



7° Curso de Actualización en Protección Radiológica para Médicos Radioterapeutas



“Programa de Protección Radiológica del paciente”

Dr. Rodolfo Touzet

**Comisión Nacional de Energía Atómica (pPRP)
Sociedad Argentina de Radioprotección**

23, 24 y 25 de Octubre de 2019

AMA - Av. Santa Fe 1171 - Capital Federal

Protección Radiológica en Medicina:

Hay dos campos o escenarios distintos,

1) el del uso de fuentes (MN y RT) y

2) el del uso de RX (TC, Mamo, Int. etc.)

En un caso se aplican prácticamente las Normas Internacionales de Seguridad Radiológica (BSS) y lo regula la ARN y en el segundo caso no se aplican estas Normas y lo regula el Ministerio/Secretaría de Salud.

2005 - Colectivo de Soc. Médicas del Programa de PRP

- 1. Sociedad Argentina de Radiología (SAR),**
- 2. Asociación Arg. de Biología y Medicina Nuclear (AAByMN),**
- 3. Sociedad Arg. de Terapia Radiante Oncológica (SATRO),**
- 4. Federación Arg. Radiología, Diag. y Terapia Rad (FAARDIT),**
- 5. Colegio Argentino de Cirugía Cardiovascular (CACCV),**
- 6. Colegio Arg. de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI),**
- 7. Colegio Arg. de Neurocirujanos Intervencionistas (CANI),**
- 8. Sociedad Argentina de Electrofisiología Cardíaca (SADEC),**
- 9. Sociedad Argentina de Pediatría (SAP),**
- 10. Sociedad Latino Amer. de Radiología Pediátrica (SLARP),**
- 11. Sociedad Argentina de Física Médica (SAFIM),**
- 12. Soc. Arg. de Diag. por Imág. Buco maxilofacial (SADIB),**
- 13. Sociedad Argentina de Radioprotección (SAR),**
- 14. Comisión Nacional de Energía Atómica – (Programa PRP).**
- 15. Instituto de Medicina y Radiomedicina/CNEA**
- 16. Col. Arg. de Radiología Vasculare Intervencionista (CARVI)**
- 17. Asociación Argentina de Radiocirugía (AAR)**
- 18. Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología (AAOT)**

OBJETIVOS BÁSICOS e INSTRUMENTALES

IACHA

1. Justificabilidad: Que el paciente realice los estudios radiológicos sólo cuando están justificados.
 2. Optimización de la práctica: Que los estudios sean ejecutados con protocolos adecuados (N R)
 3. Prevención de riesgos potenciales: Que se tomen previsiones para evitar accidentes y lesiones graves.
-
4. Capacitación: Que el personal involucrado tenga una calificación adecuada incluyendo al médico prescriptor.
 5. Difusión de los criterios de PRP: Que se difundan los criterios y principios que se aplican en la PRP.
 - 6- Estructura de control y supervisión: Una estructura de control para estimular las buenas prácticas de PRP.

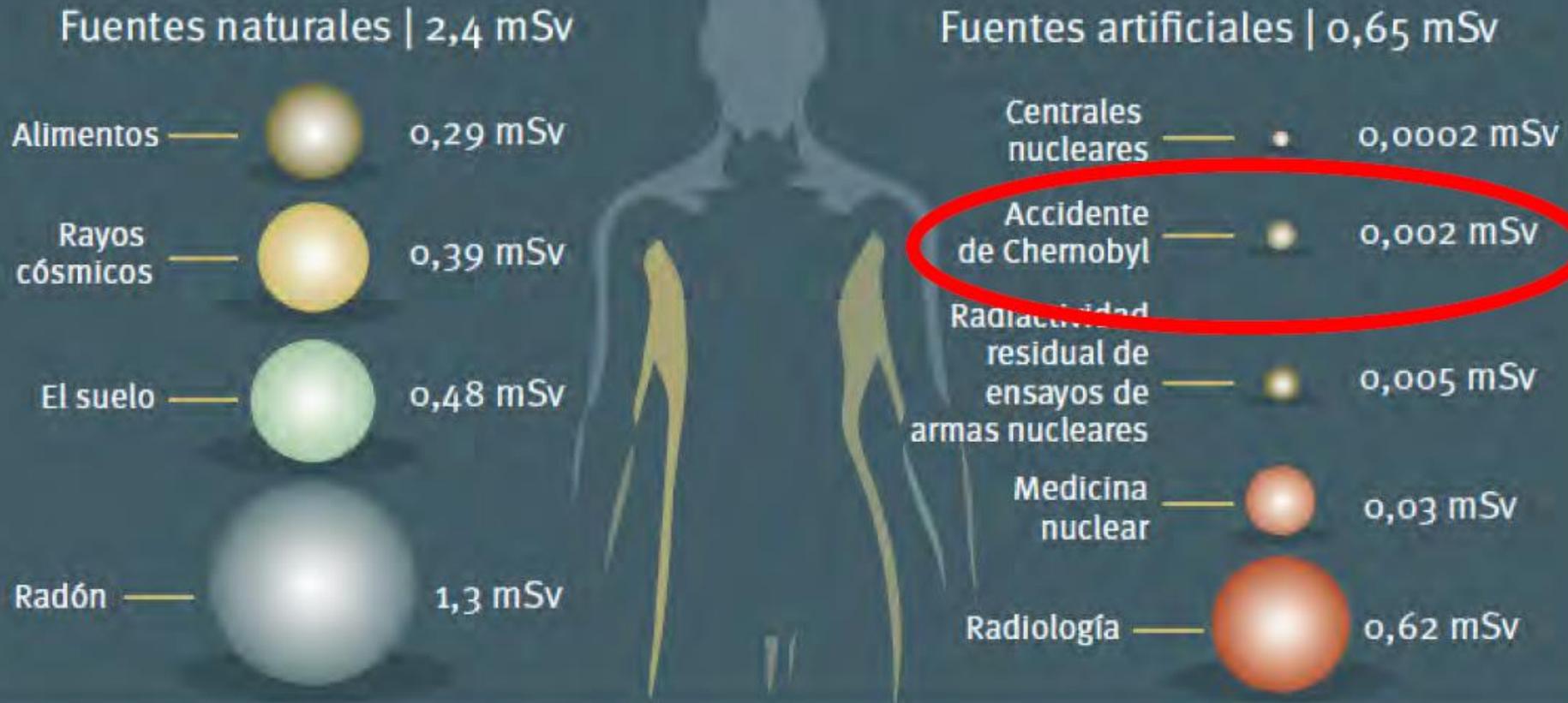
El problema es que la Protección Radiológica en medicina tiene muy poca prensa y muy poco interés con relación a otros temas que si preocupan mucho a la población y a los medios



Accidente de Chernobyl

¿Porqué Chernobyl interesa a los medios?

Exposición media del público, por fuente de radiación*

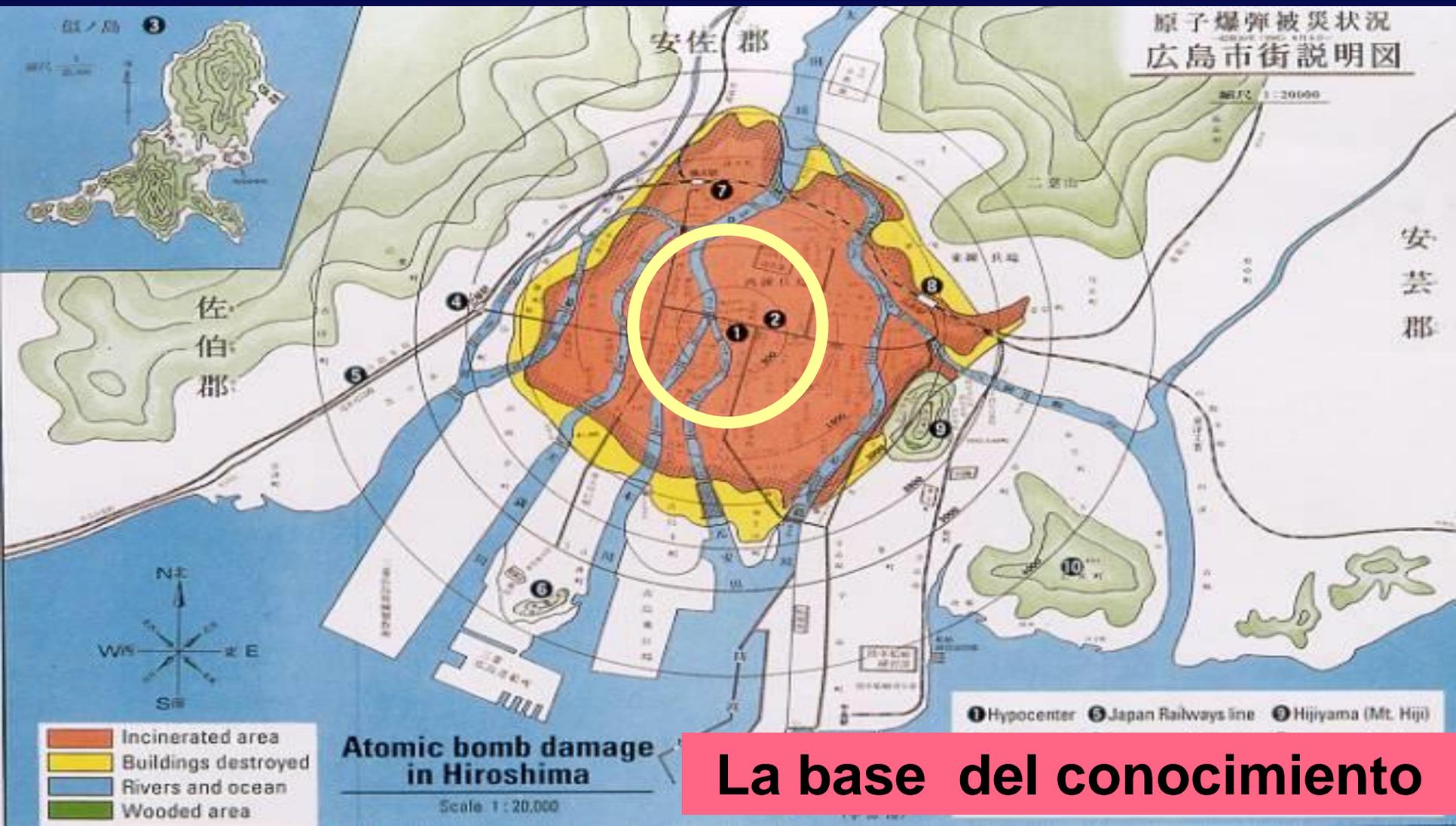


* Estimaciones redondeadas de la dosis efectiva recibida por una persona en el curso de 1 año (media mundial).

Por la atribución de los efectos a muy bajas dosis que es una “hipótesis conservativa” usada en Radioprotección para prevenir los riesgos

Cohorte de Hiroshjima y Nagasaki

Sobrevivientes: 86,500 individuos



Cohorte de Hiroshima y Nagasaki Life Span Study (LSS)

86.611 individuos (próxima y distalmente expuestos)

-Ambos sexos, todas las edades

-Amplio rango de dosis (0.1 Sv a 4 Sv)

-O sea de 100 a 4.000 la dosis límite para el público

-Estimación razonablemente precisa de D individuales

- Completa comprobación de mortalidad y causa de muerte a través del sistema de registro de familia

-Largo período de observación

20.580 residentes de las ciudades pero que no se encontraban en el momento de la explosión

Crterios del ICRP \neq Crterios del ICNIRP

Modelo LNT \neq No extrapolar...



Estimación de riesgo

~5% per Sv

Dosis en zonas cercanas a Chernobyl (alrededor de 1 millón de personas expuestas)

Exposición de los residentes

Promedio (10 años)

8 mSv

De por vida

13 mSv

La Dosis por radiación natural es de 2 mSv/año o sea 20 mSv en 10 años

Cálculo teórico de esperanza matemática de daño



**dosis
colectiva**



Número de muertos

Además se generaron ciertas fantasías que fueron difundidas por los medios



Efectos de Chernobyl informados por los medios en Ucrania



**En la práctica médica con RX
en cambio hay problemas
reales que no son tomados
debidamente en cuenta ni le
interesa su consideración a
los medios periodísticos**



Paciente NN luego de realizado un procedimiento

Si el equipo utilizado en el procedimiento hubiera cumplido con la normativa internacional aprobada por la OMS, la OIT y la OPS, tal como fuera recomendado al Ministerio de Salud por el colectivo de sociedades médicas, o se hubiera aplicado la revisión de la Res 433 preparada por las Sociedades Médicas, las lesiones seguramente no hubieran ocurrido.



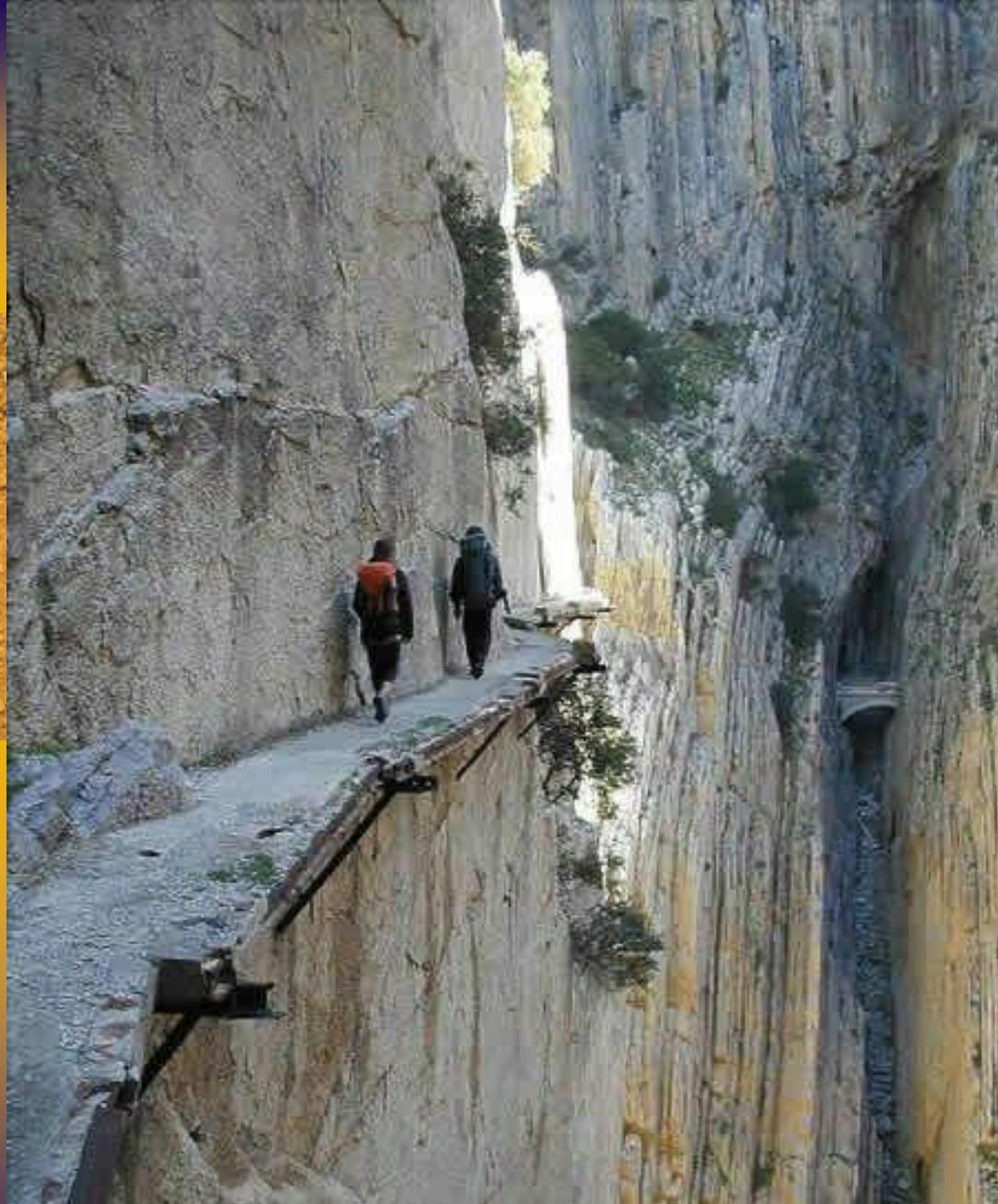
Foto reciente del paciente

¿El mayor impedimento para un Programa de Protección Radiológica en Medicina..?



La Percepción del Riesgo..!!!





El equilibrista está percibiendo el riesgo.?

Los hospitales



¿Cuál es nuestra percepción del riesgo?

COMPAREMOS

***El control en las
Instalaciones
Nucleares (ARN)***



con

***El control en
Hospitales
(Min S. Pública)***

En una instalación nuclear existe una “organización de Protección Radiológica”

Ej: Central Nuclear de Atucha





En una instalación médica (SP): *No hay un grupo responsable de Radioprotección para evaluar los riesgos y optimizar las prácticas, ni especialistas en Prot. Rad.*

En una instalación nuclear se hace la
“OPTIMIZACION DE LAS DOSIS”

En la instalación nuclear se aplican
“RESTRICCIONES DE DOSIS”

**POR PRINCIPIO ALARA: HAY OBJETIVOS DE
DOSIS PARA CADA GRUPO DE TRABAJO**

- ▶ **GRUPO DE TRANSPORTE DE COMBUSTIBLES**
- ▶ **GUARDIAS DE OPERACIÓN**
- ▶ **TURNO DE RADIOPROTECCION**

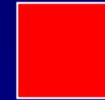
**EN UNA INSTALACION MEDICA (RX) NO SE APLICAN ESTAS
PRECAUCIONES PARA PROTEGER AL PACIENTE O MEDICO**

EN UNA CENTRAL NUCLEAR

“caso de alto riesgo de radiación”

Si en el Recinto donde se va a trabajar hay:

Tasa de Dosis > 5 mSv/h



Dosis individual mayor a 5 mSv

REUNION **ALARA** previa al trabajo

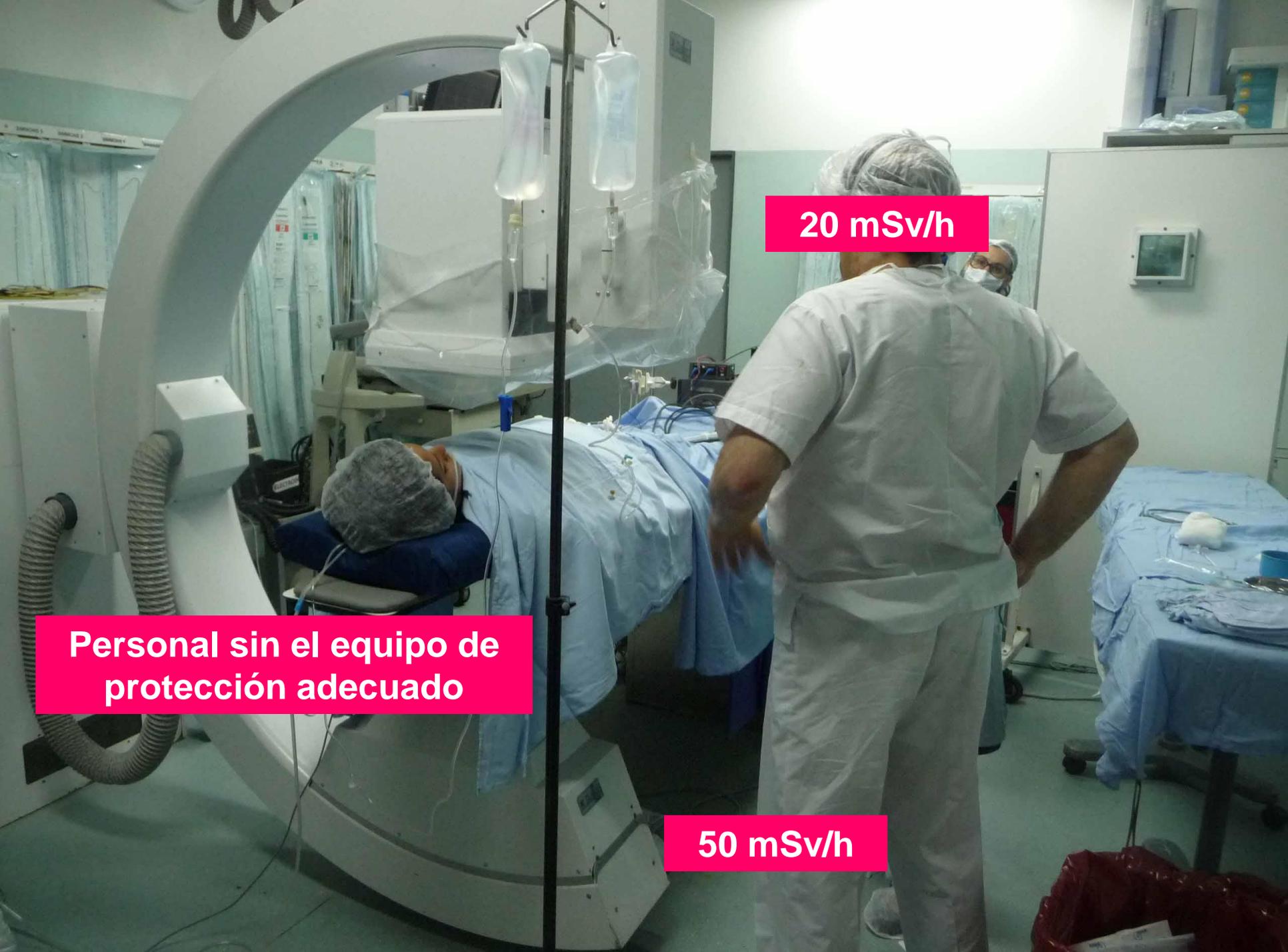
+

Planificación Dosimétrica

+

Reunión previa del CIAS





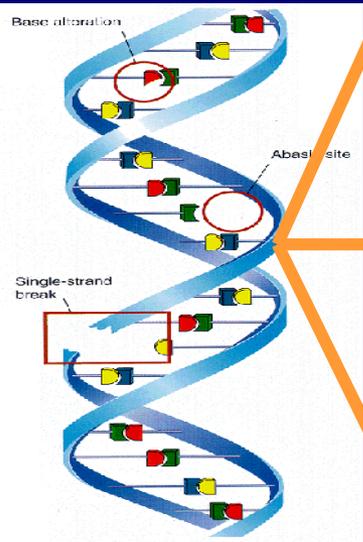
20 mSv/h

Personal sin el equipo de protección adecuado

50 mSv/h

Las consecuencias de la aplicación de diferentes “criterios de control” en instalaciones que tienen riesgos comparables es que los resultados sean también diferentes y aparezcan efectos que son distintos, tanto en los pacientes como en los médicos.

En las aplicaciones médicas se pueden observar efectos determinísticos que en las nucleares no se observan..



DNA Dañado



Célula sin cambio

Todo queda igual..



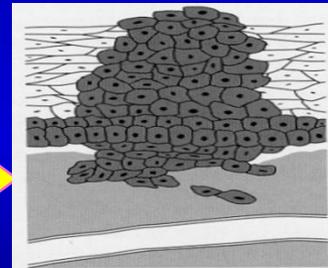
Célula no-viable



Efectos determinísticos

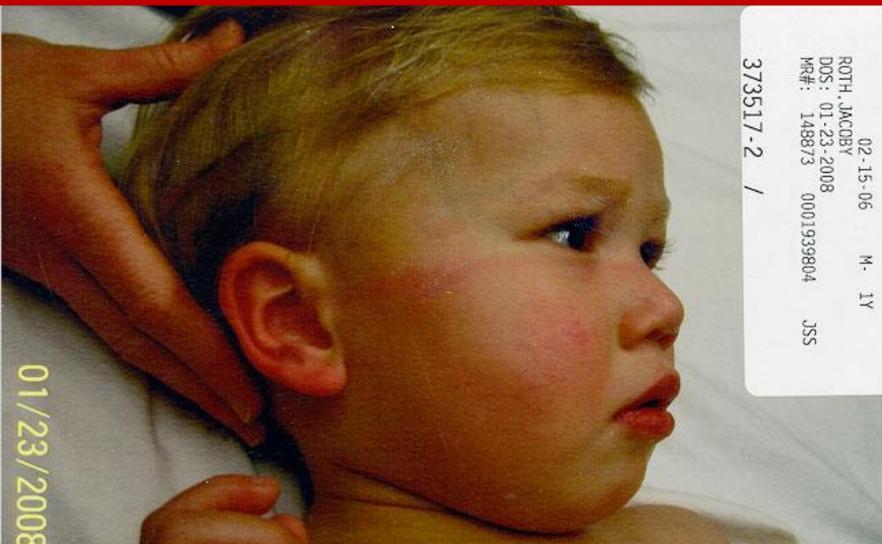


Célula mutada



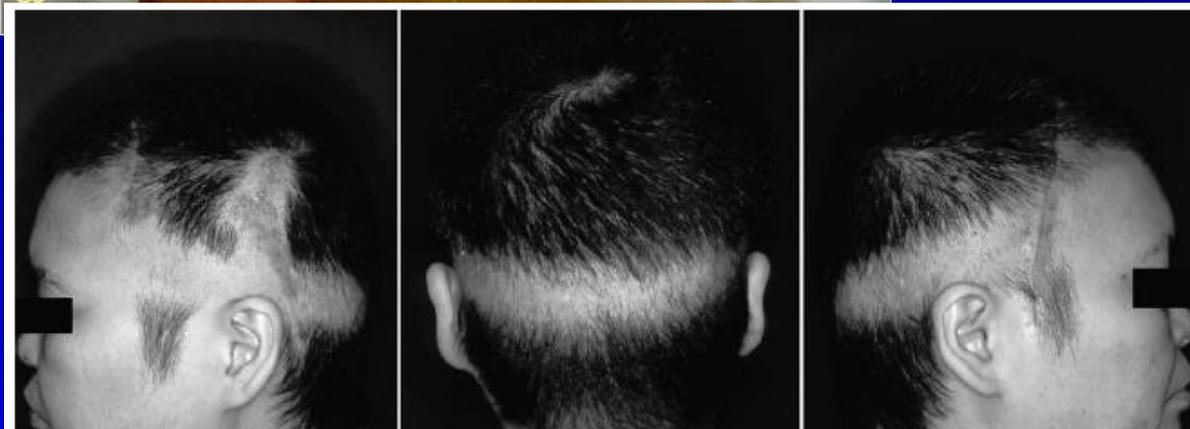
Efectos estocásticos

Efectos determinísticos en TCMS



**CTA perfusión cerebral
385 víctimas,
dosis 8 veces mayor**

**Radiation-induced temporary hair loss
as a radiation damage only occurring
in patients who had the combination
of MDCT and DSA**



**Tampoco se producen los avances en Prot. Rad.
por la “evaluación de accidentes y fallas”...!!!**

Las consecuencias en el paciente de las prácticas de Intervencionismo



Paciente de 52 años
Angioplastia 3 stents
Expuesto durante 6

***Consecuencias en algunos cirujanos
intervencionistas cuando no se protegen***

***Cuando no utilizan
cortinilla bajo mesada,
Es habitual observar
las piernas depiladas
por debajo de la rodilla***



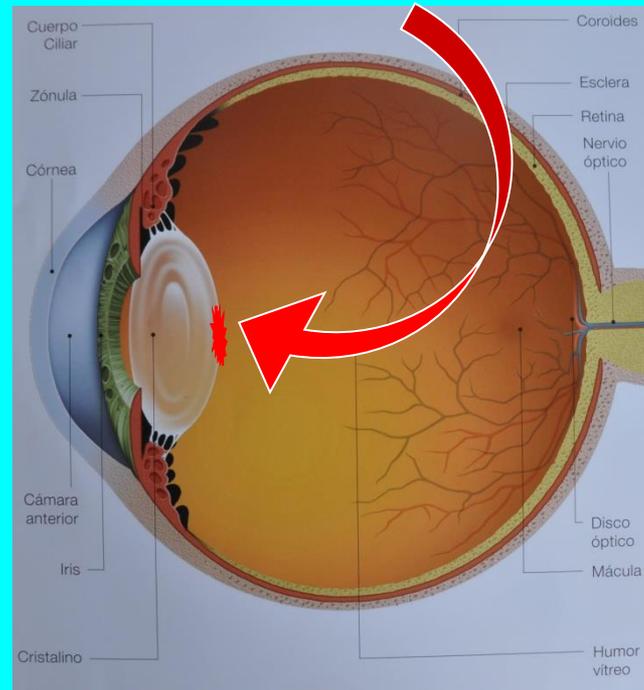
Efectos observados en un Médico



Presenta Depilación definitiva en ambos miembros inferiores

Catarata inducida por radiación

La exposición a radiaciones ionizantes, puede producir **opacidades** en el cristalino que pueden derivar en **cataratas**



Las consecuencias en el MÉDICO de las prácticas de Intervencionismo

Catarata inducida por radiación Estudio RELID- SOLACI- 2010 / 2014



**Dos observadores distintos
estadifican las lesiones**



Las consecuencias en el Cirujano

Resumen

Group	n	Individuals with posterior subcapsular lens opacities in one or both eyes	%	p value (as compared to controls)
Interventional Cardiologists	56	29	52	< 0.005
Nurses and Technicians	65	27	42	0.13
Population matched controls	93	10	11	

La solución de los problemas es sencilla...

**Normas de
Seguridad
Radiológica
aprobadas en la
OPS en el 2012 por
los ministros de
Salud de la Región**

IAEA Safety Standards

for protecting people and the environment

**Radiation Protection and
Safety of Radiation Sources:
International Basic
Safety Standards**

INTERIM EDITION

**General Safety Requirements Part 3
No. GSR Part 3 (Interim)**

OMS – IAEA – OPS - OIT

¿Qué es lo que piden las sociedades médicas a la autoridad competente?

- 1. Normativa en Protección Radiológica**
- 2. Intervencionismo (Res 433 revisada)**
- 3. Capacitación “continua” en Protección Radiológica a todo el personal de servicio.**
- 4. El Control sistemático de los equipos**
- 5. La Justificación de los estudios radiológicos (difusión Guía de Criterios de Prescripción)**
- 6. Una Comisión Asesora en Protección Radiológica y Radiopatología “ad honorem”**
- 7. Reconocimiento de los especialistas en Protección Radiológica y Física Médica**

***Los Criterios de Protección son siempre los mismos, pero en diferentes escenarios
Se requieren diferentes estrategias...***

- Radiodiagnóstico: RX, Mamo, TC, Densit**
- Med. Nuclear, Caso particular: el PET-TC**
- Radioterapia (Braqui, Teleterapia)**
- Radiología Intervencionista (Cardiol y otras)**
- Pediatría es un sub-tema en cada caso incluyendo la mujer embarazada.**

Rq: 1.7

PACIENTE

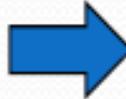
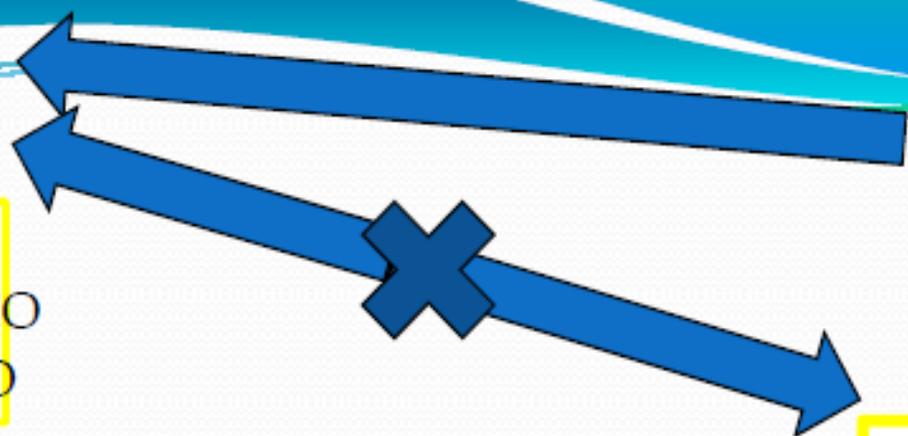
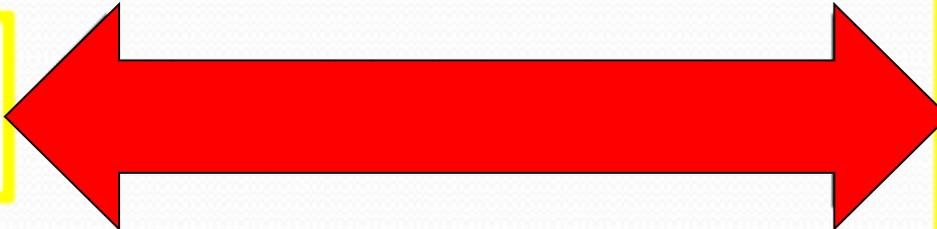
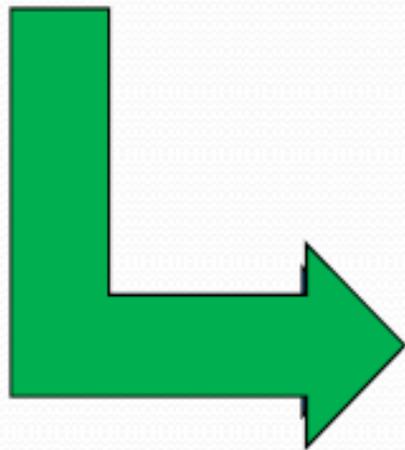
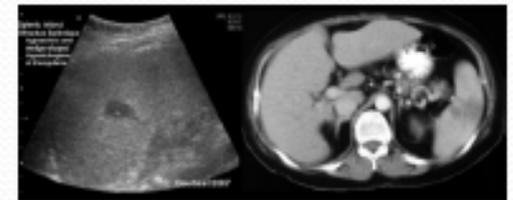
INFORME

ANAMNESIS
EXAMEN FISICO
LABORATORIO

**MEDICO
ESPECIALISTA
EN DIAGNOSTICO
POR IMAGENES**

**MEDICO
CLINICO**

RX
ECO
DOPPLER
TC
RM
ESPECTROSCOPIA
CAMARA GAMMA
PET
ETC ETC



¿Cómo lograr la Justificación? (médico prescriptor)

GUÍA DE RECOMENDACIONES PARA LA SOLICITUD DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

Guía de recomendaciones
para la correcta
solicitud de pruebas
de diagnóstico por imagen



Preparada por expertos argentinos
en diagnóstico por imágenes en
base a documentos utilizados por
países de la Comunidad Europea

Guías de prescripción

Coordinada por la
Sociedad Argentina de
Radiología

Programa PRP y Plan actividades 2015

- **Acción 2 (y objetivo 2 pPRP): 2: Principio de optimización de la Radioprotección (Niveles Ref, sistemas de QA, Hist. clínicas y Reg. electrónico)**
 - a. Crear bases de datos y calibrar equipos para iniciar la implementación de los Niveles de Referencia.***
 - b. Utilizar en servicios de Hemodinamia la “dosimetría on line”), para optimizar las dosis ocupacionales.***
 - c. Capacitar servicios de Medicina Nuclear para la evaluación de la contaminación interna.***
 - d. Apoyar la creación de un centro de calibración de equipos en la provincia de San Luis.***
 - e. Estimular la creación “Comisiones de protección radiológica” en los hospitales.***

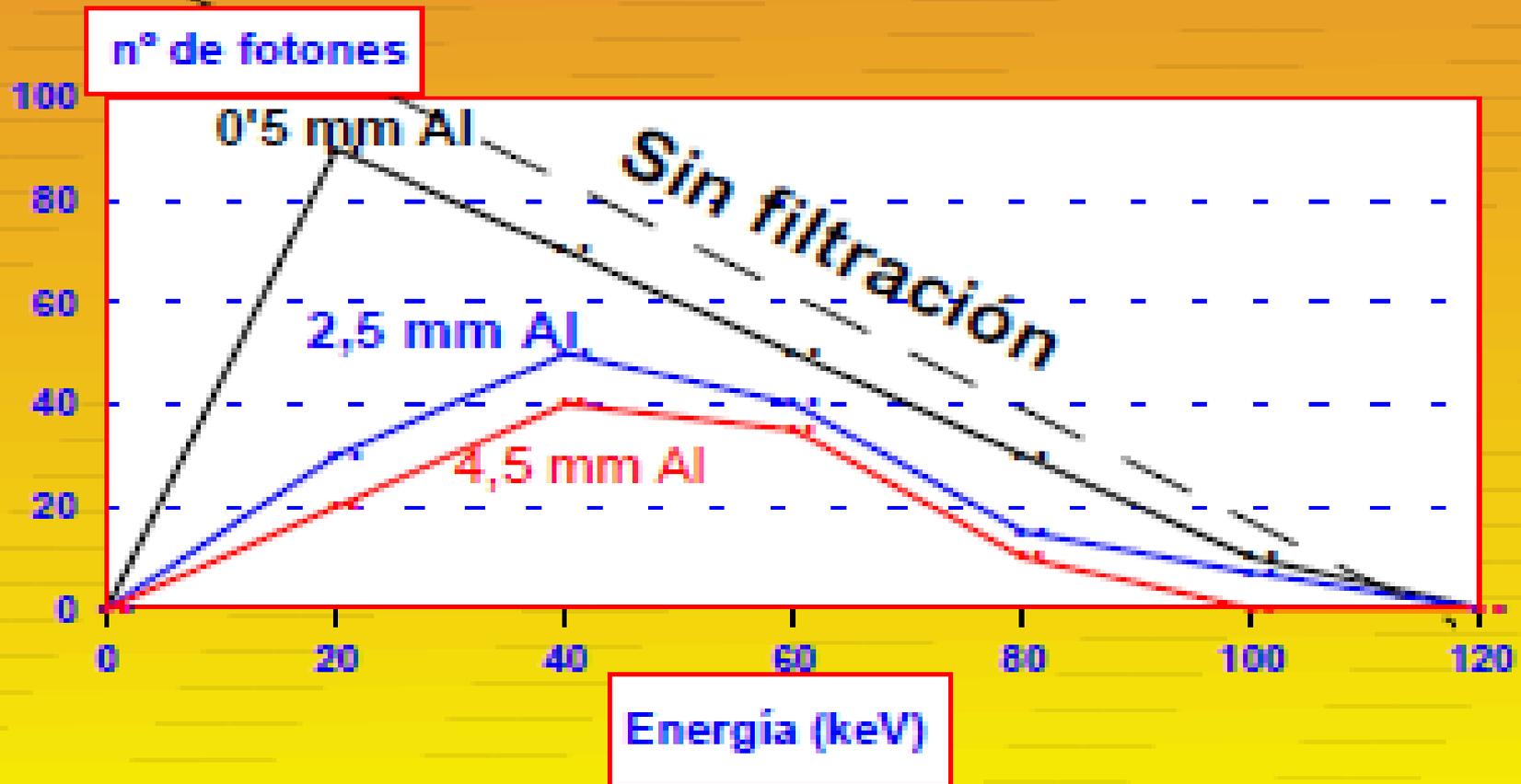


Controles de calidad iniciales y luego rutinarios siempre..!! y en especial cada vez que se hacen cambios en el equipo..



ESPECTRO DE RADIACION

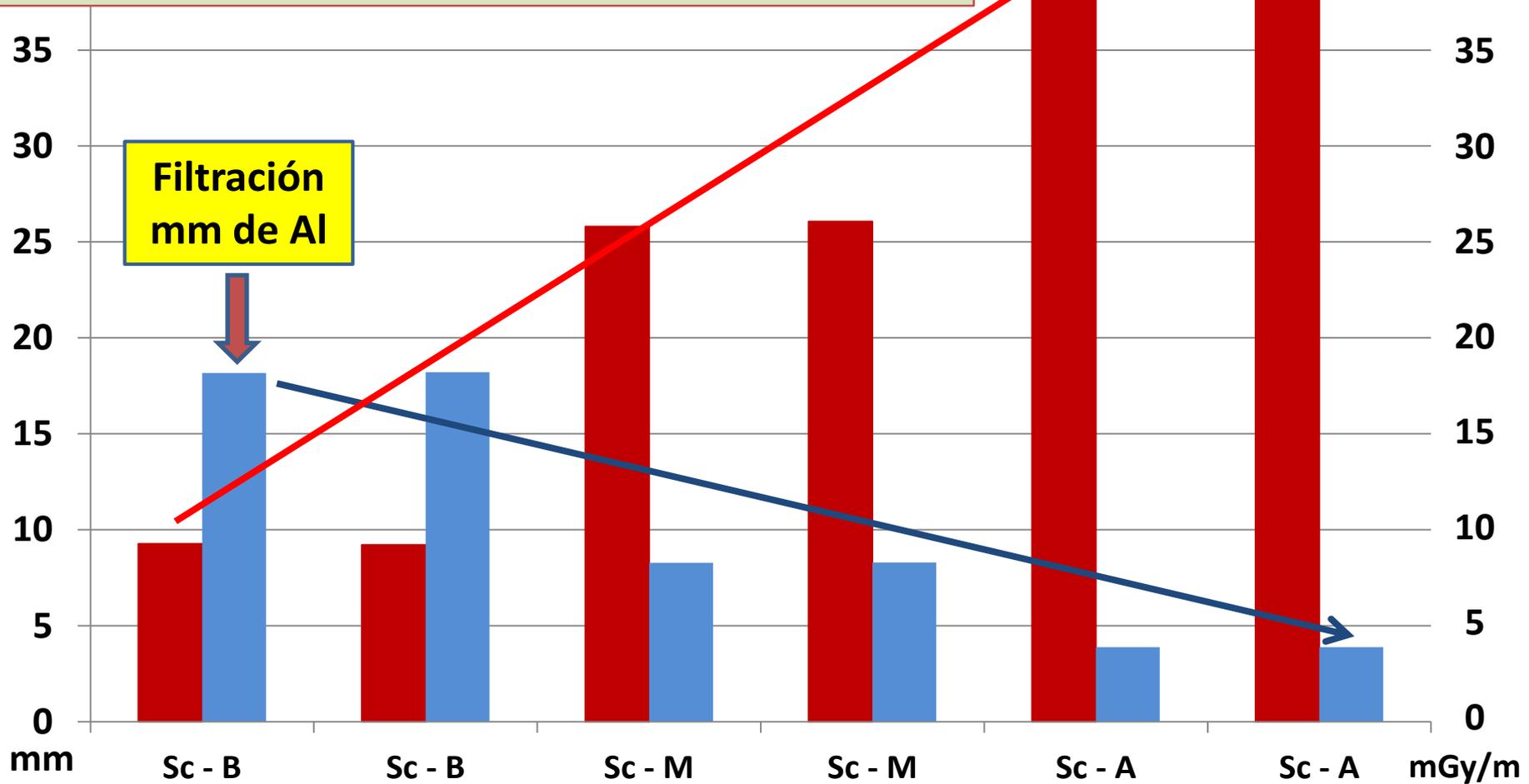
Efecto de la filtración



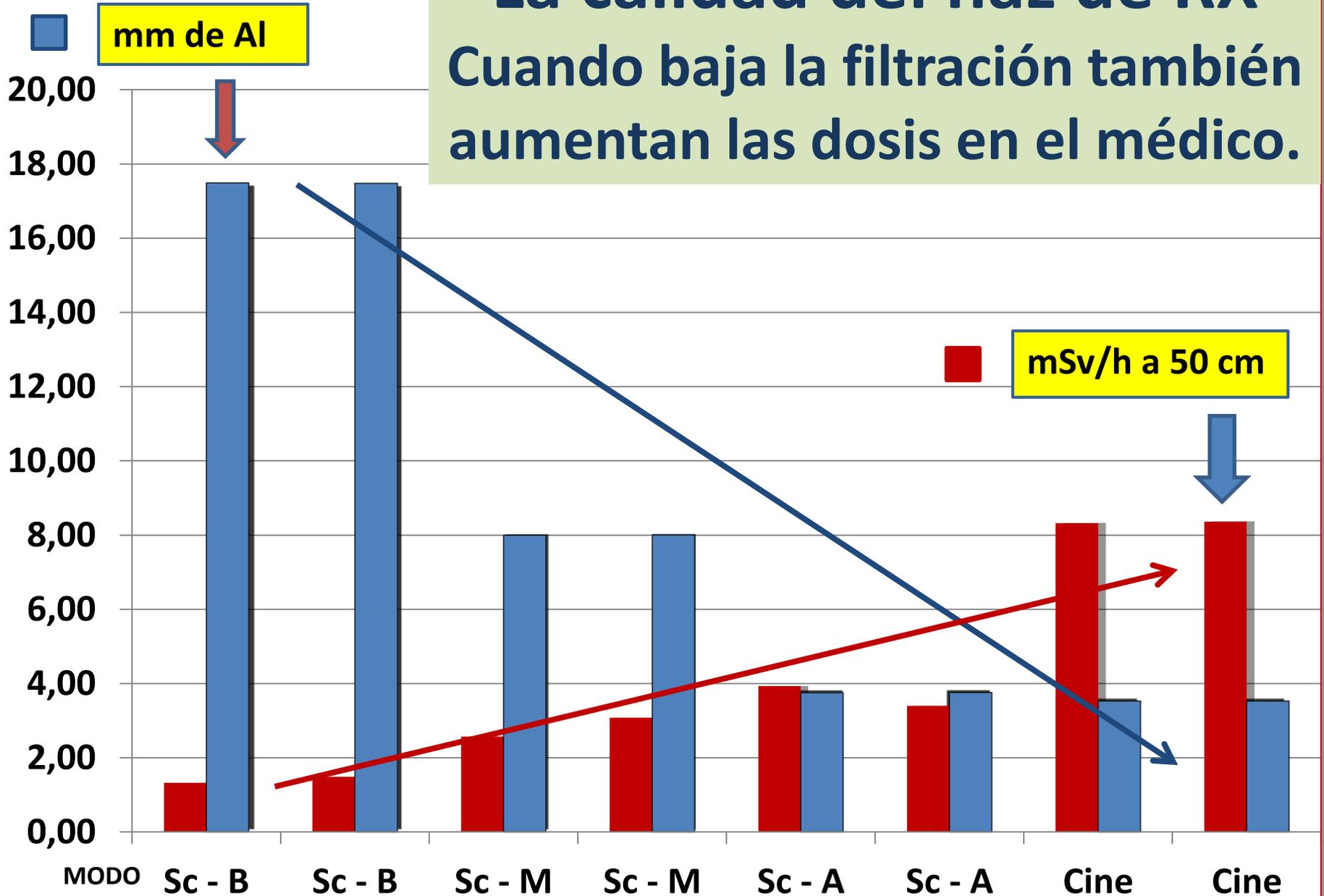
Si no filtro las bajas energías se aumenta la dosis en piel y se baja la calidad de imagen

La calidad del haz de RX

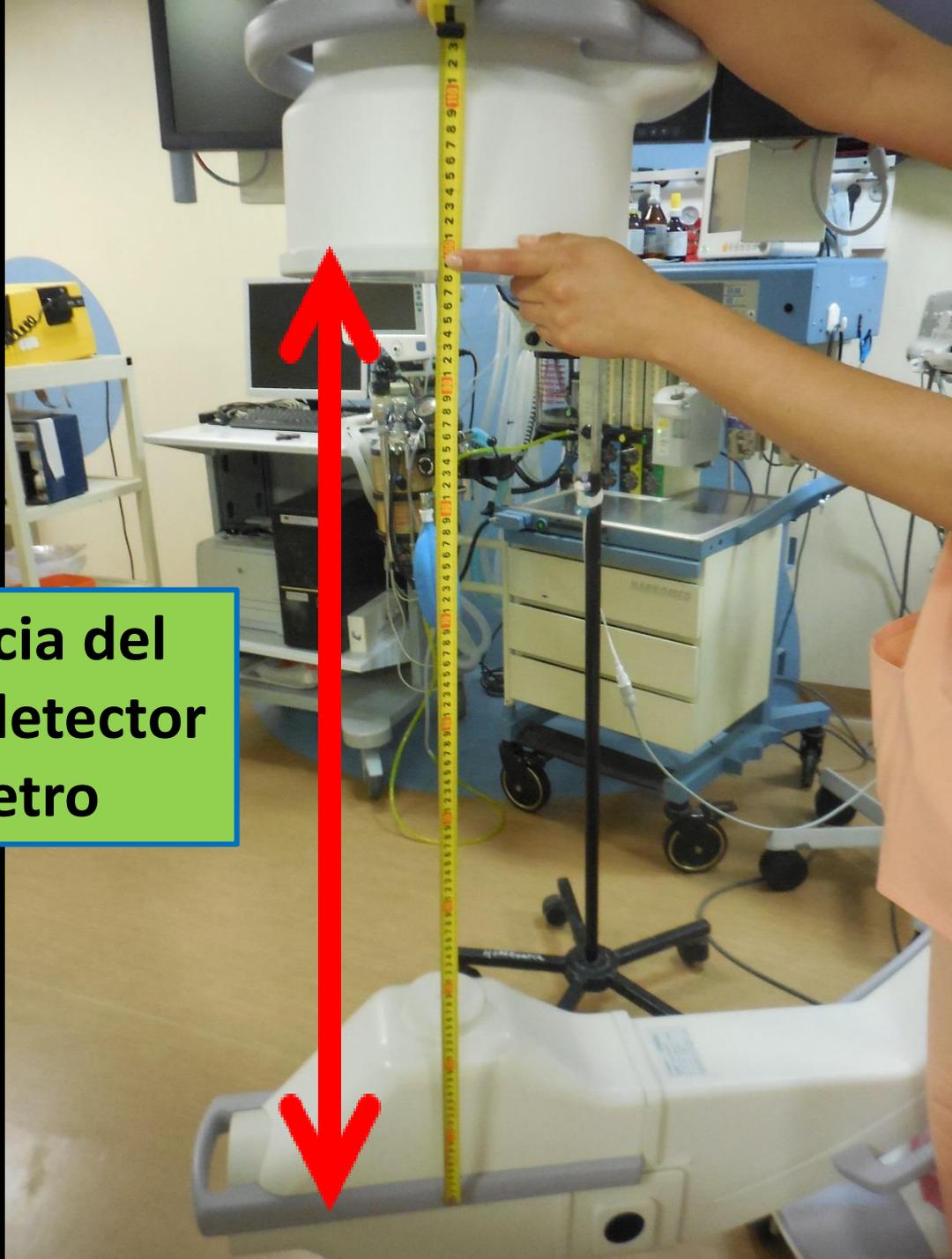
Cuando baja la filtración aumentan las Dosis del Paciente

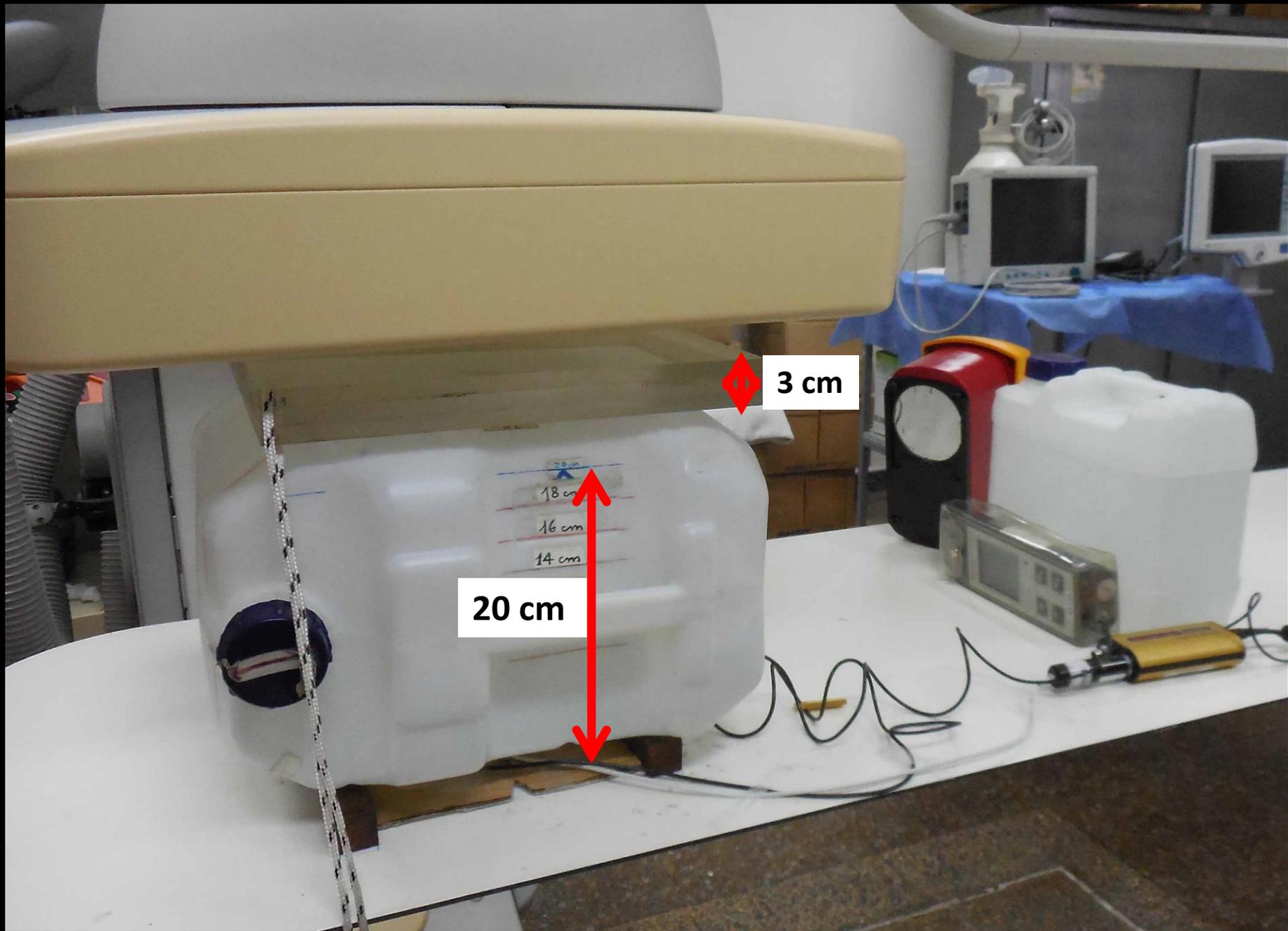


La calidad del haz de RX
Cuando baja la filtración también aumentan las dosis en el médico.



**Distancia del
foco al detector
1 metro**





3 cm

20 cm

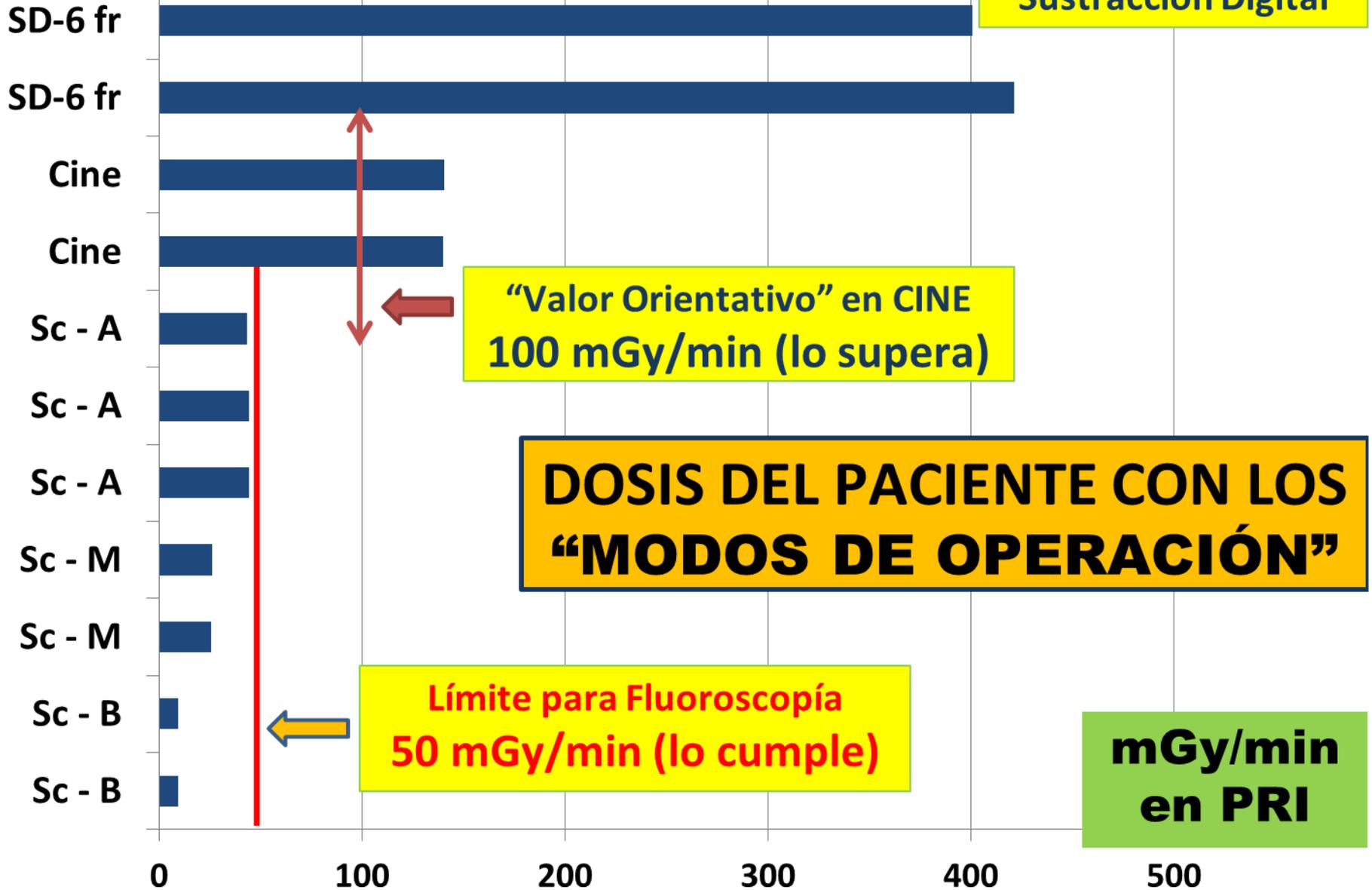
18 cm

16 cm

14 cm

modo

Valor muy alto en
Sustracción Digital



“Valor Orientativo” en CINE
100 mGy/min (lo supera)

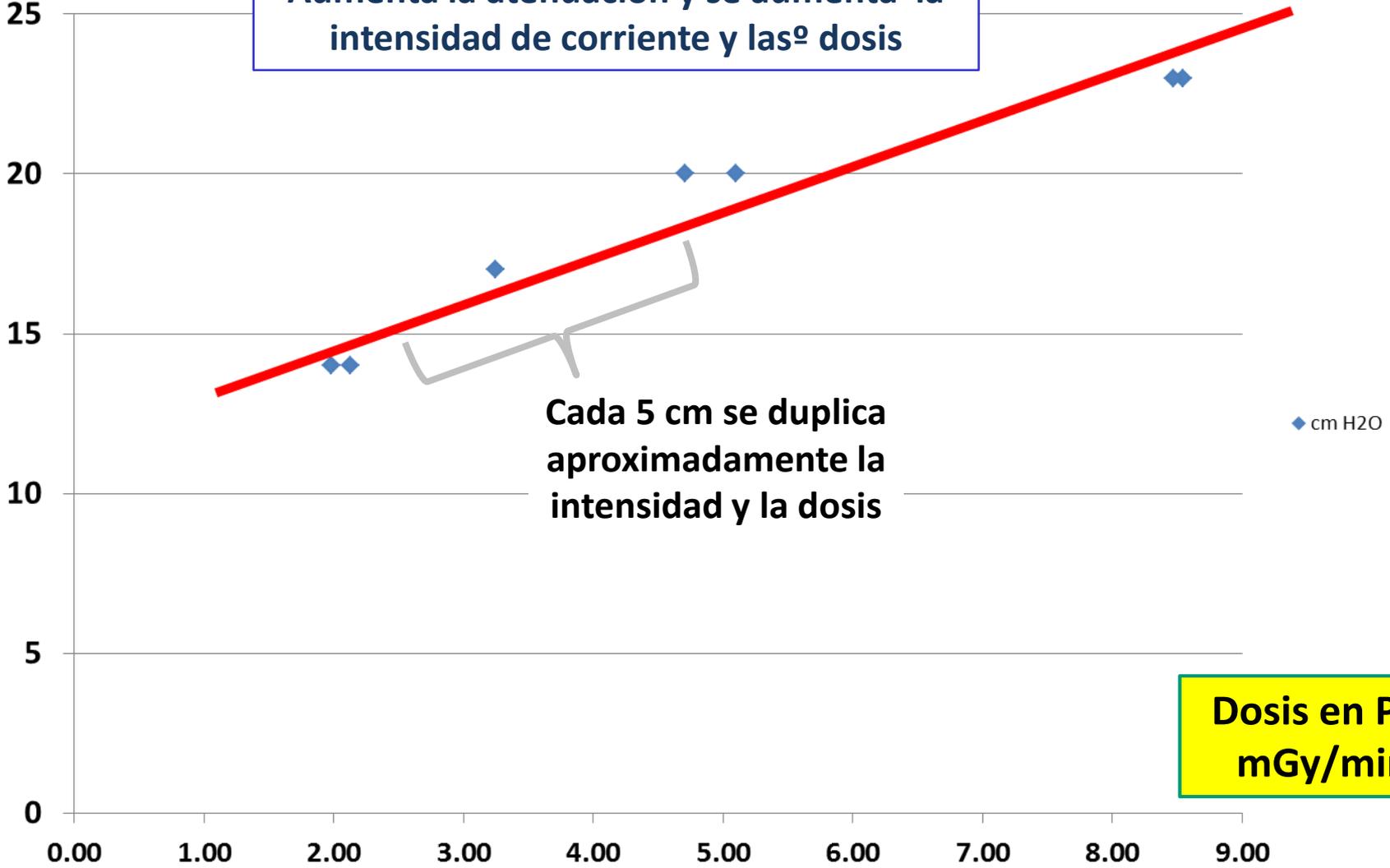
**DOSIS DEL PACIENTE CON LOS
“MODOS DE OPERACIÓN”**

Límite para Fluoroscopia
50 mGy/min (lo cumple)

**mGy/min
en PRI**

**Espesor en
cm de H₂O**

Comprobación del CAE
"Control automático de exposición"
Aumenta la atenuación y se aumenta la
intensidad de corriente y las^o dosis



Cada 5 cm se duplica
aproximadamente la
intensidad y la dosis

**Dosis en PRI
mGy/min**

Los datos son en:
Fluoroscopia M
y campo 27 cm

en cine: el triple
en SD: x 20

1 mSv/h

2 mSv/h

7 mSv/h

3 mSv/h

El médico solo
tiene una buena
protección en la
parte inferior..!!

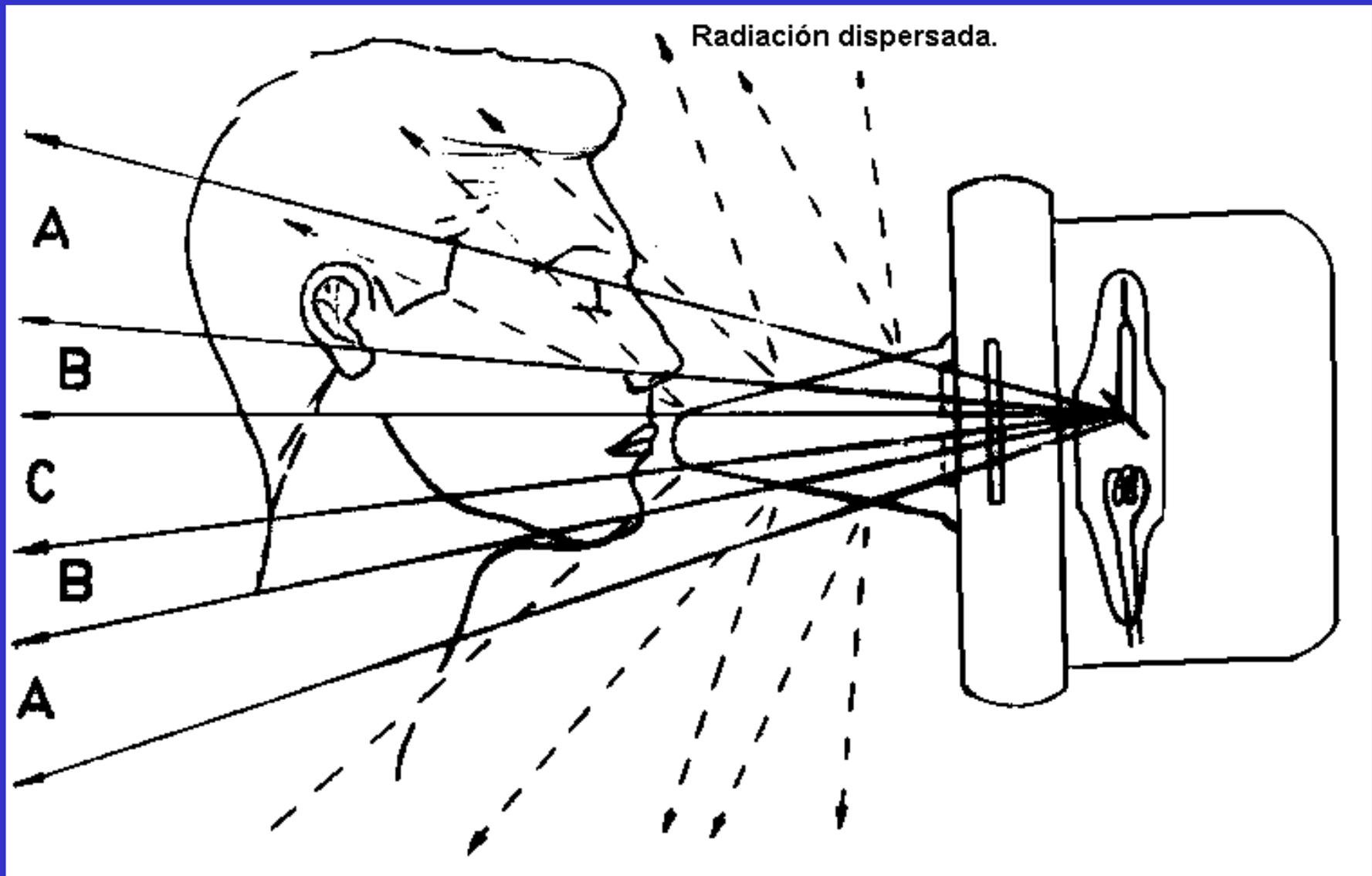
Atrás de la pantalla..
Solo 0.03 mSv/h

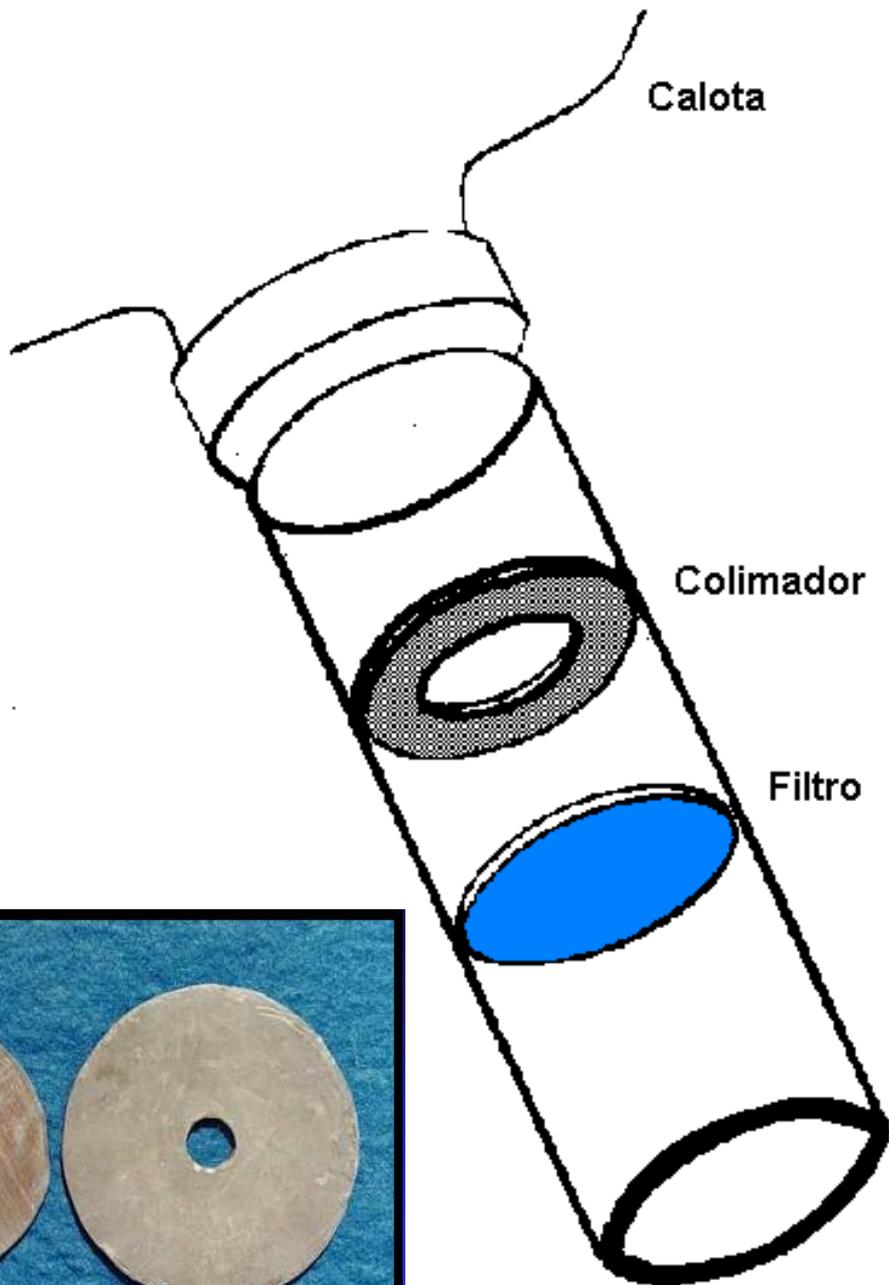


Radiología odontológica



***Aplicación práctica de los
criterios de Optimización
en Odontología***



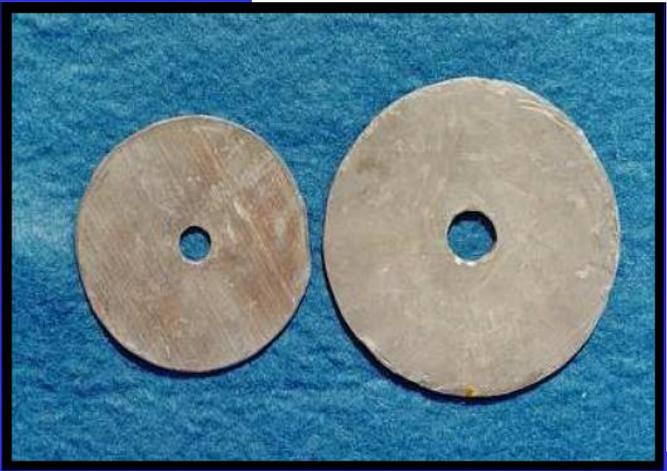
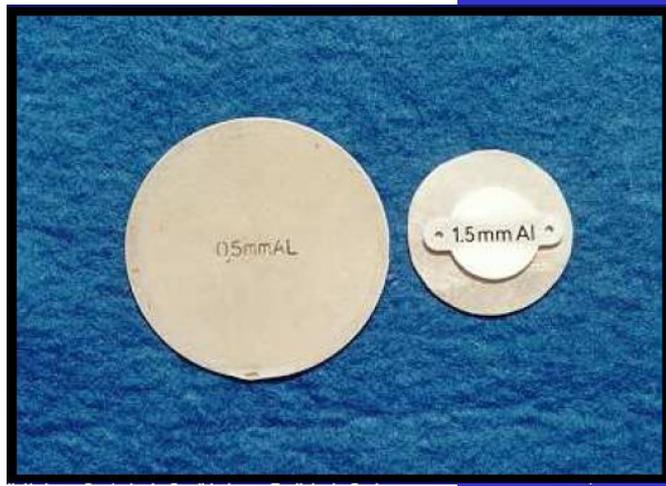


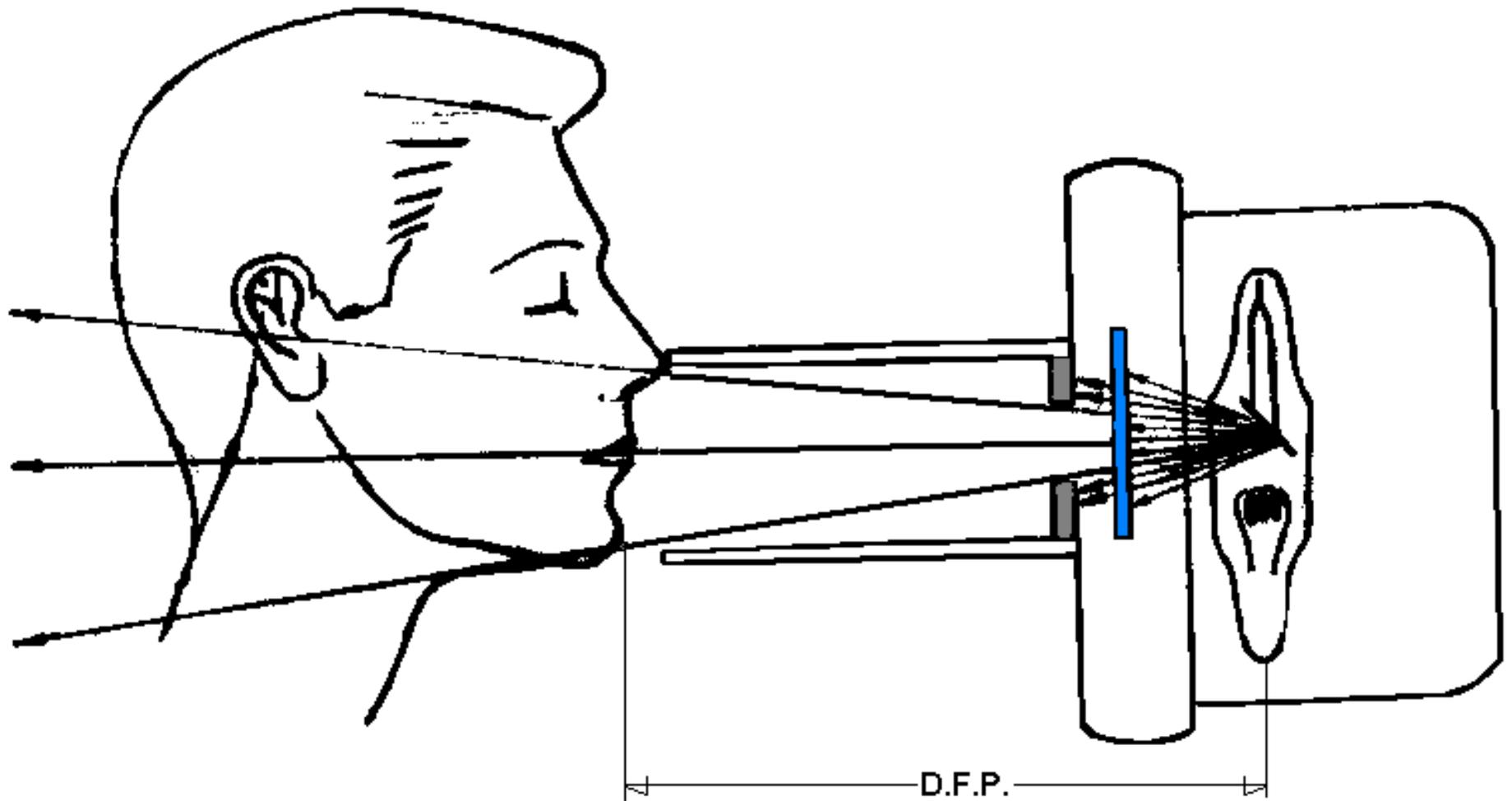
Calota

Colimador

Filtro

Localizador cilíndrico
Diámetro máximo: 6 cm





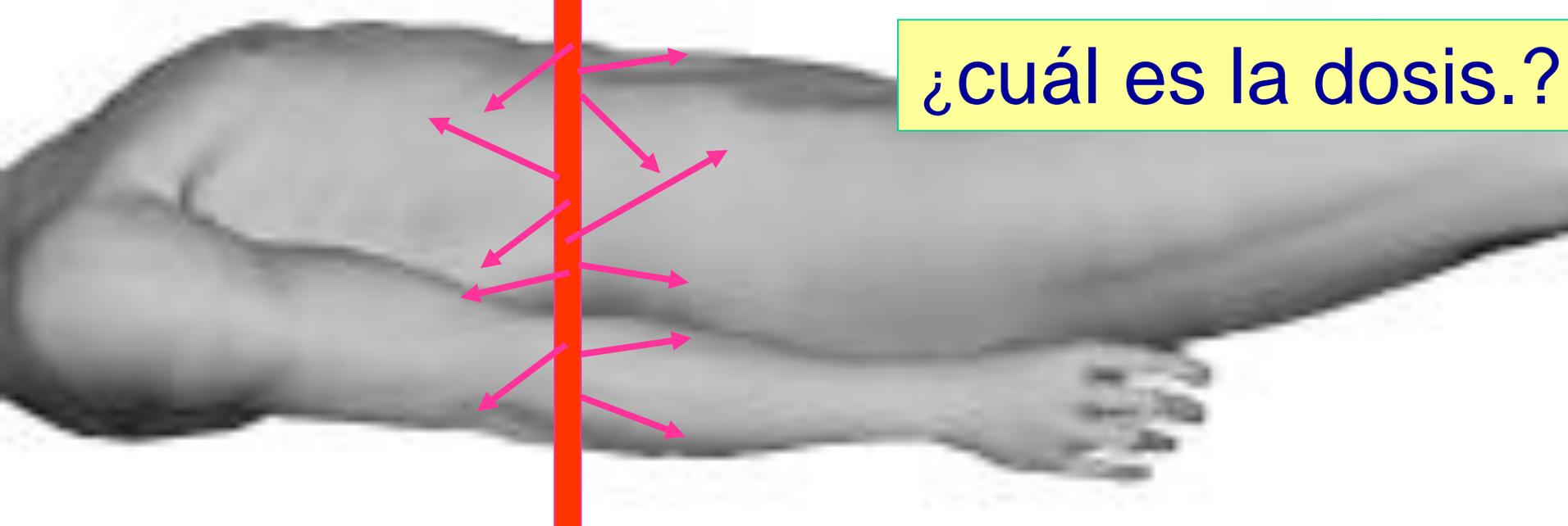
Localizador cilíndrico metálico:

hasta 60 kV: D.F.P. mayor a 10 cm
más de 60 kV: D.F.P. 20 cm (mínimo)

Tubo de RX



¿cuál es la dosis.?



Detector



**Cálculo de dosis y optimización
en Tomografía Computada**



$$\frac{1}{3} \text{CTDI}^A_{100} + \frac{2}{3} \text{CTDI}^B_{100} = \text{CTDI}_w \text{ (mGy)}$$

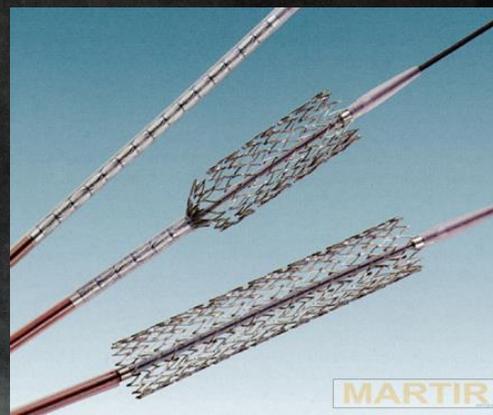
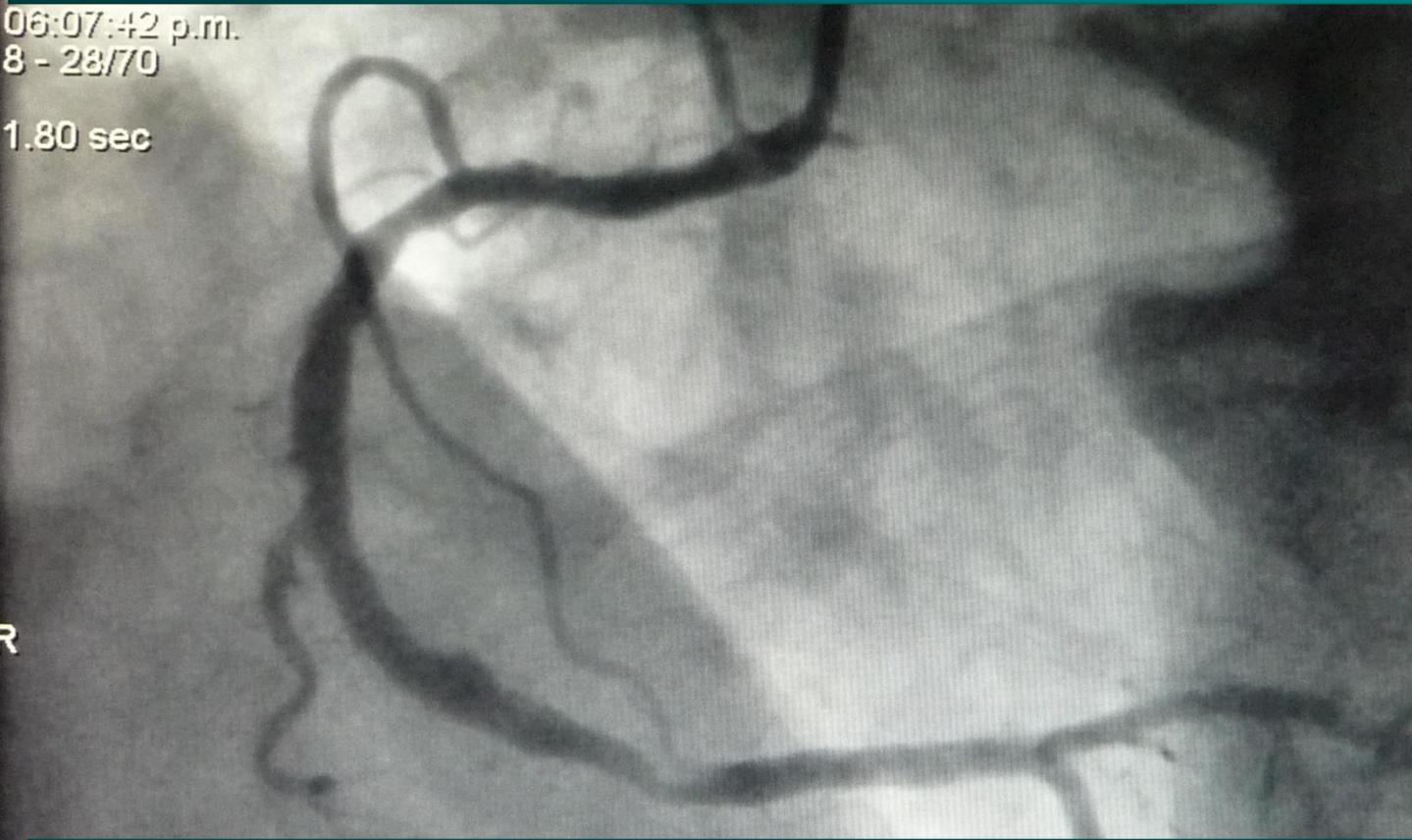
El CTDI “ponderado”(es un promedio volumétrico)

Protección Radiológica del Paciente en Intervencionismo

HITAL ITALIANO
AXIOM-Artis
C13D 081121-2
/com/////R/

06:07:42 p.m.
8 - 28/70

1.80 sec



Rodolfo Enrique Touzet

Com. Nac. de E. Atómica / Soc. Arg. de Radioprotección

“Comisión de Protección Radiológica del Paciente”

Gran dificultad para evaluar dosis.!

cine/scopia

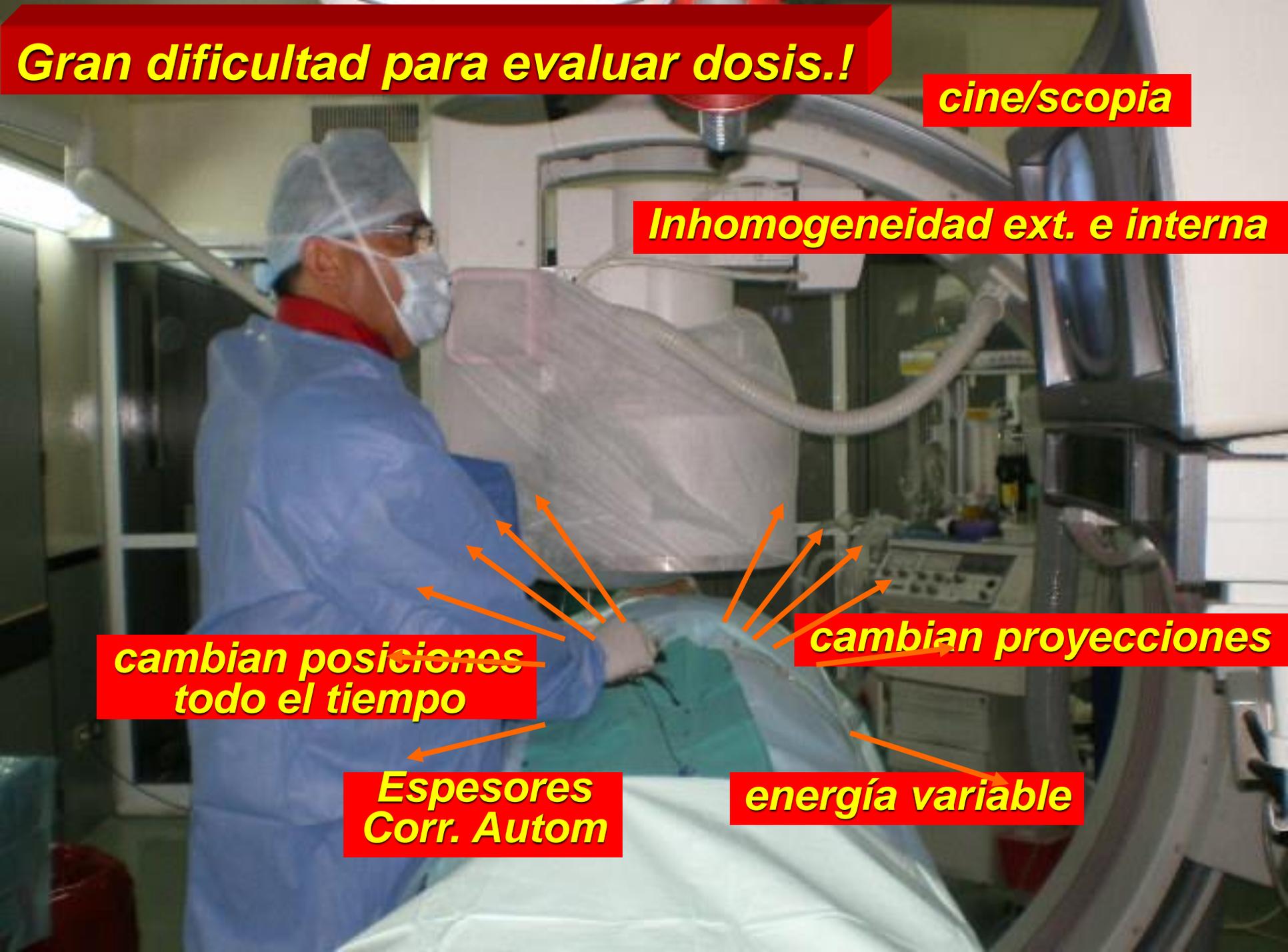
Inhomogeneidad ext. e interna

**cambian posiciones
todo el tiempo**

cambian proyecciones

**Espesores
Corr. Autom**

energía variable



¿Como podríamos mejorar de inmediato y en forma continua, la Protección Radiológica con una sola herramienta.??

La respuesta es el uso de Los Niveles de Referencia “parametrizados” (NRP)

El objetivo es mejorar el “Sistema de Calidad”

La primera meta es mejorar la “Cultura de la instalación”

Cimentar el paradigma:

MEDIR – REGISTRAR y ANALIZAR

Porque es la clave de la “Mejora Continua”

La ISO-9000 y la GS-R3 del IAEA

se fundamentan en el análisis de los procesos..!!

Si no medimos no sabemos..!!!,

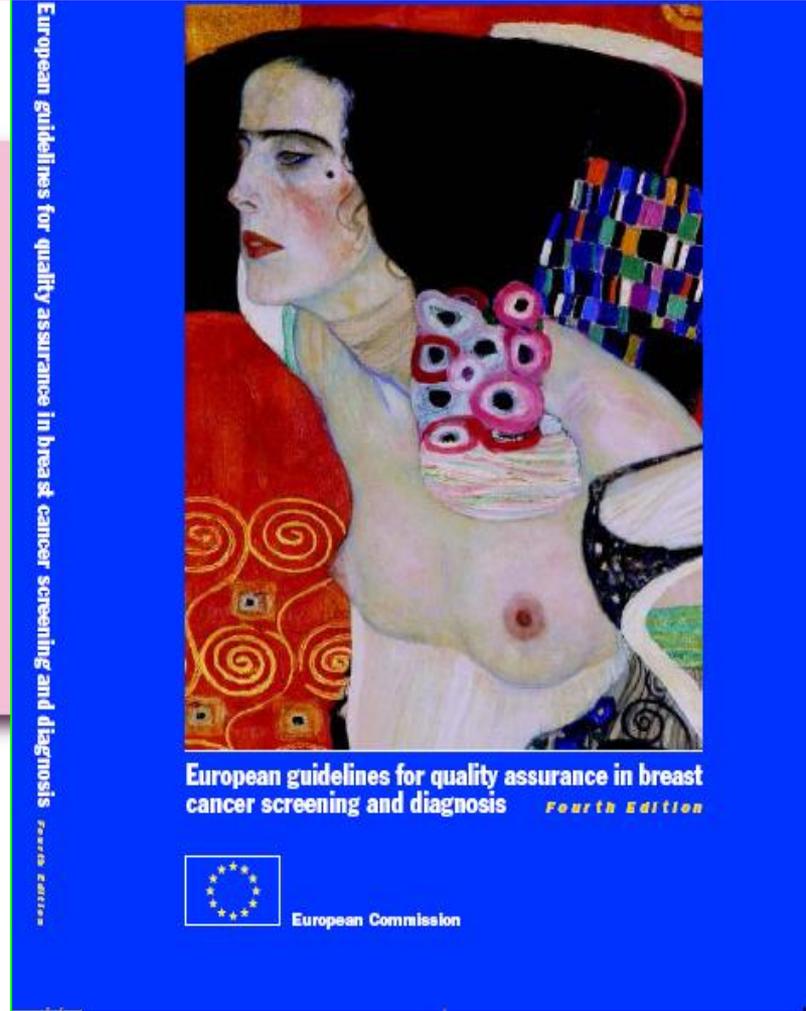
si no registramos no podemos comparar...!!!

El análisis es la herramienta para conocer los procesos y crecer intelectualmente.

**7 - Valores de dosis en pacientes de diferentes centros (678 datos)
(datos provisorios para diseño futuro de Niveles de Referencia Parametrizados)**

Procedim		k	DAP	tiem Fl	BMI	k/min	DAP/k
		mGy	Gy.cm2	min	P/A²	mGy/min	cm2
ATC							
BMI bajo (20-25)	Prom	209	20	8.86	23.84	23.6	98
	Máx	322	28	14.5	24.49	22.2	
	Mín	83	15	3	23.39	27.7	
ATC							
BMI medio (25-30)	Prom	870	59	15.85	27.7	70.1	76
	Máx	2157	129	32.44	29.38	90.9	
	Mín	217	16	2.38	26.81	91.2	
ATC							
BMI alto (> 30)	Prom	673	62	8.09	33.79	83.2	92
	Máx	1164	110	21.57	39.9	54.0	
	Mín	239	22	2.58	30.07	92.6	
CCG + ATC							
BMI bajo (20-25)	Prom	756	69	16.19	23.3	56.2	91
	Máx	3646	237	72	24.7	193.6	
	Mín	80	5	1.5	16.7	10.7	
CCG + ATC							
BMI medio (25-30)	Prom	792	71	11.75	27.2	75.7	90
	Máx	3020	265	36.44	29.6	252.8	
	Mín	65	9	1.8	25.1	9.0	
CCG + ATC							
BMI alto (> 30)	Prom	1264	129	11.44	33.9	129.6	102
	Máx	5845	492	25.14	39.1	387.1	
	Mín	227	19	2.2	30.1	19.0	

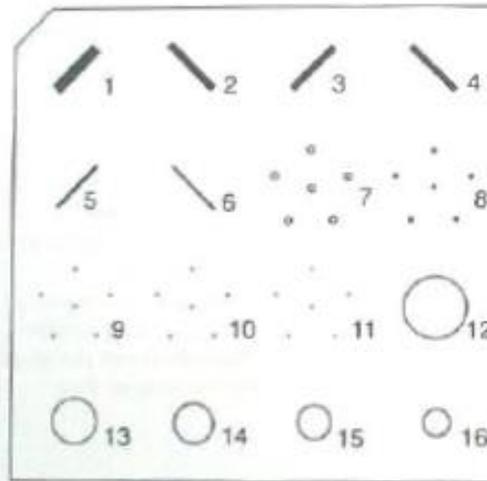
CONTROL DE CALIDAD EN MAMMOGRAFIA



Mamografía

¿Cómo se controla la calidad de imagen?

- Fundamental: evaluar la calidad de imagen
- Control de calidad
- Físico Médico
- Fantoma ACR



**Prueba
MENSUAL**

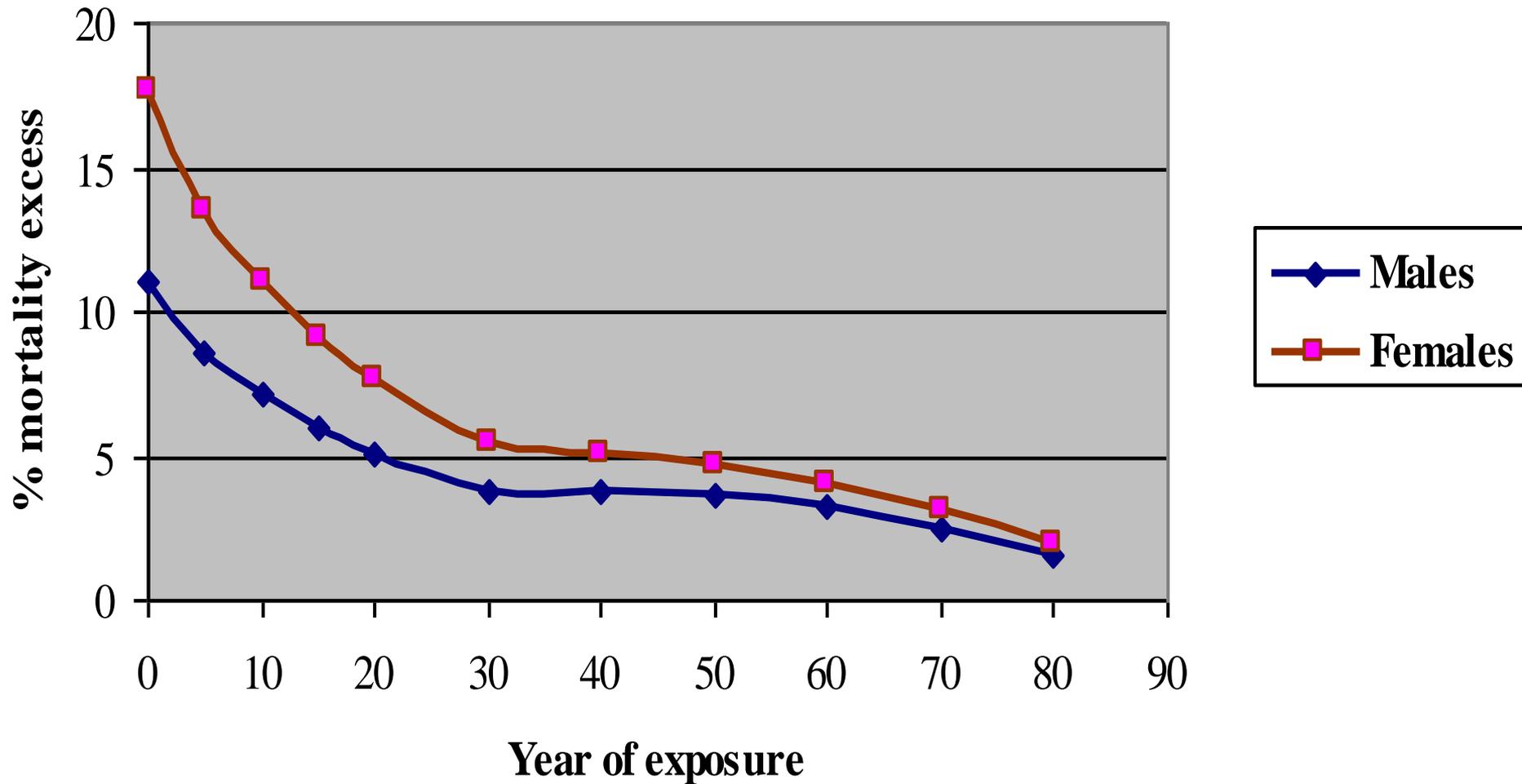
- ✓ 4 fibras
- ✓ 3 grupos de microcalcificaciones
- ✓ 3 masas



***4 - Pacientes mas sensibles
y casos especiales que
requieren una mayor
atención y cuidado***

(Rodolfo Touzet)

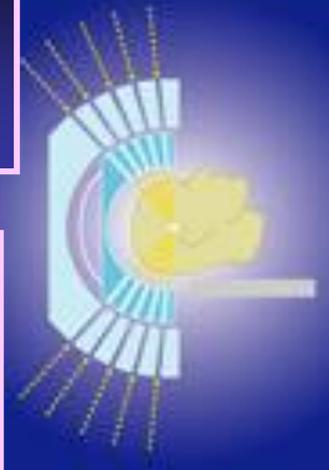
Mortality excess per Sv (BEIR VII 2005)



Radioterapia

La Seguridad Radiológica del Paciente (SRP)

Rodolfo Touzet



Los Sistemas de Calidad en RT

- ❑ *La seguridad del paciente es lejos el tema más trascendente y el primero que se debe abordar*
- ❑ *Existe una sola herramienta y un solo proceder: el diseño de un Sistema de Calidad ¿de acuerdo?*
- ❑ *Requiere un conocimiento profundo de toda la tecnología y tener una larga experiencia en el tema.*
- ❑ *Hay tres caminos distintos pero los podemos recorrer a todos en forma conjunta o sucesiva.*
- ❑ *La Cultura de Seguridad es un complemento imprescindible del Sistema de Calidad..!!!*

Tres enfoques para encarar un problema de seguridad

La temática de la Radioterapia se concentra en la prevención de los Accidentes y las exposiciones potenciales y para ello hay 3 enfoque diferentes:

El enfoque prescriptivo basado en aplicar las diferentes normas y reglamentos establecidos.

El enfoque reactivo basado en el aprovechamiento de la experiencia operativa y de las enseñanzas obtenidas de los accidentes ocurridos en el pasado.

El enfoque analítico basado en el análisis de los procesos para determinar las causas y las fallas que pueden conducir a un accidente y como prevenirlas.

Este último es el más racional y formativo..

Aprovechamiento de la experiencia operativa (IRS)

Causa primaria

Causa primaria

EVENTO ANORMAL (o relevante)

Análisis = CAUSAS DE RAIZ

“ACCIONES CORRECTIVAS”

¿LA PUEDO APLICAR EN MI INSTALACIÓN?

(B E N C H M A R K I N G)

El denominado enfoque analítico

*La Norma de Seguridad del OIEA
Nº GS-R-3*

***SISTEMA de GESTION
(para la Protección Radiológica de
los pacientes, los trabajadores
y el medio ambiente)***

Standard GS-R-3

Los objetivos básicos de esta norma son:

- **Mejorar la seguridad en todas las actividades que se realizan mediante la planificación previa y el control de los procesos considerando todos los riesgos involucrados.**

Fomentar el desarrollo de una Cultura de Seguridad mediante actitudes y comportamientos apropiados con respecto a la seguridad en las personas y grupos de personas a fin de que puedan desempeñar sus tareas de manera segura.

Standard GS-R-3

Se consideran dos “principios clave” para el sistema de gestión:

- a) Todas las actividades se pueden considerar un “conjunto de procesos interactivos” (ISO-9000)**
- b) Todas las personas deben participar para lograr la seguridad y la calidad.**

Estos dos principios son la base de la estrategia para el desarrollo de una Cultura de seguridad...

Standard GS-R-3

Para optimizar el uso de los recursos los requisitos se aplicarán de manera escalonada (GRADING) de acuerdo a la importancia relativa de los procesos (no gastar pólvora en chimangos,,,) y en función de las siguientes consideraciones:

- Los peligros y la magnitud de los riesgos asociados a cada proceso
- Las posibles consecuencias si un producto falla o una actividad no se ejecuta correctamente.
- La importancia y complejidad de la actividad considerada

Esta actividad de evaluar los peligros y determinar la importancia de las tareas para la seguridad es una herramienta muy valiosa para la Cultura de Seguridad..

El Sistema de Prevención o "Sistema de Calidad"

Una vez determinadas cuales son las posibles fuentes de error y las eventuales causas de los accidentes postulados se requiere establecer un Programa de Medidas Operativas para disminuir la probabilidad de aparición de fallas y errores.

El conjunto de todas las medidas, reglas y actividades operativas que se llevaran a cabo en forma planificada constituyen el Sistema de Prevención o el "Sistema de Calidad" de la Instalación que deberá ser implementado.

La Defensa en Profundidad

Para asegurar una mayor eficacia del Sistema de Prevención que será aplicado se requiere también tomar recaudos para cuando fallen las medidas preventivas tomadas..

Esta actitud de sobreprevención es llamada "Criterio de Defensa en Profundidad" y consiste en "prevenir las fallas de las medidas tomadas para prevenir las fallas..." y su grado de redundancia debe ser coherente con la magnitud del riesgo que se desea prevenir.

También llamado sistema de "barreras múltiples"

DOS MEDIDAS BASICAS

(PARA EMPEZAR..)

1 La implementación de un sistema de calidad implica disponer personal calificado y recursos...

Pero hay un procedimiento mínima que no puede faltar en ningun servicio de salud..!!!

El Procedimiento para la detección, registro y análisis de fallas y desviaciones.

2 Los informes de eventos relevantes deben ser difundidos a todas las instalaciones semejantes a fin de evitar su recurrencia (aprovechamiento de la experiencia operativa...)

La falta de estas medidas es una irresponsabilidad

La aplicación del “enfoque analítico” El análisis detallado de los procesos

El análisis detallado de los procesos, incluyendo a todos los elementos que intervienen para poder predecir las eventuales consecuencias de las fallas en los mismos. Para asegurar la complejión del proceso de análisis es importante la participación de todos los integrantes del servicio de radioterapia, en la medida de su conocimiento y sea cual sea la función que cumpla. El análisis de una dada falla (evento iniciante) implica determinar su probabilidad de ocurrencia, si la falla es evidenciada cuando ocurre o permanece oculta, si hay sistemas redundantes o barreras que previenen sus concecuencias y cual es su gravedad o implicancia para la seguridad del paciente de la instalación y del personal.

La aplicación del “enfoque analítico” El análisis detallado de los procesos

Una vez evaluada una falla se deberá determinar si el producto entre su probabilidad de ocurrencia y la dosis recibida por el trabajador más expuesto entra dentro de la zona permitida de la “curva criterio” de las normas básicas de seguridad. Cuando la secuencia accidental estudiada determine la muerte de uno o más pacientes su probabilidad anual no podrá superar el valor de 10^{-6} /año y la cantidad de esas secuencias no podrán ser más de 5. Finalmente, también se pueden usar Recomendaciones y Normas diseñadas por autoridades nacionales e internacionales, como complemento o lista de chequeo para verificar el Plan de Prevención que se ha diseñado..

Análisis profundo de los procesos

- ❑ **APS**: (Análisis Probabilístico de Seguridad)
- ❑ **La Matriz de Riesgos**: Algoritmo: el riesgo de un evento iniciante depende de su probabilidad de ocurrencia, la probabilidad de falla de las barreras de prevención y consecuencias que produce si no puede ser prevenido ni mitigado.
- ❑ **HACCP**; Método de análisis de riesgo y puntos de control críticos- Industria alimentación
- ❑ **HazOp**: Identificación de riesgos y problemas operativos en Plantas Químicas.
- ❑ **FMEA**: Técnica de Análisis de los Modos de falla y sus consecuencias

LOS ELEMENTOS DE UN PROCESO

CONTROL DEL PROCESO

- Indicadores de performance
- Metodología de Medición
- Medios de Verificación
- Patrones de calibración
- Evaluación de errores
- Incertidumbre

MEDIO AMBIENTE

- Climatización, Temperatura
- Orden y limpieza (House keeping)
- Iluminación
- Ergonomía
- Atmósfera de trabajo

In-put

Out-put

HARD-WARE

- Equipos
- Instalaciones
- Edificios
- Máquinas
- Computadoras
- Aparatos

SOFT-WARE

- Documentación
- Procedimientos
- Instrucciones
- Manuales
- Planes
- Automación

HUMAN-WARE

- Personal
- Organización
- Capacitación
- Formación
- Motivación
- Comunicación

MATERIALES

- Materia Prima
- Componentes
- Consumibles
- Combustibles
- Información
- Bases de datos

El apoyo financiero se requiere para cada uno de los elementos integrantes del proceso

La Matriz de Riesgos

Método que se utiliza para para evaluar los riesgos en Radioterapia.

Se usa un algoritmo en que el riesgo de un evento iniciante depende de su probabilidad de ocurrencia, la probabilidad de falla de las barreras de prevención y consecuencias que produce si el evento no puede ser prevenido ni mitigado.

Si el riesgo es grande y las consecuencias son importantes, entonces se trata de bajar su probabilidad de ocurrencia..!!!.

***Implantación Práctica
de la
“Cultura de Seguridad”***

1 - La actitud y el comportamiento de las personas

“La sola existencia de un Programa de Garantía de Calidad no es una garantía adecuada para prevenir los accidentes, y aun el cumplimiento de los procedimientos y las buenas prácticas no son suficientes si se realizan en forma mecánica y sin convicción...!”

Aunque todos los aspectos técnicos estén bien controlados y la capacitación sea correcta, una sola actitud inadecuada puede determinar el fracaso del sistema de prevención.

Por lo tanto, no basta con aumentar la capacitación del personal si no se realizan actividades para mejorar su actitud hacia la calidad y la seguridad.

SISTEMAS SOCIO-TECNICOS

Las organizaciones productivas están compuestas por dos elementos, de muy diferente naturaleza, que no pueden ser tratados de la misma forma:

- 1. Los elementos que podemos denominar tecnológicos, como los equipos, edificios, documentos, materiales y las herramientas usadas para producir, y**
- 2. Las personas que componen la organización, que podemos denominar el elemento humano o social.**

Por lo tanto la denominación más apropiada es la de un “Sistema Socio-Técnico” en el cual las fallas y errores se pueden originar en ambos elementos constitutivos que se deberán controlar en forma conjunta.

¿Que debemos hacer.?

No se puede obligar a la gente a tener una dada actitud pero Si se pueden crear las condiciones del entorno laboral para que esa actitud se pueda desarrollar..!

La dirección tiene muchas herramientas para actuar sobre entorno laboral y crear las condiciones de trabajo más adecuadas. Las recomendaciones para el involucramiento del personal (punto 6.2) de la Norma ISO-9004:2000 y la GS-R-3 constituyen dos buenas herramientas prácticas.

2. ¿Cual es la importancia de la Percepción del Riesgo en la Cultura de Seguridad?

La actitud de las personas está relacionada con la percepción del riesgo al que están expuestas.

La percepción del riesgo

La percepción del riesgo no es la misma en todas las personas y por ende la actitud frente a la prevención puede ser muy diferente:

1. Puede haber diferente percepción sobre la probabilidad de ocurrencia de un evento de acuerdo a la confianza que se tenga en las hipótesis de trabajo
2. Puede haber diferente percepción sobre las consecuencias de un evento sobre nuestra salud
3. Puede haber diferente percepción sobre la influencia de nuestro proceder en la seguridad.
4. Puede haber diferente percepción sobre la eficacia de los procedimientos.

¿Que debemos hacer.?

“La experiencia no se transmite...” Sólo la participación efectiva de las personas en el análisis de los procesos y el diseño de los procedimientos para la prevención de las fallas puede crear una real concientización de los riesgos que se deben prevenir...

El uso de enfoque analítico para el análisis de los procesos es de fundamental importancia para facilitar el logro de los objetivos y el éxito en la gestión. El standard GS-R-3 del IAEA es una buena Guía.



Elementos clave de los accidentes

- ❑ La base de un sistema de calidad es el análisis de las fallas y para ello hace falta una cultura en la organización.***
- ❑ Los cambios..!!! Todos los cambios..!!!***
- ❑ Atención a las fallas en la comunicación.!***
- ❑ Hasta que todos no conocen y perciben el proceso los riesgos están presentes.!!***

El aprovechamiento de la experiencia operativa “las lecciones aprendidas”

Conviene observar el camino recorrido por Francia y España a partir de un análisis de las causas de raíz de sus accidentes y el diseño sistemático de las acciones correctivas.

Son dos casos paradigmáticos, con muchas semejanzas, que dejan una enorme cantidad de enseñanzas que deberíamos aprovechar sin necesitar la ayuda de la ocurrencia de un accidente.

Aprovechamiento de la experiencia operativa (IRS)

Causa primaria

Causa primaria

EVENTO ANORMAL (o relevante)

Análisis = CAUSAS DE RAIZ

“ACCIONES CORRECTIVAS”

¿LA PUEDO APLICAR EN MI INSTALACIÓN?

(B E N C H M A R K I N G)

Caso de España

El 5 de diciembre de 1990 los operadores del acelerador lineal CGR del Hospital de Zaragoza (50 MeV de γ y 40 MeV de ϵ) no emitía electrones. La razón era un cortocircuito en el circuito de control de intensidad de corriente.

Los operadores, en lugar de avisar al responsable médico del Hospital o al Servicio técnico, lo llamaron a un técnico de CGR que estaba trabajando en un lugar cercano, reparando una bomba de cobalto del mismo servicio.

Después de varios intentos fallidos el técnico anula indebidamente el control de energía del haz de electrones y les dice a los operadores que el indicador no funciona y que se va a ocupar de traer uno nuevo para remplazarlo.

Caso de España

Al reiniciar las operaciones algunos días después los operadores no toman en cuenta el valor del indicador que señalaba 36 Mev en forma permanente y confiaron en el selector de energía (que en rigor había sido anulado).

De esta forma los valores seleccionados de 7, 10 o 13 Mev en realidad eran siempre 36 Mev con la correspondiente sobredosis en 27 pacientes tratados y que produjeron la muerte de 17 de ellos.

Las causas primarias del accidente

- Intervención técnica incorrecta***
- Deficiencias en la organización***
- Demora en la detección de la falla existente (10 días)***
- Fallas en la comunicación***
- Fallas en la definición de la línea de responsabilidad***

Las causas primarias del accidente

- ❑ Falta de cumplimiento de los procedimientos existentes***
- ❑ Mala formación de los técnicos de mantenimiento***
- ❑ Falta de disposiciones específicas en radioterapia***
- ❑ Falta de coordinación entre las diferentes autoridades de control***

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN REALIZADA CAUSAS DE RAIZ ..??

- ❖ **La organización de los servicios de salud es de naturaleza muy compleja y las responsabilidades están compartidas entre médicos, los técnicos de los equipos y especialistas en radioprotección, que deben actuar en forma coordinada.**
- ❖ **Esto determina que el mecanismo de la toma de decisiones es también complejo y a veces confuso lo que posibilita la ocurrencia de errores.**
- ❖ **El escenario se complica más cuando hay varias autoridades regulatorias que actúan en forma independiente. (¿ qué pasa en nuestro país?)**

Acciones correctivas principales

- ❖ El requisito de contar con un “Servicios de Radiofísica y Radioprotección” a tiempo completo, en todo centro sanitario que disponga de servicios de Radioterapia, Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico. En centros de menor complejidad se exige el mismo servicio de radioprotección sin la exigencia del tiempo completo. Estos Servicios de Radioprotección son independientes de los servicios operativos y dependen directamente de la Dirección del Hospital.*

Acciones correctivas principales

Las responsabilidades de estos servicios incluyen:

- a) la protección de trabajadores, pacientes y el público***
- b) colaborar en el diseño de los sistemas de calidad,***
- c) formación de trabajadores en protección radiológica***
- d) la optimización de las prácticas,***
- e) la dosimetría clínica, del personal y los pacientes,***
- f) evaluación de proyectos y compra de equipos,***
- g) la determinación del estado de referencia inicial de equipos y su aceptación luego de un mantenimiento.***

Acciones correctivas principales (especialista)

- ❖ Creación de la especialidad Radiofísica Hospitalaria equivalente al experto en física médica que incluye formación en Protección Radiológica (6 meses), Medicina nuclear (6 meses), Radiodiagnóstico (6 meses) y Radioterapia (18 meses)***
El especialista en Radiofísica Hospitalaria está a cargo de los servicios de radioprotección “obligatorios” de Hospitales.

Acciones correctivas principales

Actividades del Especialista en Protección Radiológica

- 1. Evaluación de dosis en Diagnóstico e Intervencionismo***
- 2. Comparación de las dosis con los Niveles de referencia***
- 3. Diseño y control periódico de blindajes y dosis en público***
- 4. El control de calidad del equipamiento médico (pruebas)***
- 5. Optimización de las dosis en los protocolos de trabajo***
- 6. Prevención de accidentes (planes de emergencia)***
- 7. Verificar cumplimiento de límites de dosis por el personal***
- 8. Control de gestión de residuos y efluentes radioactivos***

Nota de solicitud enviada al Ministerio de Salud de la Nación

Acciones correctivas principales (capacitación)

- ❖ **Requisitos de programas de formación en Radioprotección para todas las especialidades que utilizan radiaciones. Se utiliza la guía EC RP 116 del EURATOM como referencia. Para los expertos en Radioprotección se requiere una formación de 300 horas y para el caso de un técnico en radioprotección 40 horas. Se establece una formación de 63 horas para el Radioterapeuta, 53 horas para el Medico Nuclear, 25 horas para el Radiólogo con un complemento de 20 horas más para el que hace intervencionismo.**
- ❖ **Los médicos prescriptores también deben cumplir una formación en Radioprotección de 10 horas**

Acciones correctivas principales (S. de calidad)

❖ Normas para la aplicación de Sistemas de Calidad en Radioterapia.

Se sigue un esquema similar al indicado por la norma ISO-9000 o la norma GS-R3 del IAEA.

Se debe describir la red de procesos y analizar las fallas y desviaciones que puedan ocurrir así como la forma de controlarlos.

Se enfatiza la necesidad de contar con un procedimiento para el control de las fallas y desviaciones que aparezcan “por pequeña que sea..”

Acciones correctivas principales (mantenimiento)

- ❖ Se hace también énfasis en el control del programa de mantenimiento y las medidas a tomar antes de poner en servicio un equipo reparado....***
Se requiere contar con un “contrato de mantenimiento de los equipos” de Radioterapia con una empresa autorizada.

Caso de Francia

A partir de un accidente descubierto en el año 2005 en el centro hospitalario de Épinal, los franceses inician un gran estudio retrospectivo (casi arqueológico) que les permite descubrir una gran cantidad de errores e imprecisiones ocurridas en los últimos 20 años y que afecta a más de 5000 pacientes de radioterapia..

Los grupos de eventos ocurridos, las fechas y las consecuencias

- 1. Épinal, mayo 2004 a mayo 2005: 24 pacientes con sobredosis de hasta el 25%**
- 2. Épinal, oct 2000 a oct 2006: 400 pacientes con sobredosis del 10%**
- 3. Épinal, de 1987 al 2000: 4912 pacientes con sobredosis del 3%, 5% y 7%**
- 4. Épinal, 1993: 8 pacientes sobredosis de 20% y 60%**
- 5. Épinal, 1999: 37 pacientes con sobredosis del 24%**
- 6. Toulouse, abril 2006 a abril 2007: 145 pacientes con sobredosis del 300%**

Las causas primarias de los accidentes

- ❑ Fallas en la formación y capacitación a diferentes niveles***
- ❑ Fallas en la comunicación por abuso de la transmisión oral de la información.***
- ❑ Falta de apoyo de los fabricantes en la puesta a punto de los equipos/software.***
- ❑ Fallas en los programas de gestión de la calidad a diferentes niveles.***
- ❑ Falla en la interfase programa/equipo***

Resultado del análisis realizado ***(soft casero y dosimetría “in vivo”)***

- ❖ ***Los “softwares caseros” son muy peligrosos cuando los usa alguien diferente al que lo diseñó.***
- ❖ ***La dosimetría “in vivo” debe ser utilizada siempre que se pueda pues es la única información concluyente.***
- ❖ ***Se debe evitar la instalación de un servicio de radio-cirugía aislado de la estructura de un servicio de radioterapia integrado***

Acciones Correctivas

- ❖ ***Se deben favorecer los “Servicios de radioterapia totalmente integrados” desde la planificación hasta la realización del tratamiento para evitar todos los riesgos de errores en las interfases informáticas y humanas.***
- ❖ ***Toda nueva tecnología o protocolo de irradiación debe ser un “Proyecto de grupo” preparado y madurado escribiendo y probando las diferentes etapas del procedimiento, con un entrenamiento específico, la verificación de la calidad de toda la cadena del tratamiento sin obviar ningún paso aunque parezca intrascendente..***

Acciones Correctivas

(follow-up e idioma)

- ❖ ***El seguimiento de los pacientes debe ser muy riguroso por parte, tanto de los radioterapeutas como de los médicos referentes, poniendo especial atención en aquellos síntomas susceptibles de generar un alerta.***
- ❖ ***Las instrucciones, tanto de los equipos como de los accesorios o los paquetes informáticos deben estar en el idioma nacional y estar “bien traducidos” para evitar toda mala interpretación incluyendo a los técnicos.***

Acciones Correctivas ***(informes de eventos)***

- ❖ ***La información inmediata de toda anomalía en un tratamiento debe estar asegurada a fin de garantizar el aprovechamiento de la experiencia operativa y la difusión de las lecciones aprendidas a todo otro servicio que pueda estar expuesto a riesgos similares y posibilitar un alerta temprana que evite la recurrencia de hechos similares en instalaciones diferentes incluyendo otros países.***

Acciones correctivas principales

(informe y registro de eventos)

- ❖ ***Obligación de declarar los eventos anormales ocurridos. Se ha generado un formulario de declaración de eventos significativos y una guía con una “escala de severidad” para la clasificación de los eventos de acuerdo a su importancia.***
- ❖ ***Obligación de llevar un registro de eventos y fallas detectadas a nivel de equipo a nivel humano y a nivel de procedimientos e instrucciones.***

Acciones correctivas principales

(comité nacional / calidad / capacitación)

- ❖ **Se ha formado un Comité Nacional para el seguimiento del cumplimiento de las medidas tomadas en Radioterapia.**
- ❖ **Se han fijado las obligaciones a cumplir con relación a la implementación de sistemas de calidad.**
- ❖ **Se han establecido requisitos para la capacitación a nivel de las instalaciones y también a nivel de los inspectores de la autoridad regulatoria.**

Podemos preguntarnos si alguna de estas lecciones aprendidas por Francia y España son aplicables a nuestro país...!!

Podemos preguntarnos también si hay acciones correctivas aplicadas en España o Francia que sería conveniente extrapolar a nuestro país...!!

Y si así fuera, ¿cual es el camino para concretarlas en la práctica..?

A diver in a purple wetsuit and mask waves from underwater. The diver is positioned to the left of a large, brown, porous sponge. The background is a clear blue underwater environment with some green coral or seaweed visible.

Gracias..!

**Para recibir documentación sobre el tema
escribir a: rtouzet@cnea.gov.ar**

