 Planificación-No disponibilidad de personal (no completamiento de plantilla)
- 4.7 Planificación-Inadecuada selección de proveedores
- 4.8 Planificación-Insuficientes recursos (medios y/o personales) para el mantenimiento
- 4.9 Planificación-Cualquier otro factor
- 5.1 Comunicación-No claramente definidas las funciones, responsabilidades y autoridades
- 5.2 Comunicación-Falta de comunicación
- 5.3 Comunicación-Inadecuada dirección de la comunicación o información
- 5.4 Comunicación-Comunicaciones equivocadas
- 6.1 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento u orientación (carencia o inadecuado)
- 6.2 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Necesidades de entrenamiento no identificadas
- 6.3 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de instrucción (carencia o inadecuada)
- 6.4 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falla al reconocer el peligro
- 6.5 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Inadecuada evaluación de necesidades y peligros
- 6.6 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de conocimiento (formación inadecuada o incompetencia)
- 6.7 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Inadecuada transferencia del conocimiento
- 6.8 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Caligrafía ilegible
- 7.1 Trabajador Condiciones físicas-Incapacidad física no detectada ni declarada
- 7.2 Trabajador Condiciones físicas-Deficiencias sensoriales (visión, audición, etc.) no detectada ni declarada
- 7.3 Trabajador Condiciones físicas-Sensibilidad a alguna sustancia o alergias no detectadas ni declaradas
- 8.1 Trabajador Percepción-Falla para manejar el peligro reconocido
- 8.2 Trabajador Percepción-Conflictos entre las demandas y las prioridades
- 8.3 Trabajador Percepción-Estrés emocional
- 8.4 Trabajador Percepción-Fatiga del personal
- 8.6 Trabajador Percepción-Demandas extremas de razonamiento
- 8.8 Trabajador Percepción-Falta de paciencia
- 8.9 Trabajador Percepción-Falta de atención
- 8.10 Trabajador Percepción-Falta de tiempo
- 9.1 Sucesos naturales-Incendios
- 9.2 Sucesos naturales-Inundación
- 9.3 Sucesos naturales-Sismo
- 9.4 Sucesos naturales-Condiciones climatológicas extremas
- 10.1 Cumplimiento de instrucciones-Sin preparación o con preparación inadecuada
- 10.2 Cumplimiento de instrucciones-Falta de cooperación voluntaria (como movimiento voluntario del paciente durante la captación de imágenes)
- 10.3 Cumplimiento de instrucciones-Cualquier otro factor

- 11.1 Identidad-Pacientes con similitud de datos (nombre y/o documento de identidad)
- 11.2 Identidad-Paciente que responde a otro nombre
- 12.1 Paciente no elegible-Paciente embarazada
- 12.2 Paciente no elegible-Paciente lactando
- 13.1 Factores específicos de la práctica-Causas específicas consideradas importantes
- 14.1.1 Condiciones de locales de trabajo-Poca o ninguna luz (claridad)
- 14.1.2 Condiciones de locales de trabajo-Mucha luz (claridad)
- 14.1.3 Condiciones de locales de trabajo-Factor en relación a la claridad en el local de trabajo no considerado
- 14.2.1 Condiciones de locales de trabajo-Mucho calor
- 14.2.2 Condiciones de locales de trabajo-Mucho frío
- 14.2.3 Condiciones de locales de trabajo-Factor en relación a la temperatura en el local de trabajo no considerado
- 14.3.1 Condiciones de locales de trabajo-Mucho ruido
- 14.3.2 Condiciones de locales de trabajo-Mucha tranquilidad
- 14.3.3 Condiciones de locales de trabajo-Factor en relación al nivel de ruido en el local de trabajo no considerado
- 14.4.1 Condiciones de locales de trabajo-Local aislado
- 14.4.2 Condiciones de locales de trabajo-Local con acceso deficiente
- 14.4.3 Condiciones de locales de trabajo-Factor en relación a la disposición física del local de trabajo no considerado
- 14.5.1 Condiciones de locales de trabajo-Protección física deficiente
- 14.5.2 Condiciones de locales de trabajo-Protección física adecuada
- 14.5.3 Condiciones de locales de trabajo-Condiciones de locales de trabajo Factor en relación a la protección física del local de trabajo no considerado
- 14.6.1 Condiciones de locales de trabajo-Otro factor laboral no considerado
- 15.1 Fallas en la ejecución de las tareas-Basadas en habilidades
- 15.2 Fallas en la ejecución de las tareas-Basadas en las normas
- 15.3 Fallas en la ejecución de las tareas-Basadas en el conocimiento
- 15.4 Fallas en la ejecución de las tareas-Negligencia
- 15.5 Fallas en la ejecución de las tareas-Imprudencia
- 15.6 Fallas en la ejecución de las tareas-Violación intencional de las reglas
- 15.7 Fallas en la ejecución de las tareas-Cualquier otra falla no considerada
- 16.1 Paciente Estado de salud pre-existente-Enfermedad o discapacidad pre-existente
- 16.2 Paciente Estado de salud pre-existente-Características físicas
- 16.3 Paciente Estado de salud pre-existente-Incapacidad intelectual
- 16.6 Paciente Estado de salud pre-existente-Desorden psicológico
- 16.7 Paciente Estado de salud pre-existente-Empeoramiento sensorial- visión
- 16.8 Paciente Estado de salud pre-existente-Empeoramiento sensorial- audición
- 16.9 Paciente Estado de salud pre-existente-Cualquier otro problema de salud pre-existente no considerado
- 17.1 Paciente Alteración o cambio en el estado de salud pre-existente-Infección
- 17.2 Paciente Alteración o cambio en el estado de salud pre-existente-Fatiga
- 17.3 Paciente Alteración o cambio en el estado de salud pre-existente-Reacciones adversas (alergias, etc.)
- 17.4 Paciente Alteración o cambio en el estado de salud pre-existente-Cualquier otro problema de salud no considerado
- 18.1 Factores de comunicación-Barrera del idioma
- 18.2 Factores de comunicación-Información no revelada involuntariamente
- 18.3 Factores de comunicación Información no revelada intencionalmente
- 19.1 Paciente Medicación-Uso excesivo o inapropiado de los medicamentos prescritos
- 19.2 Paciente Medicación-Uso apropiado de los medicamentos prescritos
- 20.1 Paciente Toxicología-Alcoholismo
- 20.2 Paciente Toxicología-Consumo de medicamentos no prescritos o de drogas ilícitas
- 20.3 Paciente Toxicología-Otro factor toxicológico no considerado
- 21.1 Cualquier otro factor-Otro factor vinculado con el paciente
- 22.1 Otros factores externos- Falla en el suministro del proveedor
- 22.2 Otros factores externos-Causas externas de actos mal intencionados y dolosos
- 22.3 Otros factores externos-Falla en el suministro eléctrico
- 22.4 Otros factores que estén fuera del control y la responsabilidad de la organización
- 23.1 Factor personal externo que esté fuera del control y la responsabilidad de la organización
- 24.1 Cultura de seguridad radiológica y protección física-Falta de prioridad a la seguridad radiológica y/o protec-

ción física

24.2 Cultura de seguridad radiológica y protección física-Otra causa vinculada con la seguridad radiológica

24.3 Cultura de seguridad radiológica y protección física-Otra causa de actos mal intencionados y dolosos

En la figura 1 se aprecia que para los modos de fallo (MF) de mayor número de prioridad del riesgo (NPR) números 31 y 58 del modelo de análisis de riesgo por FMEA para radioterapia de intensidad modulada (IMRT, por sus siglas en inglés) que se desarrolla en el AAPM-TG-100⁽¹¹⁾, aparecen agrupadas las causas (en la

columna de causas potenciales de falla). Incluso, se adopta la misma descripción de las causas 6.1 y 6.4, 1.2 y 5.3, 2.1 al 2.3, 2.5 y 2.6 y 3.5 y 3.6. Sin embargo, puede apreciarse en la tabla que, por ejemplo, la causa 6.1 es la falta de entrenamiento, y la 6.4 es la falla al reconocer el peligro, ambas totalmente diferentes.

Figura 1

Fragmento del modelo por FMEA para IMRT [12], donde aparecen agrupadas las causas básicas, para cada uno de los dos MF más contribuyentes al riesgo

| step # | Major Processes | Step | Potential Failure Modes | Potential Causes of Failure | Potential Effects of Failure | AVGO | AVGS | AVGD | AVGRPN | Rank Number | Notes and Examples of Causes and Failures Compiled during the analysis |
|--------|---|---|---|--|--|------|------|------|--------|-------------|---|
| 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. | 6.1, 6.4 (User not familiar with modality or inadequately trained) 1.2, 5.3 (Poor inter-disciplinary communication) | Wrong volume | 6.50 | 7.44 | 8.00 | 387.8 | 1 | |
| 58 | 7 - RTP Anatomy | Delineate GTV/CTV (MD) and other structures for planning and optimization | 1. >3σ error contouring errors: wrong organ, wrong site, wrong expansions | 1 Procedure failures 2.1 - 2.3 Equipment availability or effectiveness 2.5-2.6 User error 3.2 Design 3.5 - 3.6 Assessment or programming 6.1 Inadequate training Inattention, lack of time, failure to review own work | Very wrong dose distributions Very wrong volumes. | 5.29 | 8.43 | 7.86 | 368.0 | 2 | Wrong target volume contour leads directly to very wrong dose distributions and volumes. Low detectability assumes only review is by physicist and MD who made error Very large 'catastrophic' errors |

Igualmente, en su aplicación de FMEA al Gamma Knife⁽²⁴⁾, no emplea un listado estandarizado de causas básicas (además de que se enumeran desde el inicio de cada MF), por lo que con el mismo número se identifican elementos de diferente naturaleza. Otro aspecto deficiente es la gradación de la ocurrencia (O), detectabilidad (D) y severidad (S) para el cálculo del NPR, de acuerdo al grupo de causas. Ello se realiza tanto dentro del AAPM-TG-100⁽¹¹⁾ como en el trabajo de⁽²⁴⁾. Debe aclararse que estos son dos de los trabajos más recientes en el estado del arte en esta temática. En otro trabajo⁽¹²⁾, se logra segregar las causas por su NPR, pero no lo realiza a partir de una relación estandarizada de causas.

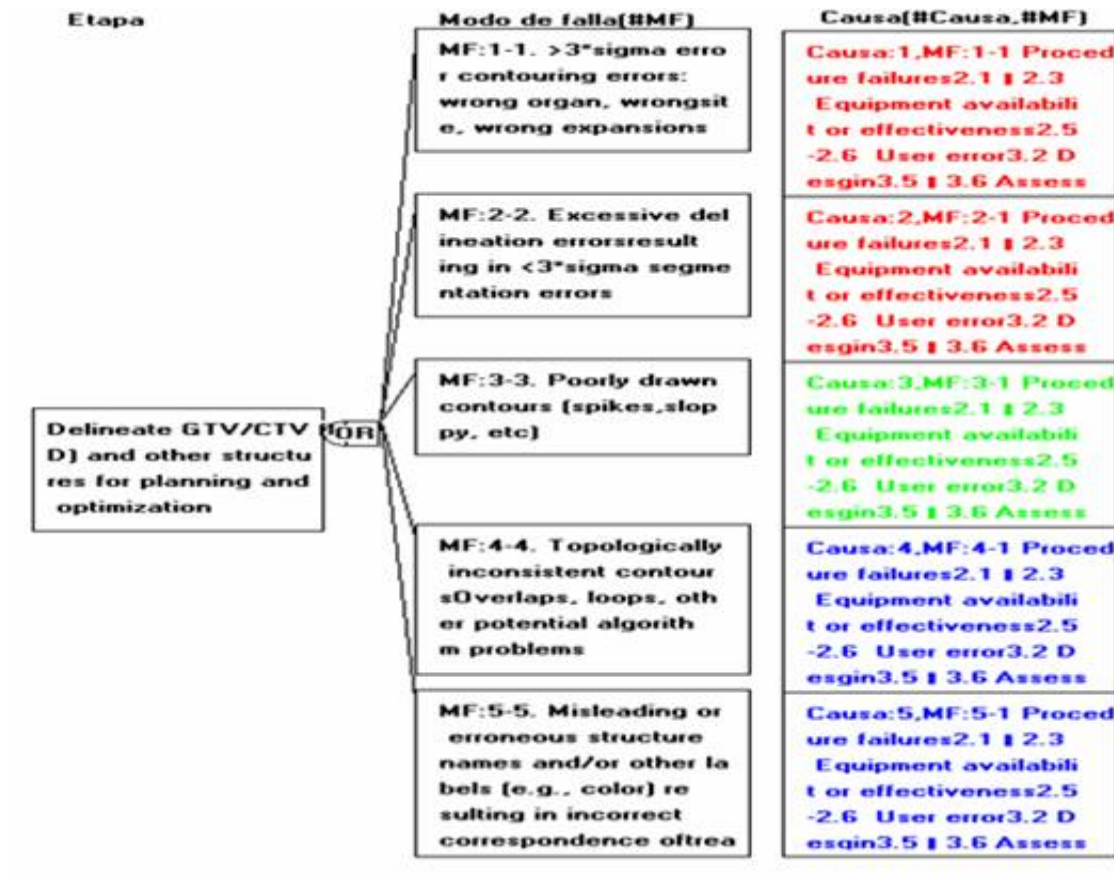
La inclusión del listado presentado de la tabla en el código SECURE-MR-FMEA Ver. 3.0, junto al desarrollo del FMEA para IMRT según⁽¹¹⁾ permite, a través de los árboles de fallo de cada etapa, apreciar la contribución del grupo de causas, tal y como se presenta en la figura 2, donde el color rojo corresponde a las etapas contenidas en el 20 % tope de la contribución total del NPR, el azul a la coincidencia de NPR ≥ 100 y Sev ≥ 7 y el verde contiene solo los casos con NPR ≥ 100 (en las

restantes etapas no destacan causas importantes). Nótese en dicha figura que, como causas de mayor contribución al riesgo, aparecen agrupadas las números 2.1-2.3, 2.5-2.6 y 3.5-3.6, igualmente diferentes entre sí, como se puede observar en la tabla, lo cual reduce el nivel de profundidad del análisis.

Obsérvese que existe total correspondencia entre las figuras 1 y 2 para el MF 58, lo que demuestra la consistencia del código SECURE-MR-FMEA como herramienta informática para el análisis de la influencia de las causas raíces o básicas en el nivel de riesgo.

En este enfoque se logra segregación de causas con aproximación conservadora, ya que todas las causas inicialmente agrupadas en un mismo MF, han tomado similares valores de O, S, D y NPR. Las ventajas de este formato pueden ser apreciadas cuando se realizan estudios para determinar la influencia sobre el proceso completo, de causas similares (a la vez importantes) en diferentes MF, dado que, con medidas de defensa limitadas, se alcanzan efectos de mejora en la calidad y la seguridad de gran impacto.

Figura 2
Árbol de falla para la etapa 'Delineate GTV/CTV...', perteneciente al MF 58 del FMEA para IMRT [12] obtenido con el código SECURE-MR-FMEA Ver. 3.0



En la figura 3 se aprecia un fragmento del despliegue de causas por MF logrado dentro de SECURE-MR-FMEA 3.0 para un ejercicio de FMEA aplicado a medicina nuclear diagnóstica con tomografía de emisión de positrones acoplada a la tomografía multicortes (PET-CT, por sus siglas en inglés).

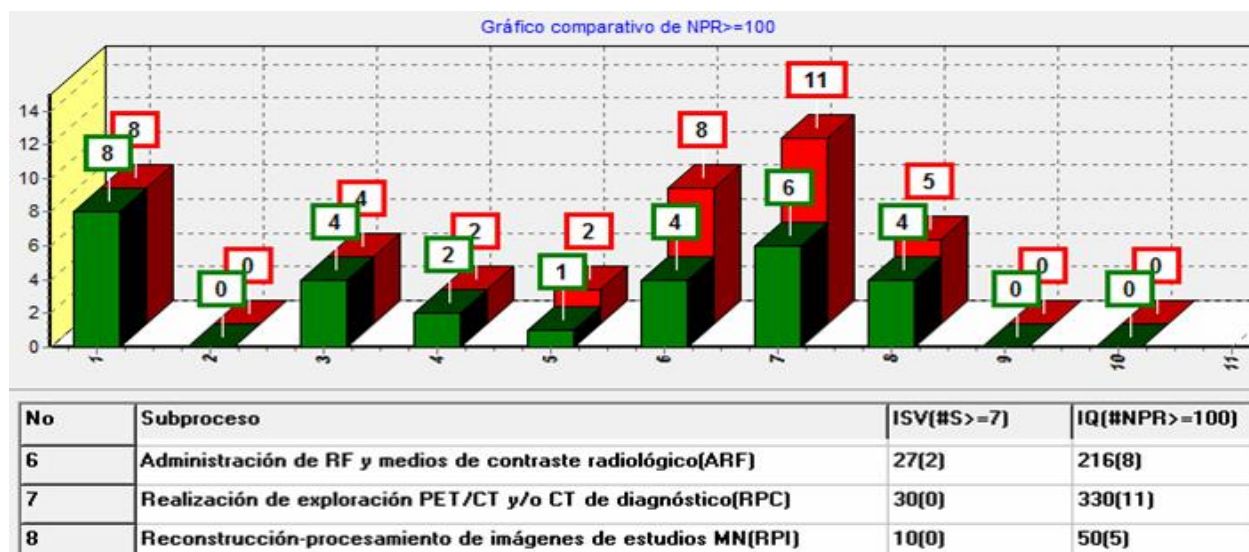
Figura 3
Modelo del FMEA aplicado a medicina nuclear diagnóstica con PET-CT con despliegue de causas básicas y gradación diferenciada para el cálculo del NPR

| No. | Subproceso | Etapa | Modo de falla | Causa | Severidad | O | S | D | NPR |
|-----|-------------------------------|-------|------------------------------|-------|--|---|---|-----|-----|
| 1 | Aceptación y puesta en marcha | APS1 | SI MNDPOE 2.2(B) Deficiencia | 4.7 | 2 Disconformidad (RT PAC) Exposición b4 | 2 | 8 | 64 | |
| 2 | | APS2 | SI MNDPOE 2.3(B) Error de | 6.1 | 2 Disconformidad (RT PAC) Exposición b4 | 2 | 8 | 64 | |
| 3 | | | | 6.5 | 2 Disconformidad (RT PAC) Exposición b4 | 2 | 8 | 64 | |
| 4 | | | | 3.2 | 2 Disconformidad (RT PAC) Exposición b4 | 2 | 8 | 64 | |
| 5 | | APS3 | SI MNDPAC 2.2(B) Errores | 4.7 | 4 Pequeño error dosimétrico (RT PAC) E:4 | 4 | 8 | 128 | |
| 6 | | | | 4.4 | 4 Pequeño error dosimétrico (RT PAC) E:4 | 4 | 8 | 128 | |
| 7 | | | | 6.1 | 4 Pequeño error dosimétrico (RT PAC) E:4 | 4 | 8 | 128 | |

El gráfico comparativo de la figura 4 muestra el efecto de compensar con una carga de trabajo moderada, a la causa 8.4 (fatiga del personal), la que resulta más importante por su participación en varios MF del caso de FMEA en medicina nuclear diagnóstica. Las barras rojas representan la importancia de los subprocesos en el estudio original, mientras las verdes la corrección realizada al eliminar la causa 8.4. Obsérvese el cambio en la cantidad de contribuyentes con $NPR \geq 100$ en los subprocesos más importantes.

El gráfico comparativo de la figura 4 muestra el efecto de compensar con una carga de trabajo moderada, a la causa 8.4 (fatiga del personal), la que resulta más importante por su participación en varios MF del caso de FMEA en medicina nuclear diagnóstica. Las barras rojas representan la importancia de los subprocesos en el estudio original, mientras las verdes la corrección realizada al eliminar la causa 8.4. Obsérvese el cambio en la cantidad de contribuyentes con $NPR \geq 100$ en los subprocesos más importantes (6-8).

Figura 4
Gráfica comparativa de importancia de subprocesos de medicina nuclear diagnóstica con PET-CT, antes y después de aplicar una medida de defensa para la causa básica más contribuyente



En síntesis apretada, la característica clave de un listado estandarizado de causas básicas es que prevea la utilidad de resaltar las medidas de intervención (acciones correctivas y/o preventivas) más efectivas. El trabajo presenta un listado estandarizado de causas básicas que cumple con los requisitos de identidad única y flexibilidad en la formulación de las causas y que facilita el intercambio de información entre las organizaciones para enriquecer las bases de datos de sucesos adversos y potenciales. La incorporación de dicho listado al código SECURE-MR-FMEA 3.0 permite su fácil selección y aplicación por los expertos en el análisis de riesgo por FMEA o por el método reactivo desarrollado con la base de datos de incidentes. Estos enfoques privilegian el análisis de riesgo y la mejora de la calidad y seguridad en las organizaciones, paralelamente con el desarrollo de una cultura de seguridad.

BIBLIOGRAFÍA

1. International Atomic Energy Agency. Call for Action Platform. Bonn; 2012 [Internet]. Disponible en:

- https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Bonn_Call_for_Action_Platform/index.htm.
2. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 31010. Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo. La Habana: ONN; 2015.
3. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO/TR 31004. Gestión del riesgo. Implementación de la norma NC ISO 31000. La Habana: ONN; 2016.
4. Oficina Nacional de Normalización. NC ISO 73. Gestión del riesgo. Vocabulario. La Habana: ONN; 2015.
5. International Standard Organization, ISO 31000: Risk management- Guidelines. 2nd ed. 2018-02; 2018.
6. International Nuclear Safety Group. A framework for an integrated risk informed decision making process; INSAG-25; 2011.
7. Organización Internacional de Energía Atómica. Un sistema de retroalimentación sobre la experiencia derivada de sucesos ocurridos en instalaciones nucleares. Guía de seguridad N° NS-G-2.11; 2012.

8. Deufel CI, Mclemore LB, Fong LE, Classic KL, et al. Patient safety is improved with an incident learning system – Clinical evidence in brachytherapy. *Radiotherapy and Oncology*. 2017;125:94-100.
9. Zheng Y, Johnson R, Zhao L, Ramirez E, Rana S, Singh H, Chackom, Fifty-seventh annual meeting of the American Association of Physicists in Medicine. 2015;42(6):3691. WE-G-BRA-01: Patient safety and treatment quality improvement through incident learning: Experience of a non-academic proton therapy center.
10. Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. *The British Journal of Radiology*. 2007;80: 297-301.
11. SaifulHuq M. Thereport of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys*. 2016;43(7).
12. 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).
13. Safety in Radiation Oncology. SAFRON [Internet] [citado 24 Feb 2017]. Disponible en: <https://rpop.iaea.org/SAFRON/Default.aspx>.
14. Cooke D, Dubetz M. Health Technology Assessment Unit. Reference guide for learning from incidents in radiation treatment. 2006; HTA Initiative Series N. 22.
15. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events, *International Journal for Quality in Health Care*. 2005; 17(2):95-105.
16. Dunscombe PB, Ekaette EU, Lee Robert C, Cooke DL. Taxonomic applications in radiotherapy incident analysis. *Int J Radiation Oncology Biol Phys*. 2008;71(1) Suppl: S200-S203.
17. Mitchell RJ, Williamson A, Molesworth B. Application of a human factors classification framework for patient safety to identify precursor and contributing factors to adverse clinical incidents in hospital. *Applied Ergonomics*. 2016;52:185-95.
18. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Guía expectativas del organismo regulador sobre la cultura de seguridad en las organizaciones que realizan actividades con fuentes de radiación ionizante. Rev. 00/15. 2015; Resolución N° 3/2015. La Habana: Citma; 2015.
19. Torres A. Manual del usuario SECURE-MR-FMEA. Programa de análisis de riesgo basado en matriz de riesgo y FMEA. La Habana; 2017.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Bomanji JB, Novruzov F, Vinjamuri S. Radiation accidents and their management: emphasis on the role of nuclear medicine professionals. *Nuclear Medicine Communications*. 2014;35(10).
24. Xu AY, 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.

Recibido: 8 de junio de 2018

Aprobado: 10 de julio de 2018