



# Aplicación de los Resultados de los Análisis de Riesgo en Radioterapia para Avanzar hacia una Regulación Informada en Riesgo

Julio 2017

“El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, FORO”.

# Aplicación de los resultados de los análisis de riesgo en radioterapia para avanzar hacia una regulación informada en riesgo

---

## Contenido

1. Objetivo .....	4
2. Introducción .....	4
3. Fundamentos y Normas Internacionales de Seguridad Radiológica.....	5
3.1 Fundamentos de Seguridad Radiológica y Regulación Informada en Riesgo.....	6
4. Regulación Informada en Riesgo.....	7
4.1 Cambios en el Proceso Regulador .....	8
4.2 Evaluación y Manejo del Riesgo .....	10
4.2.1 Evaluación del Riesgo.....	10
4.2.1.1 Aplicación de otras metodologías .....	14
4.2.2 Gestión del Riesgo .....	14
4.3 Guías Regulatoras .....	15
4.4 Criterios de Aceptación informados en riesgo .....	16
4.5 Requerimientos de licenciamiento.....	20
4.6 Programas de Inspección y Monitoreo.....	21
4.7 Acciones Coercitivas .....	22
5. Toma de Decisiones Informadas en Riesgo.....	23
5.1 Método Integral.....	23
5.2 Gestión de resultados de los Análisis de Riesgos .....	24
5.3 Uso de los resultados de los análisis de riesgo en la mejora de la normativa.....	24
5.4 Mejoras al Proceso Regulador .....	25
5.5 Metas anuales.....	26
6. Referencias.....	26
7. Bibliografía .....	27
8. Lista de autores .....	28

## 1. Objetivo

Fomentar el avance hacia una regulación informada en el riesgo, basado en recomendaciones derivadas de la aplicación de análisis de riesgos en servicios de radioterapia.

## 2. Introducción

La radioterapia tiene como misión destruir el mayor número posible de células cancerosas y limitar el daño que sufre el tejido sano. Los tratamientos de radioterapia son complejos, involucran profesionales de distintas disciplinas, la práctica está estructurada en diferentes etapas y varias sesiones de tratamiento, en la mayoría de las instalaciones el número de pacientes a tratar es grande y, dado el número de componentes involucradas se incrementa la posibilidad de que ocurran errores y, consecuentemente, exposiciones potenciales tanto en pacientes como en miembros del público. Debido a lo anterior, la radioterapia recibe una especial atención a través de normas de seguridad específicas, tales como: Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad (NBS) del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) [1], las cuales establecen requisitos para investigar las exposiciones médicas accidentales con el objetivo de evitar su recurrencia.

A través de las lecciones aprendidas, las causas y factores que contribuyeron a exposiciones accidentales, los estudios retrospectivos de accidentes permiten identificar medidas preventivas y, aunque son necesarios, no logran ser suficientes para prevenir accidentes, ya que no contemplan otros accidentes que no han ocurrido o no se han dado a conocer. Por tanto surge la necesidad de desarrollar una metodología que anticipe e identifique vulnerabilidades en el proceso de tratamiento, con el fin de adoptar medidas que eviten las exposiciones accidentales, surgiendo así la metodología de Análisis de Riesgos.

Como se expresa en el glosario de términos del OIEA [2], el término riesgo representa un peligro, daño, posibilidad de lesión o consecuencias perjudiciales vinculadas a exposiciones reales o potenciales, y la medida del riesgo es el producto de la probabilidad de que ocurra un accidente por la magnitud de sus consecuencias. Específicamente en este trabajo el término *riesgo* refiere al peligro potencial de sub o sobre dosis de radiación al paciente durante el tratamiento, así como exceso de dosis a los trabajadores ocupacionalmente expuestos y dosis al público en general. Cabe mencionar que los Análisis de Riesgos son una técnica de evaluación sistemática de los peligros de una instalación o práctica que implica una serie de etapas: i) la identificación de sucesos no deseados que pueden conducir hacia la materialización de un peligro, ii) el análisis de las causas y iii), la valoración de sus consecuencias y la frecuencia con que estos sucesos pueden producirse. Los análisis de riesgo pueden ser cuantitativos y/o cualitativos y sus resultados pueden integrarse a las prácticas de radioterapia para incrementar la seguridad de las mismas en beneficio de los pacientes, trabajadores y público en general.

Por lo anterior y con la intención de identificar, medir, limitar, controlar, informar y revelar los diferentes tipos de riesgos a que está expuesto el paciente, trabajadores y público en general en una instalación de radioterapia se utilizan métodos de análisis de riesgos tales como la matriz de riesgos desarrollada por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (en adelante FORO [3 y 4]).

El presente informe reúne los lineamientos generales derivados de la aplicación de los análisis de seguridad realizados a diversas instalaciones de radioterapia en países que integran el FORO, incluidas recomendaciones para su implementación, con el objeto de fomentar una regulación informada en el riesgo, de tal modo de complementar las evaluaciones tradicionales de seguridad que se realizan actualmente en el ámbito de la radioterapia.

### **3. Fundamentos y Normas Internacionales de Seguridad Radiológica**

Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del OIEA establecen que las actividades tales como los usos de las radiaciones ionizantes con fines médicos deberán estar sujetos a normas de seguridad y que la reglamentación relativa a la seguridad es una responsabilidad nacional. Con miras a garantizar la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, las normas de seguridad del OIEA establecen diez principios fundamentales de seguridad aplicables a situaciones que supongan riesgos, los cuales incluyen además requisitos y medidas de seguridad para controlar la exposición de las personas a las radiaciones. De hecho, en la introducción del documento Principios Fundamentales de Seguridad del OIEA [5] se expresa que los riesgos asociados a las radiaciones con aplicaciones beneficiosas, deben evaluarse y, de ser necesario, controlarse.

El Objetivo de Seguridad establecido en el documento Principios Fundamentales de Seguridad del OIEA es proteger a las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones ionizantes, y para garantizar que estas actividades se realicen de modo que se logre el nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar, se indica que es necesario adoptar medidas con el fin de controlar la exposición de las personas a la radiación, reducir la probabilidad de sucesos que puedan dar lugar a una pérdida de una fuente de radiación y mitigar las consecuencias de esos sucesos, cuando se produzcan. Por lo anterior, los sistemas y métodos de protección y seguridad tienen por objeto evaluar, gestionar y controlar la exposición a la radiación a fin de reducir, en la medida en que sea razonablemente posible, los riesgos radiológicos, comprendidos los riesgos de efectos a la salud y los riesgos para el medio ambiente. De igual forma, las medidas de seguridad comprenden acciones encaminadas a prevenir los incidentes, y disposiciones para mitigar sus consecuencias, si llegan a ocurrir. Sin lugar a dudas los esfuerzos para establecer una gestión de riesgos contribuyen al cumplimiento de los objetivos enmarcados

dentro de los Principios Fundamentales de Seguridad; en específico en el principio 8 se indica que deben desplegarse todos los esfuerzos posibles para prevenir los accidentes nucleares o radiológicos y para mitigar sus consecuencias, describiendo el concepto “defensa en profundidad” como el principal medio de prevenir y mitigar las consecuencias de los accidentes, y consiste fundamentalmente en la combinación de una serie de niveles de protección consecutiva e independientes que tendrían que fallar antes de que se produjeran efectos nocivos para las personas o el medio ambiente.

También se cuenta con el marco normativo de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del OIEA [1] que reflejan un consenso internacional con respecto a lo que constituye un alto grado de seguridad para proteger a la población y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante. En el requisito 13 de dicho documento, evaluación de la seguridad, se indica que el órgano regulador establecerá y exigirá el cumplimiento de requisitos relativos a la evaluación de la seguridad, y la persona u organización responsable de una instalación o actividad que dé lugar a riesgos radiológicos realizará una evaluación adecuada de la seguridad de esa instalación o actividad. Asimismo, en el requisito específico 41: Exposiciones médicas involuntarias y accidentales, se establece que los titulares registrados y los titulares de licencias asegurarán que se adopten las medidas factibles para reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan exposiciones médicas involuntarias o accidentales, debidas a errores de diseño y fallos operacionales del equipo radiológico médico, a fallos y errores de programas informáticos, o como consecuencia de errores humanos. De igual forma se deberán investigar las exposiciones médicas involuntarias o accidentales.

Por tanto, se cuenta con el respaldo de un marco normativo internacional para los esfuerzos encaminados a incorporar en los marcos reguladores nacionales una regulación que aliente la realización de análisis de riesgos y utilice sus resultados para informar su toma de decisiones.

### **3.1 Fundamentos de Seguridad Radiológica y Regulación Informada en Riesgo**

Uno de los grandes retos de la humanidad es la lucha contra el cáncer, se prevé que a nivel mundial la mortalidad por cáncer continuara aumentando, debido en parte al crecimiento demográfico y al envejecimiento de la población, por lo que de igual forma es de esperar que aumenten las aplicaciones de la radiación con fines médicos como es el caso específico de los servicios de radioterapia. Ya se ha mencionado que de acuerdo a los principios fundamentales de seguridad del OIEA, las autoridades gubernamentales deben velar por que se adopten las disposiciones necesarias para preparar programas de medidas destinadas a reducir los riesgos asociados a las radiaciones. Esto sin duda representa un gran reto para los órganos reguladores, debido a la inclusión de metodologías más estructuradas y sistemáticas como lo es el Análisis de Riesgos, que de acuerdo a su estado del arte ha alcanzado un nivel de madurez y aplicación adecuado para hacer frente a esta necesidad de los

órganos reguladores de garantizar un alto nivel de seguridad radiológica en las instalaciones dedicadas a la radioterapia, metodología a la que se conoce como Regulación Informada en Riesgo.

Tradicionalmente la evaluación de la seguridad y el desarrollo de la regulación han sido basadas en una metodología determinista que responde a las preguntas ¿Qué puede ir mal? y ¿Cuáles son las consecuencias? Hasta ahora solo ha sido posible establecer límites de dosis e indirectamente algunos límites cualitativos al riesgo, por lo que para lograr un nivel deseado de seguridad, así como establecer límites cuantitativos al riesgos para las personas, se propone utilizar una metodología de regulación informada en riesgo y basada en el desempeño que responda a las preguntas ¿Qué tan probable es que algo salga mal? y ¿Cuál es el nivel de desempeño adecuado?, enfoque que se apega al principio de seguridad 5, el cual establece que “la protección debe optimizarse para proporcionar el nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar”, y a la inversa para determinar si los riesgos asociados a las radiaciones corresponden al nivel más bajo que es razonablemente posible alcanzar. Todos esos riesgos, ya sea que se deriven de las operaciones normales o de condiciones anormales o de accidente, deben evaluarse *a priori* (aplicando un enfoque diferenciado) y periódicamente a lo largo de toda la duración de las instalaciones y actividades.

Por lo anterior, y dado que mediante los Análisis de Riesgos se puede determinar lo que puede salir mal, que tan probable es que suceda, cuáles serían las consecuencias, y al mismo tiempo proporciona vulnerabilidades y debilidades de la práctica de radioterapia en una instalación, esta metodología complementa al enfoque regulador determinista y apoya la filosofía de defensa en profundidad y al mismo tiempo coadyuva al cumplimiento de Normas Básicas Internacionales de Seguridad, que como se señala en el requisito 3, el órgano regulador debe establecer, aplicar, evaluar y esforzarse por mejorar constantemente un sistema de gestión que se ajuste y contribuya al logro de sus objetivos.

#### **4. Regulación Informada en Riesgo**

Los procesos de regulación tradicional en radioterapia han considerado el riesgo de una forma implícita adoptando medidas de seguridad en base a los accidentes que se consideran importantes, ya sea en forma empírica o en base a la experiencia, y apoyados generalmente en el juicio ingenieril al determinar accidentes creíbles que requieren medidas de prevención y mitigación. Este proceso de regulación recae en análisis del “peor escenario”, criterio de falla simple, defensa en profundidad, así como en márgenes de seguridad.

Actualmente dada la madurez y estado del arte que han alcanzado las metodologías de análisis de riesgos, es posible complementar el proceso de regulación tradicional al utilizar información de riesgos de una forma explícita como es el incluir en los análisis todos los potenciales sucesos iniciadores de accidentes y mitigación de fallas (incluyendo fallas múltiples).



## 4.1 Cambios en el Proceso Regulador

Como lo establece el principio 3 [5], antes mencionado, el liderazgo en las cuestiones de seguridad debe ejercerse a los más altos niveles de una organización, en este caso los órganos reguladores encargados de vigilar que las actividades en donde se involucren fuentes de radiación ionizante se lleven a cabo con la máxima seguridad o menor riesgo. Por lo que considerando el desarrollo tecnológico actual, como lo es el análisis de riesgos; se recomienda que se desarrollen las estrategias necesarias y efectivas para implementar una regulación informada en riesgo para las prácticas de radioterapia, la cual se podría iniciar a través de una política de involucramiento tanto del personal a niveles ejecutivos como de aquellos cuya misión sea la de realizar las evaluaciones, inspecciones, etc. En este sentido, es necesario que el objetivo de esta política sea impulsar el uso de los análisis de riesgos en las actividades reguladoras donde sea técnicamente factible, de tal manera que se complemente el enfoque regulador tradicional. A fin de obtener mejores resultados se recomienda desarrollar un plan de implementación con un carácter de mayor obligación a través del desarrollo de procedimientos que de preferencia estén sujetos a un plan de garantía de calidad, de tal forma que los procesos (asignación de recursos, capacitación, investigación, etc.) de la institución reguladora sean alineados hacia el objetivo común de implementar una Regulación Informada en Riesgo.

Otro cambio que se vislumbra es la aplicación práctica de lo establecido en el principio 6, el cual establece que las dosis y los riesgos asociados a las radiaciones ionizantes deben mantenerse dentro de los límites especificados. Lo anterior puede ser alcanzado a través de la optimización de la protección y el establecimiento de criterios regulatorios que limiten el riesgo radiológico en la práctica de radioterapia e implementación de medidas para el control de tales exigencias, en concordancia a lo establecido en el requisito 11 de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del OIEA.

### **a) Marco Regulador.**

Un marco regulador, gubernamental y jurídico para la seguridad radiológica en radioterapia, debidamente creado permite la regulación de las instalaciones y prácticas de radioterapia. Tanto el gobierno como el órgano regulador tienen la responsabilidad de crear dicho marco regulador para la protección de las personas y del medio ambiente contra los efectos nocivos de las radiaciones, así como el establecimiento de normas. De acuerdo al requisito 3 de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad del OIEA, el órgano regulador establecerá, aplicará, evaluará y se esforzará por mejorar constantemente un sistema de gestión ajustado a los objetivos del órgano regulador y que contribuya al logro de esos objetivos. Atendiendo a las directrices antes citadas, en esta estructura propuesta, se recomienda revisar el marco regulador vigente, a fin de incluir la información de riesgo dentro de éste donde sea factible y necesario de acuerdo a los

propios criterios del órgano regulador tanto en su práctica reguladora como en los requisitos aplicables a los usuarios. Estos últimos de igual forma podrán ser de carácter obligatorio o voluntario dependiendo de los criterios del órgano regulador, ya sea a través del establecimiento de políticas, guías o reglamentos.

#### **b) Filosofía de multi-defensas independientes (defensa en profundidad)**

De los principios fundamentales de seguridad del OIEA, el principio 8 indica que deben desplegarse todos los esfuerzos posibles para prevenir los accidentes radiológicos y para mitigar sus consecuencias. Se describe el concepto “defensa en profundidad” como el principal medio para prevenir y mitigar las consecuencias de los accidentes, y consiste fundamentalmente en la combinación de una serie de niveles de protección consecutiva e independiente que tendrían que fallar antes de que se produjeran efectos nocivos para las personas o el medio ambiente. En este punto es oportuno mencionar que los análisis de riesgo por su carácter sistemático y analítico proporcionan información importante para prevenir eventos no deseados permitiendo la pro-acción antes que la reacción y al mismo tiempo identifica vulnerabilidades u oportunidades de mejora dentro de esa serie de niveles de protección consecutiva que plantea la defensa en profundidad, así como la verificación de la independencia entre niveles de protección. De igual forma, al proporcionar información más detallada de los eventos no deseados y sus consecuencias, contribuye a la preparación de las acciones de mitigación.

#### **c) Consistencia con las metas u objetivos de seguridad del órgano regulador**

En un marco regulador informado en riesgo es necesario que se determinen los objetivos o metas de seguridad, estos criterios generalmente son de carácter cualitativo o cuantitativo. Si se opta por una regulación informada en riesgo es altamente recomendable que de los objetivos de seguridad radiológica/nuclear se deriven los criterios cuantitativos de aceptación o tolerancia del riesgo, y al mismo tiempo el cumplimiento de los criterios cuantitativos es un prueba de verificación del cumplimiento con los objetivos de seguridad impuestos por el órgano regulador. En este sentido los resultados de los análisis de riesgos deberán ser comparados con los criterios u objetivos de seguridad probabilistas especificados en la regulación, normas, guías, etc.

#### **d) Monitoreo usando estrategias de medición del desempeño**

En una Regulación Informada en Riesgo deberá ponerse énfasis en el desarrollo de estrategias para monitorear el desempeño de la seguridad en las prácticas de radioterapia, estrategias que son enriquecidas al utilizar la información de los análisis de riesgo. La forma tradicional de monitorear el desempeño de la seguridad en las instalaciones de radioterapia es a través de las inspecciones a las instalaciones, las cuales pueden ser enfocadas a las vulnerabilidades encontradas a través de los análisis de riesgos. Otro ejemplo de monitoreo del desempeño es a

través de la vigilancia de los perfiles de riesgo de cada instalación y práctica, como se detallará más adelante, cuyo perfil de riesgo deberá cumplir siempre con los criterios de aceptación establecidos y mejor aún con una tendencia a disminuir el riesgo, este último ejemplo sería en sí mismo un indicador del impacto, de la implementación de la regulación informada en riesgo, en la seguridad radiológica de la práctica. Otra posibilidad de monitoreo del desempeño podría hacerse a través del análisis de los sucesos no deseados reportados por los usuarios que deberían mostrar una tendencia hacia la baja cuando la Regulación Informada en Riesgos cumpla sus objetivos planteados anteriormente.

## **4.2 Evaluación y Manejo del Riesgo**

### **4.2.1 Evaluación del Riesgo**

Una parte fundamental de la toma de decisiones durante el proceso regulador informado en riesgo, yace en la estimación del nivel de riesgo de la instalación de radioterapia. Esta estimación deberá llevarla a cabo el regulado con el principal objetivo de que él mismo identifique las vulnerabilidades y fortalezas de la instalación y prácticas de tal forma que pueda determinar las mejoras en la operación de las prácticas. Los resultados de dicha evaluación en tanto, serán verificados por el regulador teniendo en cuenta el alcance propuesto, la profundidad del análisis, la identificación de los elementos clave (sistemas directamente relacionados con la seguridad, enclavamientos, alarmas y protocolos), así como la separación de los riesgos obtenidos asociados a pacientes, trabajadores, público y medio ambiente, a fin de garantizar una adecuada interpretación en la estimación del nivel del riesgo

Existe una variedad de metodologías para el desarrollo de los análisis de riesgo, las cuales están descritas en el documento “Guía para la realización de Análisis de Riesgos en los servicios de radioterapia” [6]. En dicha referencia se presentan los métodos cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos. Todos los métodos tienen ventajas y desventajas y deben ser bien comprendidos previamente a su utilización en la cuantificación del riesgo.

Los métodos para la identificación de errores y fallas se dividen en métodos reactivos y proactivos. Los primeros son estudios retrospectivos que se basan en el análisis de hechos que han ocurrido en el pasado, tiene la desventaja de no contemplar potenciales accidentes que aún no han ocurrido o que no se han dado a conocer. El método proactivo más estructurado y detallado es el Análisis Probabilista de Seguridad (APS), estos estudios son específicos para cada instalación y práctica médica y demandan el trabajo conjunto de un grupo de especialistas y se requiere un tiempo considerable para su desarrollo. Entre otras herramientas de este tipo se encuentran las metodologías ¿Qué pasaría sí?, HAZOP, FTA, y las matrices de riesgo.

El método de la matriz de riesgo en particular, es un método sistemático y simplificado, derivado de las técnicas del APS. Es una herramienta útil para obtener una visión global del tratamiento, y proponer mejoras a los aspectos que contribuyen a la reducción del nivel de riesgo. Este método, aunque no cuantifica el nivel de riesgo con la exactitud de un APS, representa una forma estructurada para establecer prioridades en la reducción del nivel de riesgo.

Para las prácticas de radioterapia, FORO ha desarrollado una serie de análisis de riesgo, los cuales se han tomado de base para aplicar el método de la matriz de riesgo; los resultados de su trabajo han sido publicados en los documentos [3] y [4]. En colaboración con las actividades del FORO, la autoridad reguladora Mexicana (CNSNS) ha desarrollado un programa de cómputo para la aplicación de la matriz de riesgos, al que ha denominado Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA), disponible en la Red del FORO [7], el cual usa la metodología de la matriz de riesgos para evaluar el riesgo de las instalaciones de radioterapia. Este sistema presenta al usuario los sucesos iniciadores de accidentes que se han identificado en las prácticas de radioterapia, así como las barreras, reductores de frecuencia y de consecuencias que existen en la práctica, y que una buena práctica debiera tener. El usuario procede entonces a seleccionar de entre las que aparecen listadas cuáles tiene habilitadas en su práctica para calcular el riesgo de cada uno de los sucesos iniciadores de accidentes identificados en cada práctica de radioterapia. A lo largo del desarrollo de este análisis, el usuario, al ir calculando el riesgo va detectando las áreas de oportunidad en su instalación a fin de reducir su nivel de riesgo. El cálculo del riesgo tiene en SEVRRRA una doble función: 1° Informar al usuario del nivel actual de riesgo para su instalación, y 2° mostrar al usuario las barreras que puede implementar en su práctica para reducir el nivel de riesgo de cada suceso iniciador. Le muestra así, detalladamente, cuáles son las fortalezas y debilidades de su práctica con el fin de mejorarlas.

El sistema está desarrollado para albergar todas las prácticas que se analicen con el método de la matriz de riesgos. Actualmente tiene habilitadas para su análisis las prácticas de Acelerador Lineal, Cobalto-60, Braquiterapia de Alta tasa de dosis y Braquiterapia de baja tasa de dosis e implantes permanentes.

Los resultados del análisis de riesgo que SEVRRRA presenta, permiten identificar los sucesos iniciadores que caen en riesgo alto y/o riesgo muy alto, así como las barreras y reductores de frecuencia que hacen falta implementar en la instalación para lograr la optimización del riesgo.

Una de las ventajas del método de la matriz de riesgos es que permite agrupar los distintos valores de los parámetros en niveles discretos que son más manejables que los valores numéricos para la toma de decisiones. Para evaluar el nivel de riesgo en radioterapia, los valores de los parámetros: Frecuencia de ocurrencia de un suceso iniciador, Probabilidad de falla de las barreras, Consecuencias del accidente y nivel de riesgo del suceso iniciador, los agruparon en cuatro diferentes niveles cada uno, que van desde valores Muy Altos, Altos, Medios y Bajos, dando sus combinaciones un conjunto de 64 tripletas a los que se les asocia a cada una uno de los cuatro niveles de riesgo postulados (riesgo Muy Alto, riesgo Alto, riesgo Medio y riesgo Bajo). A este conjunto de tripletas con sus riesgos asociados se le denomina "la matriz de riesgos".

Los valores que asociaron a cada uno de los parámetros los establecieron de la siguiente manera:

Para la frecuencia de ocurrencia de los sucesos iniciadores se establecieron los siguientes niveles:

**Frecuencia Alta (FA):** El suceso ocurre frecuentemente (más de 50 veces al año)

**Frecuencia Media (FM):** El suceso ocurre ocasionalmente (de 1 y hasta 50 veces al año).

**Frecuencia Baja (FB):** Es poco usual o raro que ocurra el suceso iniciador aunque se presupone que ha ocurrido (Entre 1 por año y 1 cada 100 años).

**Frecuencia Muy Baja (FMB):** Es muy raro que ocurra el suceso iniciador. No se tiene conocimiento de que haya ocurrido, pero se considera remotamente posible (Menos de 1 cada 100 años).

Similarmente para la probabilidad de falla de las barreras se estableció como cuatro niveles:

**Probabilidad Alta (PA):** No hay ninguna barrera de seguridad.

**Probabilidad Media (PM):** Hay una o dos barreras de seguridad.

**Probabilidad Baja (PB):** Hay tres barreras de seguridad.

**Probabilidad Muy Baja (PMB):** Hay cuatro o más barreras de seguridad. Existe suficiente defensa en profundidad.

Las consecuencias fueron separadas en dos escalas diferentes, que son: Consecuencias a pacientes, y consecuencias a trabajadores y público. Los criterios usados están basados en la magnitud de las desviaciones de dosis y en las manifestaciones clínicas esperadas en cada caso, tras consultar varias publicaciones sobre este tema.

Para los pacientes, los niveles de consecuencias establecidos son:

**Consecuencias Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA):** Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25% respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.

**Consecuencias Altas o Graves (CA):** Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25% respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25%).

**Consecuencias Medias o moderadas (CM):** Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.

**Consecuencias Bajas (CB):** Disminución de la defensa en profundidad. No provocan desviaciones de dosis.

Mientras que para los trabajadores y público los niveles de consecuencias establecidos fueron:

**Consecuencias Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA):** 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.

**Consecuencias Altas o Graves (CA):** 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.

**Consecuencias Medias o moderadas (CM):** Son aquéllas que provocan exposiciones anómalas (o no previstas como normales, es decir, superan las restricciones de dosis o el límite de dosis establecidos en las regulaciones) que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Sólo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos.

**Consecuencias Bajas (CB):** No se producen efectos sobre los trabajadores y público pero se degradan las medidas de seguridad.

Los niveles de riesgo que se asociaron a las combinaciones de los valores de estos parámetros son:

**Riesgo Muy Alto (RMA):** Inaceptable en la práctica. Se requiere que se tomen las medidas necesarias para reducir el riesgo antes del reinicio de los trabajos.

**Riesgo Alto (RA):** Inaceptable si las consecuencias son altas o muy altas. Se requieren medidas inmediatas para reducir el riesgo o tendrá que paralizarse la práctica. Inaceptable, tolerable temporalmente bajo determinadas condiciones si las consecuencias son medias o bajas. Se requieren medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.

**Riesgo Medio (RM):** Tolerable según análisis costo/beneficio. Deben introducirse las mejoras o medidas que reduzcan el riesgo lo más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.

**Riesgo Bajo (RB):** Despreciable. No se requerirán acciones o medidas adicionales de seguridad.

El valor de riesgo más alto lo tiene la tripleta de Frecuencia Alta de ocurrencia del suceso, con Probabilidad Alta de falla de las barreras, y con Consecuencias Muy Altas del accidente.

Los niveles de riesgo se pueden reducir implementando en la práctica barreras, reductores de frecuencia y consecuencias, que son enclavamientos, alarmas y procedimientos que evitan que el suceso iniciador degenere en accidente. Cada barrera, reductor de frecuencias y reductor de consecuencias tiene a su vez asociada una ponderación que puede ir desde Muy robusta, Robusta, Normal o promedio, y Blanda. El valor de ponderación para cada barrera, reductor de frecuencia o

reductor de consecuencias depende de la capacidad que tiene ese enclavamiento, alarma o procedimiento de evitar o prevenir el accidente, o reducir sus consecuencias.

#### **4.2.1.1 Aplicación de otras metodologías**

Como ya se ha mencionado existen diversas metodologías para realizar los análisis de riesgo [6] y el FORO también ha publicado un compendio de las mismas [6]. La decisión de cuál de ellos es el mejor para realizar el análisis de riesgo dependerá del evaluador, tomando en cuenta la disponibilidad de tiempo, recursos materiales y humanos.

No obstante, independientemente de la metodología empleada, el resultado del análisis deberá demostrar que se cumple en todo momento con los principios de seguridad radiológica, y garantizar que el nivel de riesgo de la instalación es tan bajo como tecnológicamente se pudo alcanzar.

#### **4.2.2 Gestión del Riesgo**

La Gestión del riesgo implica la identificación y caracterización de los peligros, el análisis de las vulnerabilidades de los aspectos críticos, la evaluación del significado del riesgo y asignación de prioridades en base a los riesgos estudiados, seguido por una aplicación económica de los recursos; de tal forma que la probabilidad y/o el impacto de eventos desafortunados o no deseados sea minimizado, monitoreado y controlado, a través de la elaboración de estrategias.

En un Proceso Regulatorio Informado en Riesgo, las estrategias de evaluación, inspección y monitoreo de las instalaciones de radioterapia deben buscar el camino adecuado para evitar el riesgo, reducir los efectos negativos o reducir la probabilidad de sucesos no deseados.

El manejo del riesgo debe ser parte integral del proceso organizacional, así como del proceso de toma de decisiones, debe ser sistemático y estructurado, basado en la información mejor disponible, debe ser adaptable al proceso, debe considerar los factores humanos, debe ser transparente e incluyente, dinámico, iterativo, con respuesta al cambio, ser capaz de la mejora continua y debe ser continua y periódicamente re-analizado.

Las estrategias empleadas en una Regulación Informada en Riesgos deben ser encaminadas principalmente a reducir el riesgo a los pacientes, a los trabajadores y al público en general y se refiere a la optimización que se realiza al reducir la severidad de los sucesos no deseados (consecuencias) o de la probabilidad de ocurrencia de estos. Por ejemplo, según el Journal of Nuclear Medicine Technology [8], las inspecciones que se llevaban a cabo en la Comisión Reguladora Nuclear de EE.UU. (NRC) a instalaciones médicas consistían en que sus inspectores realizaban una revisión minuciosa de los registros requeridos en numerosas carpetas del permisionario (titular de la instalación). Muy a menudo, el inspector podría encontrar al menos un

registro incompleto o inexistente, lo que resultaría en una violación menor que no afecta a la seguridad radiológica. Las inspecciones realizadas por la NRC recientemente se han reorientado hacia la revisión informada en riesgos, y basadas en el desempeño, en el marco regulador médico. Los inspectores determinan el cumplimiento mediante la observación de las tareas reguladas que realizan los trabajadores y entrevistan al personal y no se basan únicamente en la revisión de registros. Cabe mencionar que cuando se aplica la información del riesgo de forma efectiva en un proceso y su organización, el riesgo puede ser optimizado hasta alcanzar niveles de riesgo residual de tal forma que este sea tolerable.

### 4.3 Guías Reguladoras

Tomando en cuenta el desarrollo y avance de los análisis de riesgos en los órganos reguladores es posible establecer políticas sobre su uso en las actividades reguladoras. Dichas políticas pueden establecer que los análisis de riesgo deberán aplicarse en las actividades de regulación en donde sea técnicamente factible y con el objetivo de analizar y hacer más realista los requerimientos reguladores actuales, guías reguladoras, requerimientos de licenciamiento y prácticas reguladoras. De igual forma se propone que los análisis de riesgo sean usados para apoyar propuestas de requerimientos reguladores adicionales que demuestren una mejora sustancial en la protección a la población y al ambiente y tomando en cuenta los aspectos técnico-económicos de su implantación.

Para lo anterior, se pueden desarrollar guías reguladoras con la intención de cubrir los siguientes aspectos:

- Guías reguladoras para el desarrollo de los análisis de riesgo de las instalaciones de radioterapia. Un ejemplo es la guía realizada por el FORO [6]. En estas guías se presentan los lineamientos relacionados con los objetivos, alcance, calidad, metodologías, criterios de aceptación, etc. para el desarrollo de los análisis de riesgos necesarios.
- Guías reguladoras para evaluación de la seguridad en instalaciones de radioterapia.

En estas guías se deberá establecer los criterios de aceptación del perfil de riesgo de la instalación.

- Guías reguladoras para inspecciones de instalaciones de radioterapia informadas en riesgo.

Los resultados de los análisis de riesgo de una instalación podrán ser usados para planear inspecciones de monitoreo y vigilancia informadas en riesgo.



## 4.4 Criterios de Aceptación informados en riesgo

Los objetivos de seguridad que persiguen los órganos reguladores deben representar características destinadas a proporcionar una medida de la suficiencia de las disposiciones de seguridad contenidas en el diseño y práctica de una instalación de radioterapia. Estas características de seguridad deben ser establecidas para que se garantice la protección de las personas. Las guías reguladoras informadas en riesgo deben ofrecer recomendaciones y orientación sobre cómo alcanzar estas características de seguridad a través de requisitos, por lo que, es recomendable que el órgano regulador establezca, evalúe y se esfuerce por mejorar constantemente un sistema de gestión ajustado a los objetivos del órgano regulador y que contribuya al logro de esos objetivos. Esos requisitos deben ser establecidos con el objetivo de lograr una optimización de la protección y la seguridad de acuerdo a la naturaleza, probabilidad y magnitud de las exposiciones; por lo que también es necesario establecer criterios, sobre la base de los resultados de la optimización, para limitar las probabilidades y magnitud de las exposiciones por conducto de medidas destinadas a prevenir accidentes y mitigar las consecuencias de los que se produzcan.

Los criterios de aceptación informados en riesgo pueden ser usados en seguridad radiológica para controlar el riesgo de los pacientes, personal y público en general ante exposiciones a la radiación. Estos criterios de aceptación pueden ser definidos de acuerdo a políticas de los órganos reguladores, algunos podrán estar definidos como mandatorios a través de un marco legal y otros podrán ser de carácter voluntario pero orientado al alcance de metas.

Para establecer estos criterios de aceptación informados en riesgo, es recomendable que como punto inicial, la autoridad reguladora evalúe el perfil de riesgos de las instalaciones de radioterapia y en base a esto establezca metas u objetivos de seguridad como por ejemplo; un mapa de riesgos que contenga una zona de riesgo “aceptable”, una zona de riesgo “tolerable” pero condicionada y una zona de riesgo “no aceptable”, etc. Mediante lo cual se controle el perfil de riesgo de las instalaciones de radioterapia y sea posible determinar las medidas necesarias para impulsar a las instalaciones a alcanzar las metas de seguridad, ya sea de manera coercitiva o persuasiva.

En el 5° principio de seguridad radiológica se mencionó el término “nivel de seguridad más alto que sea razonablemente posible alcanzar”. Por lo que dentro de este marco regulador informado en riesgo se podría definir este término como un nivel de seguridad que alguna instalación ya haya alcanzado, o que pueda alcanzar si se invierten los recursos materiales, humanos y de tiempo necesarios para ello. Esta instalación u hospital o clínica que trabaja con estos estándares de seguridad sería la referencia, u “Hospital de Referencia” a la que todos los hospitales o clínicas podrían aspirar y que bajo un enfoque de mejora continua sería una “instalación de referencia” dinámica en el sentido de presentar en todo momento una tendencia a disminuir el riesgo cuando sea factible.

Derivado de los trabajos del FORO, se ha logrado proponer hospitales de referencia para las prácticas de Acelerador Lineal, Cobalto-60, Braquiterapia de Alta y baja tasas de dosis, con requerimientos accesibles a aplicar en cada suceso iniciador, este nivel de seguridad no es fijo, dependerá de lo que “razonablemente sea posible alcanzar” que a su vez está en función de las mejoras y desarrollos tecnológicos, por lo que el hospital de referencia también es dinámico, como se mencionó anteriormente.

Un ejemplo de este tipo de criterios con fines regulatorios, junto con la definición del triángulo de riesgo para aceptar, tolerar o rechazar un análisis de riesgo (ver figura 1), se encuentran definidos ampliamente en [6] en el apartado 3.7.

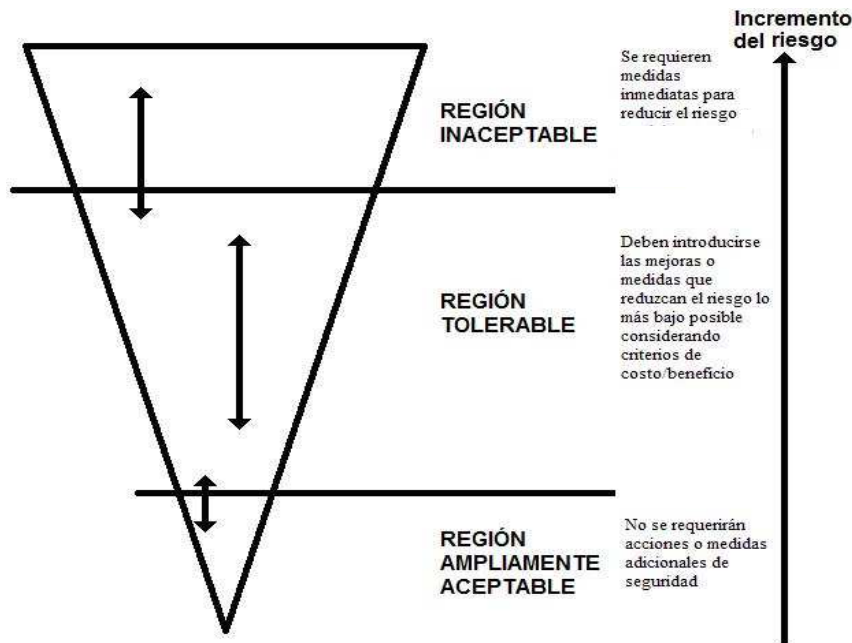


Figura 1. Modelo de aceptabilidad del riesgo

Al cuantificar el riesgo de las instalaciones de radioterapia, se observa que el nivel de riesgo depende fuertemente de la forma como se realiza la práctica debido a la alta incidencia de factores humanos.

Siguiendo el concepto del triángulo mostrado anteriormente, en un criterio de aceptación los niveles de riesgo de una práctica de radioterapia serían aceptables si existiesen suficientes

enclavamientos independientes, protocolos y barreras que eviten o minimicen el daño que puedan causar cada uno de los diferentes escenarios de accidentes, a trabajadores, público, pacientes y medioambiente siguiendo el principio de ALARA, y demuestran que esos niveles de riesgo se encuentran por debajo de los valores límites establecidos por el órgano regulador.

Los criterios de aceptación podrían tener carácter de tolerancia donde por ejemplo; aun cuando el nivel de riesgo este fuera de la zona de aceptabilidad habría que considerar si la gravedad de las consecuencias es baja, podría ser un criterio de aplicación temporal, indicando con esto que el permisionario (titular de la instalación) debería buscar la forma y los medios para minimizar el daño que podría producir dentro de un tiempo razonablemente corto fijado por el órgano regulador. Debería demostrarse además que los niveles de riesgo se encuentran dentro de la zona de tolerancia establecida por el órgano regulador. Para una práctica que esté en ésta situación, se le podrá requerir mejoras o medidas para reducir el nivel de riesgo a niveles tan bajos como puedan lograrse, tomando en cuenta criterios de costo/beneficio. Tolerabilidad del riesgo significa la voluntad del servicio de radioterapia de operar con la certeza de que el riesgo está debidamente controlado.

Un criterio de inaceptabilidad del perfil de riesgos de una práctica de radioterapia limitaría por ejemplo, a aquellas prácticas que no contengan los suficientes enclavamientos, protocolos y/o barreras que eviten o minimicen el daño que puedan causar los distintos escenarios de accidentes, sobre todo los potencialmente más peligrosos, a trabajadores, público, pacientes y medioambiente. Por potencialmente más peligrosos debe entenderse aquellos escenarios que puedan causar muerte, daños limitantes o errores de dosis superiores al 25%.

Otro criterio para la aceptación o rechazo de prácticas de radioterapia, podría indicar que no se debería aceptar ninguna práctica cuyo análisis de riesgo reporte niveles de Riesgo "Muy Altos". Sin embargo se pueden establecer criterios de aceptación con un análisis más fino.

Tres factores intervienen en el análisis de Riesgo con el método de la matriz de riesgo: la frecuencia de ocurrencia de los sucesos iniciadores, la probabilidad de falla de las barreras, y las consecuencias de los sucesos iniciadores.

El riesgo es función de la Frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador (F), la probabilidad de falla de las barreras (P) y de la magnitud de las consecuencias (C). La combinación de estas tres variables nos determinan las regiones de mayor y menor riesgo.

Como ejemplo, del trabajo del FORO la matriz del riesgo [3] para las prácticas con Acelerador Lineal, Co-60 y Braquiterapias tanto de alta como de baja tasas de dosis, derivaremos gráficamente la matriz de riesgo como sigue, en función de las consecuencias y la Frecuencias de los sucesos iniciadores de accidentes:

Consecuencia del Suceso Iniciador					Frecuencia del Suceso Iniciador
	FMB	FB	FM	FA	
CMA	RA	RA	RMA	RMA	
	RA	RA	RA	RMA	
	RM	RM	RA	RA	
	RM	RM	RM	RA	
CA	RA	RA	RA	RMA	
	RM	RA	RA	RA	
	RM	RM	RA	RA	
	RB	RB	RM	RM	
CM	RM	RM	RA	RA	
	RM	RM	RM	RA	
	RM	RM	RM	RM	
	RB	RB	RM	RM	
CB	RM	RM	RM	RM	
	RB	RB	RM	RM	
	RB	RB	RB	RB	
	RB	RB	RB	RB	

Figura 2. Nivel de Consecuencias vs. Frecuencia en base a la Matriz de Riesgos desarrollada por el FORO.

Esto permite proponer regiones de inaceptabilidad, tolerabilidad y aceptabilidad para estas prácticas. Quedando como riesgo inaceptable el riesgo muy alto (RMA), y como tolerable aquellas combinaciones de eventos con riesgo alto que se encuentran en las prácticas de referencia.

La Región en color verde es la región de aceptabilidad; es la región más deseable de nivel de riesgo para la mayoría de los sucesos iniciadores de accidentes en una práctica cualquiera, para las que no se requieren acciones o medidas adicionales de seguridad.

La Región en color amarillo es la región en la que podrían caer algunos sucesos iniciadores y para los cuales se requiere introducir las mejoras o medidas que reduzcan el riesgo lo más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.

La Región naranja con letras rojas es una región tolerable temporalmente bajo determinadas condiciones si las consecuencias son medias o bajas. Se requieren medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.

La Región naranja con letras negras es una región inaceptable; se requieren medidas inmediatas para reducir el nivel de riesgo. La Región roja es una región inaceptable; se requiere paralizar la práctica y tomar las medidas necesarias para reducir el riesgo antes del reinicio de los trabajos.

Esto sirve también para evaluar los hallazgos en inspecciones, ya que si en una inspección se detectan barreras faltantes o fuera de servicio, se debería re-evaluar el riesgo para aquellos sucesos iniciadores afectados por la falta de barreras, obteniendo un incremento al nivel de riesgo.

Si los análisis de riesgo muestran sucesos iniciadores cuyo nuevo nivel de riesgo cae en la región roja de inaceptabilidad, podría ser usado este resultado como soporte para la suspensión de operación de funcionamiento o licencia en tanto no se corrijan las fallas o carencias encontradas.

El análisis de riesgo es una herramienta que permite descubrir fortalezas y debilidades, en este caso de las prácticas de radioterapia. Cuando se detecta un suceso iniciador que presenta pocas o ninguna barrera, o estas son poco robustas, esto se convierte en un nicho de oportunidades para el desarrollador de tecnología que al encontrar una necesidad que impacta en la seguridad buscará la manera de desarrollar algún equipo que se pueda implementar en la práctica como una nueva barrera.

## 4.5 Requerimientos de licenciamiento

Los criterios de aceptación informados en riesgo podrán variar dependiendo del tipo de instalación, por ejemplo si se trata de una instalación nueva o no.

En el caso del licenciamiento podrían establecerse criterios como el de aceptación, aceptación condicionada, y rechazo dependiendo del perfil de riesgos de la instalación. Estos criterios deben considerar los diferentes significados de los riesgos para trabajadores, públicos y pacientes. Donde por ejemplo el riesgo del paciente estará caracterizado por el peligro de sub o sobre dosis no intencional durante el tratamiento, para el trabajador debe considerarse el peligro de no cumplir con el principio ALARA y el público no debería estar expuesto a ningún peligro de dosis.

El nivel de riesgo de la nueva instalación no debería contener riesgos muy altos y en caso de resultar con algunos riesgos altos, deberá realizar un análisis detallado de las consecuencias, y la factibilidad de implementar medidas tendientes a reducir en un tiempo razonable el nivel de riesgo.

Para el caso de instalaciones nuevas se recomienda por ejemplo que uno de los requisitos de licenciamiento sea el exigir desde el diseño de la instalación al menos el mismo perfil de riesgos que posee la práctica de referencia como se describe en la matriz de riesgo desarrollada por el FORO, o bajo criterios reguladores más conservadores se podría requerir para instalaciones nuevas que el perfil de riesgos no contenga riesgos muy altos y en caso de resultar con algunos riesgos altos, debería realizar un análisis detallado de los sucesos iniciadores, las frecuencias y las consecuencias, así como la factibilidad de implementar medidas tendientes a reducir en un tiempo razonable el nivel de riesgo.

La renovación de licencia debería ser acompañada con el análisis de riesgo actualizado, que incluya las mejoras o perjuicios que se hayan tenido en la práctica.

El análisis debería también incluir la comparación entre los niveles de riesgo de las licencias previas a la renovación y el riesgo actual. La comparación permitirá definir una dirección de

tendencia de los niveles de riesgo, con el fin de que el órgano regulador tenga más elementos en la toma de decisiones.

A diferencia del licenciamiento, la renovación de licencia podría contemplar un criterio de tolerancia para aquellas instalaciones licenciadas antes de implementar un marco regulador informado en riesgo, ya que el beneficio puede ser mayor al tener a la práctica operando con riesgos en proceso de reducirse, que el costo de no realizar los tratamientos.

En ese sentido, el criterio de tolerancia de riesgo debe incluir, además de lo estipulado en el apartado 6, un programa de trabajo de las acciones a tomar para reducir el riesgo de los distintos sucesos iniciadores en conflicto, en el menor tiempo posible.

En el caso específico usando la matriz de riesgo desarrollada por el FORO, el criterio de tolerabilidad del riesgo en una práctica de radioterapia se ha establecido como no tener ningún suceso iniciador con riesgo muy alto, ni con riesgo alto y con consecuencias altas o muy altas.

#### **4.6 Programas de Inspección y Monitoreo**

Una ventaja del análisis de riesgo es que permiten incidir en dos etapas del proceso de inspección; en la planificación y priorización de instalaciones y equipos a inspeccionar en función del riesgo y en la evaluación de los hallazgos de inspección en función de su impacto al riesgo.

Las normas y reglamentos establecen una serie de elementos a revisar, los cuales deberían estar relacionados con el riesgo de la práctica. La ventaja principal de realizar una inspección informada en riesgo, es que puede efectuarse una inspección de la práctica focalizada en elementos cuya carencia impacta a un gran número de sucesos iniciadores.

Existen dos premisas que podrían ser consideradas al realizar una inspección informada en riesgo de instalaciones en radioterapia: Una en base a la revisión de barreras que más sucesos iniciadores afectan, y la otra en la revisión de las barreras que están directamente vinculadas a sucesos iniciadores de consecuencias más adversas.

Por ejemplo, el método de la matriz de riesgos permite conocer y concentrar esfuerzos de inspección en la verificación de la implantación de las barreras y reductores de frecuencia y reductores de consecuencias que más impacto tienen al nivel de riesgo de la práctica, posibilitando el cálculo de medidas de importancia como las mostradas en la referencia [6].

## 4.7 Acciones Coercitivas

Las inspecciones informadas en riesgo permiten evaluar el impacto en el riesgo de hallazgos de inspección aportando con ello un elemento adicional a la toma de decisiones reguladoras del desempeño de la práctica.

La intención primordial es salvaguardar la integridad física de las personas y medio ambiente que pudieran verse afectado por las deficiencias de la práctica.

Las inspecciones revelan fallas o carencias en la instalación, y estas carencias repercuten en el perfil de riesgo de la práctica, por lo que es necesario re evaluar el riesgo considerando las observaciones encontradas y tomando en cuenta el tiempo que tuvo la instalación trabajando en esas condiciones, para poder determinar la gravedad de los eventos y hallazgos.

Por ejemplo, olvidar el dosímetro personal dentro de la sala de tratamiento durante tratamiento, podría ameritar una simple llamada de atención por parte del órgano regulador, mientras que olvidarlo repetidamente podría ameritar una sanción más severa. El órgano regulador podría crear sus escalas de sanciones incorporando información del incremento al riesgo de la falta cometida, siendo las más graves las que ameriten el cierre de la instalación.

En el caso específico usando la matriz de riesgo desarrollada por el FORO, una vez que se han analizado las causas que dieron origen al evento o hallazgo y que se ha reevaluado el nivel de riesgo de los sucesos iniciadores involucrados, se podría establecer el criterio para determinar la gravedad de la falta, como sigue:

- 1) Si el incremento de nivel de riesgo de los sucesos iniciadores de accidentes involucrados, pasaron a muy alto, o a riesgo alto pero con consecuencias muy altas, el evento o hallazgo se consideraría MUY GRAVE, será un aspecto de peso que deberá tomarse en cuenta para tomar acciones inmediatas hasta en tanto no se corrijan las carencias e implementen las mejoras que lleven a la práctica a niveles similares a los del hospital de referencia.
- 2) Si el incremento de nivel de riesgo de los sucesos iniciadores de accidentes involucrados en el hallazgo, pasó a riesgo alto, o a riesgo medio pero con consecuencias altas o muy altas, el hallazgo se considerará GRAVE, y la sugerencia sería también suspender la práctica hasta en tanto no se corrija las carencias e implementen las mejoras que llevarían a esos escenarios de posible accidente.
- 3) Si el incremento de nivel de riesgo de los sucesos iniciadores de accidentes involucrados en el evento o hallazgo, pasó a riesgo medio, pero con consecuencias medias, el evento o hallazgo se podría considerar MODERADA, y la sugerencia sería no suspender la práctica, pero exigir la inmediata corrección de las carencias e implementación de mejoras, para evitar accidentes.
- 4) El resto de las posibilidades se consideraran como hallazgos menores.

## 5. Toma de Decisiones Informadas en Riesgo

Dentro de un Proceso Regulatorio Informado en Riesgo la toma de decisiones se realiza a través de la integración de varios factores como: información del riesgo, análisis de la defensa en profundidad, consistencia con la regulación vigente, cumplimiento con los márgenes de seguridad y monitoreo del desempeño, lo cual proporciona una mayor alineación entre las acciones reguladoras y la seguridad radiológica.

El uso de la información de riesgo durante el proceso de toma de decisiones reguladora complementa el método tradicional y ayuda a reducir conservadurismos innecesarios en los requerimientos a los usuarios y proporciona soporte a otros requisitos reguladores necesarios.

### 5.1 Método Integral

Con la finalidad de fortalecer la toma de decisiones reguladoras para instalaciones de radioterapia abrevaremos de la experiencia de centrales nucleares. La toma de decisiones informadas en riesgos para instalaciones nucleares se basa fundamentalmente en 4 criterios [9], los cuales pueden relacionarse con los principios fundamentales de seguridad del OIEA. En este trabajo se propone estructurar la práctica reguladora para instalaciones radiactivas similar a la que se está siguiendo en algunos países en el área nuclear en cuanto al proceso de toma de decisiones, como lo muestra el esquema siguiente:

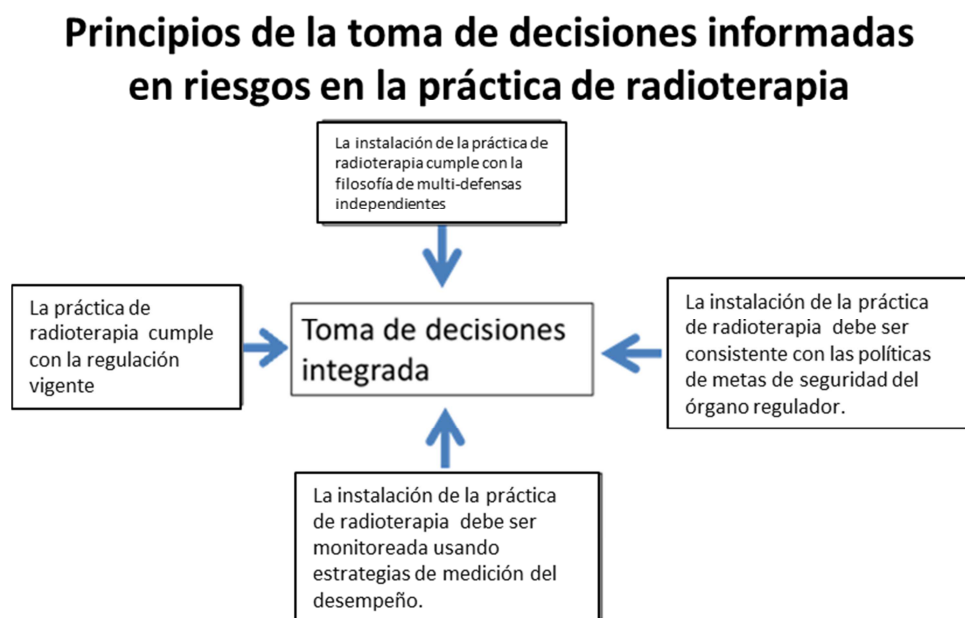


Figura 3. Proceso de toma de decisiones informadas en riesgos.



El objetivo de tener un proceso estructurado de toma de decisiones es asegurar que se ha tomado una decisión balanceada en la que se han identificado y tomado en cuenta todos los factores que son relevantes en la decisión. Adicionalmente, este enfoque hará que las decisiones sean más fáciles de documentar y de verificar, permitiendo mayor apertura y mejorando la comunicación entre los permisionarios y reguladores.

## **5.2 Gestión de resultados de los Análisis de Riesgos**

Una vez obtenidos los resultados de los análisis de riesgos, el órgano regulador deberá gestionar la información en conjunto de todos los permisionarios para analizarla estadísticamente y obtener:

- las barreras faltantes que más impactan por práctica.
- las barreras más frecuentemente faltantes en las prácticas
- los hallazgos que más se repiten
- los sucesos comunes con mayor impacto al riesgo
- las etapas comunes con mayor riesgo en la práctica

Lo anterior con la finalidad de establecer un programa regulador de mejora del nivel de riesgo, a través de acciones correctivas y coercitivas, reforzado con las inspecciones y para perfeccionar la regulación vigente. Esto podría requerir el esfuerzo de diferentes Ministerios. Para ello debiera existir un trabajo de coordinación entre ellos, conociendo cada cual el nivel de riesgo del área que le compete. Los resultados de los análisis apoyarán el establecimiento de las metas anuales, que debiera ser una tarea conjunta entre todos los ministerios involucrados.

Para una medición global del riesgo es necesario determinar la contribución por área de afectación (medio ambiente, personal ocupacionalmente expuesto, público en general, etc.), a fin de elaborar acciones de prevención y/o mitigación más integrales. Esto también dependerá de la conformación de responsabilidades de cada órgano regulador, es decir; en algunos casos la misma entidad tiene bajo su responsabilidad la seguridad de todas estas áreas de afectación y en el caso contrario se recomienda involucrar a los organismos de acuerdo a su responsabilidad.

## **5.3 Uso de los resultados de los análisis de riesgo en la mejora de la normativa**

El análisis de elementos comunes identificados en inspecciones informadas en riesgos coadyuva a la mejora de la normativa ya que permite la detección de vulnerabilidades o carencias de la regulación, tanto en los reglamentos como en las normas y leyes, así como la detección de requisitos innecesarios para garantizar la seguridad en los tratamientos; estos últimos se traducen en una carga para el regulado y una pérdida de tiempo para los evaluadores e inspectores. Las carencias o vulnerabilidades de la regulación a su vez impiden una correcta actuación de los

inspectores y evaluadores de los trámites, haciendo a su vez que los pacientes no reciban la mejor efectividad de los tratamientos.

Conforme la base estadística se va completando con los análisis de riesgo, se va dando soporte cuantitativo a la toma de decisiones en la mejora de las normativas, permitiendo establecer planes de acción y recomendaciones para la mejora de los tratamientos; el personal regulador va acumulando experiencia operacional a la vez que se va fortaleciendo la normativa en la prevención de accidentes tanto de los que ya han ocurrido en el pasado como en los que no han ocurrido aún; convirtiendo a la normativa en “adelantada” y fortaleciéndola ante modificaciones en los tratamientos que si bien pueden ser tendientes a mejorar la efectividad de los tratamientos, no deben incrementar el nivel de riesgo en los pacientes, ni trabajadores o público de padecer los efectos estocásticos y/o determinísticos derivados de las mejoras en las técnicas de los tratamientos.

Adicionalmente, los análisis de riesgo conjuntamente con la experiencia operacional del órgano regulador permitirán la creación de nuevas normas informadas en riesgos, en particular para los equipos modernos que ingresen al mercado de radioterapia, permitiéndole detectar las vulnerabilidades y ajustar los requerimientos normativos exigidos a los equipos como al personal ocupacionalmente expuesto, para garantizar la mayor efectividad en los tratamientos.

Permitirán además actualizar y mejorar el reglamento, sus requisitos mínimos, los términos, los formularios de solicitud, los tiempos de entrega de documentación periódica y la información relevante que deba haber en ellos.

## **5.4 Mejoras al Proceso Regulador**

El uso de la información de riesgo dentro del proceso regulador complementa el método tradicional y ayuda a reducir conservadurismos innecesarios en los requerimientos a los usuarios, y al mismo tiempo proporciona soporte a nuevos requisitos reguladores, lo que dirige los esfuerzos hacia la prevención y cuidado de la seguridad radiológica tanto de los pacientes como del público y trabajadores en general. Por lo anterior diversas acciones pueden llevarse para incluir información de riesgo en el proceso regulador.

Por ejemplo, en el caso de prácticas nuevas, se podría solicitar como recomendación del órgano regulador, que el fabricante presente un análisis de riesgo, como sucede en algunos países, o que los usuarios lo soliciten al fabricante, a fin de que se cuente con una visión más clara de los sucesos iniciadores y el perfil de riesgo del equipo, permitiendo así que los usuarios y el regulador se enfoquen más al desarrollo del análisis de riesgo tanto de la instalación como de los procedimientos e impacto del factor humano en la práctica.

## 5.5 Metas anuales

Las metas anuales se pueden agrupar en términos de

- Las metas propias del órgano regulador, en las cuales se determinan las acciones a seguir para optimizar los niveles de riesgo en el área de su competencia, y
- Las metas de gobierno, en las cuales se determinan las acciones conjuntas y las limitaciones por costo/beneficio que tendrían esas acciones.

Es importante señalar que acciones individuales que tome el órgano regulador, no deberían impedir, limitar o sustituir las acciones de las otras dependencias.

Cada ministerio podría dar seguimiento a la evolución del nivel de riesgo en su área de afectación, y coordinarse con los demás ministerios para optimizar la actuación, que si bien será en contra del permisionario, será a favor de las áreas afectadas y de la práctica en sí.

Finalmente, las metas anuales deberían evaluarse y replantearse cada año en función de los resultados obtenidos durante los años previos, tomando en cuenta las mejoras tecnológicas y las necesidades propias de cada ministerio de cada país; ponderando siempre el costo/beneficio de la población.

## 6. Referencias

- 1) Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, No. GSR Part 3, Interim Edition, IAEA 2011.
- 2) IAEA Safety Glossary. Terminology Used in Nuclear Safety and Radiation Protection 2007 Edition
- 3) Aplicación del Método de la Matriz de Riesgos a la Radioterapia Vol. 1: texto principal. Foro Iberoamericano de reguladores nucleares. 2010.
- 4) Aplicación del Método de la Matriz de Riesgos a la Radioterapia Vol. 2: Apéndices. Foro Iberoamericano de reguladores nucleares. 2010.
- 5) Principios fundamentales de seguridad. Nociones fundamentales de seguridad No. SF-1. IAEA 2007.
- 6) Guía para la realización de Análisis de Riesgos en los servicios de radioterapia Foro Iberoamericano de reguladores nucleares. 2012.
- 7) [www.foroiberam.org/sevrra](http://www.foroiberam.org/sevrra)
- 8) "NRC Inspections: Risk-Informed and Performance-Based". Michelle R. Beardsley. <http://tech.snmjournals.org/content/36/3/129.full.pdf+html>
- 9) RISK INFORMED REGULATION OF NUCLEAR FACILITIES: OVERVIEW OF THE CURRENT STATUS. IAEA Safety Standards Series. TECDOC-1436. IAEA 2005.

## 7. Bibliografía

- 1) Radiation Protection of Patients. IAEA.  
[https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1\\_TrainingMaterial/index.htm](https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1_TrainingMaterial/index.htm)
- 2) COMPREHENSIVE AUDITS OF RADIOTHERAPY PRACTICES: A TOOL FOR QUALITY IMPROVEMENT. IAEA. 2007
- 3) Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers and Students. IAEA and endorsed by the COMP/CCPM, EFOMP, ESTRO, IOMP, PAHO and WHO. 2005
- 4) INTERNATIONAL BASIC SAFETY STANDARDS FOR PROTECTION AGAINST IONIZING RADIATION AND FOR THE SAFETY OF RADIATION SOURCES. SAFETY SERIES No. 115. IAEA. 1996
- 5) Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad. TECDOC 1151. IAEA. 2000
- 6) APPLYING RADIATION SAFETY STANDARDS IN RADIOTHERAPY. Safety Reports Series. No. 38. IAEA. 2006.
- 7) Design and implementation of a radiotherapy programme: Clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects. IAEA-TECDOC-1040. IAEA. 1996
- 8) Case studies in the application of probabilistic safety assessment techniques to radiation sources. IAEA-TECDOC-1494. IAEA. 2006
- 9) LESSONS LEARNED FROM ACCIDENTAL EXPOSURES IN RADIOTHERAPY. IAEA Safety Reports Series No. 17. IAEA. 2000
- 10) RADIATION PROTECTION IN THE DESIGN OF RADIOTHERAPY FACILITIES. Safety Reports Series No. 47. IAEA. 2006
- 11) Safety Goals for the Operations of Nuclear Power Plants; Policy Statement, 10 CFR Part 50, U.S., Nuclear Regulatory Commission, 1986.

## 8. Lista de autores

<b>Nombre</b>	<b>Institución, país</b>
V. Godínez Sánchez	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México.
A. Paz García	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México.
R. López Morones	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México.
C. Duménigo	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba.
J. M. Delgado	Hospital Universitario 12 de octubre, España.
A. De la Fuente	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba.
B. Faller	Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección
R. Ferro	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba.
M. Goncalves	Comissao Nacional de Energia Nuclear, Brasil.
J. Morales	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba.
J. McDonnell	Universidad Nacional de Rosario, Argentina
A. Nader	Organismo Internacional de la Energía Atómica
P. Ortiz López	Organismo Internacional de la Energía Atómica
S. Papadopoulos	Autoridad Reguladora Nuclear, Argentina
A. Pérez Mulas	Consejo de Seguridad Nuclear, España
M. L. Ramírez R.	Consejo de Seguridad Nuclear, España