

## Aplicación de la metodología de matrices de riesgo para un centro de medicina nuclear de alta complejidad basada en el seguimiento y análisis de incidentes radiológicos y desviaciones

### *Risk matrix for a highly complex nuclear medicine facility based on radiological incident analysis and follow-up*

Nathaly Barbosa Parada<sup>1</sup>, Beatriz Elena Quiroz Revelo<sup>1</sup>, Yuly Marcela Cruz Guerra<sup>1</sup>, Lorena Sandoval Castillo<sup>1</sup>, Xiomara Cely Segura<sup>2</sup>, Franklin Niño Duarte<sup>2</sup>

**Citación:** N. Barbosa, B. E. Quiroz, Y. M. Cruz, L. Sandoval, X. Cely y F. Niño, “Aplicación de la metodología de matrices de riesgo para un centro de medicina nuclear de alta complejidad basada en el seguimiento y análisis de incidentes radiológicos y desviaciones”, *Revista de Investigaciones y Aplicaciones Nucleares*, n.º 6, pp. 21-35, 2022. <https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.6.2022.649>

### Resumen

El programa Sistema de evaluación del riesgo en radioterapia (SEVRRRA) y la metodología de matrices de riesgo son iniciativas regionales para la implementación y uso de las evaluaciones de seguridad en prácticas médicas e industriales que emplean radiaciones ionizantes, en la búsqueda por mejorar la cultura de seguridad de estas instalaciones. En el presente estudio se adaptaron y revaluaron las metodologías y herramientas disponibles, a partir de una matriz de riesgo elaborada para la práctica de medicina nuclear diagnóstica y terapia radiometabólica, con lo cual se establecen métodos cuantitativos y se conocen los escenarios de exposición (cálculos de dosis-relación con efectos). Luego de la revisión y seguimiento de incidentes y desviaciones presentados en un periodo de cuatro años, se llegó a la necesidad de reevaluar la matriz inicial, y definir un procedimiento cíclico para el análisis de los sucesos iniciadores (SI) y las funciones de seguridad. Como resultado, se incluyeron 14 SI, 25 se eliminaron y 28 se modificaron; las funciones de seguridad aumentaron en la práctica de terapias radiometabólicas, mientras que para diagnóstico disminuyeron. En la matriz de riesgo final no se encontraron SI clasificados como riesgo alto, pero sí una disminución en los de riesgo medio y un aumento en los de riesgo bajo. El estudio del reporte de incidentes y su análisis permite concluir que no aumenta el

Revista Investigaciones y Aplicaciones

Nucleares, 6, 21-35, 2022

Recibido: 15 de febrero de 2022

Aceptado: 5 de mayo de 2022

Publicado en línea: 21 de junio de 2022

DOI: [https://doi.org/10.32685/2590-7468/](https://doi.org/10.32685/2590-7468/invapnuclear.6.2022.649)

invapnuclear.6.2022.649



Esta obra está bajo licencia internacional  
Creative Commons Reconocimiento 4.0.

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

<sup>2</sup> Universidad Nacional de Colombia, Bogotá Colombia.

Autor de correspondencia: Nathaly Barbosa Parada, [nbarbosap@cancer.gov.co](mailto:nbarbosap@cancer.gov.co)

nivel de riesgo asociado a la práctica evaluado con anterioridad, sino que disminuye, de igual forma muestra que la matriz de riesgo debe reevaluarse periódicamente conforme se implemente el programa de aseguramiento de la calidad.

**Palabras clave:** matriz de riesgo, medicina nuclear, incidentes radiológicos, desviaciones de proceso, SEVRRRA.

### Abstract

The radiotherapy risk assessment system (SEVRRRA in spanish) software and the risk matrix methodology are regional initiatives for the implementation of safety assessments in radioisotope medical and industrial facilities. In the present study, the risk matrix methodology was adapted for the practice of highly complex diagnostic nuclear medicine and radiometabolic therapy facilities. Quantitative methods were established using known exposure scenarios and calculations of the dose-effect relationship. Four years of review and follow-up of incidents showed that it was necessary to reevaluate the initial matrix and define a cyclical analysis procedure of the initiating events (IE) and its safety functions. As a result, 14 IEs were included, 25 were removed, and 28 were modified. Safety functions increased in the practice of radiometabolic therapies, while for diagnosis, they decreased. In the final risk matrix, IEs classified as high risk were not found. A remarkable decrease in those with medium risk, and an increase in those with low risk were also found. The incident report analysis allows us to conclude that the level of risk associated with the previously evaluated facility does not increase; instead, it decreases. The risk matrix must be periodically re-evaluated as the safety assurance program is implemented as a quality culture cornerstone.

**Keywords:** risk matrix, nuclear medicine, radiological incidents, process deviations, SEVRRRA.

## 1. Introducción

Desde el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, se han realizado esfuerzos para generar guías en torno a las evaluaciones de seguridad de las prácticas médicas que usan radiaciones ionizantes. Un primer acercamiento a esta iniciativa se realizó en 2012 con la publicación del TECDOC 1685/S en el cual se dan pautas muy concretas sobre cómo evaluar el riesgo radiológico para sucesos iniciadores (SI), a través de la frecuencia con la que ocurre el suceso, las barreras que se tienen ante este y sus consecuencias; a través de la metodología de matrices de riesgo, propuesta particularmente para radioterapia [1]. Entre 2015 y 2016, el Foro Iberoamericano, en su búsqueda por estandarizar la metodología propuesta para radioterapia, presenta el *software SEVRRRA* (Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia), el cual sintetiza toda la información del TECDOC 1685/S y permite seleccionar SI,

barreras y frecuencias que apliquen a la instalación del usuario para realizar la evaluación del riesgo radiológico, además de crear nuevas etapas de evaluación y variables de seguridad para gestionar el riesgo asociado a las prácticas que desarrolle la instalación [2]. A pesar de los esfuerzos internacionales por crear esta herramienta tecnológica, su alcance no es aplicable para la evaluación del riesgo radiológico en otras prácticas médicas, razón por la cual, en 2018 Duménigo *et al.* realizaron una adaptación de la metodología del TECDOC 1685/S a medicina nuclear diagnóstica y terapéutica [3], [4]. Allí se brindan los pasos en la evaluación del riesgo radiológico asociado a la práctica en medicina nuclear, SI propuestos a la práctica, asignaciones de frecuencias, y las barreras para mitigar y prevenir SI de una instalación hipotética.

### 1.1. Matrices de riesgo

Son un método de análisis semicuantitativo de los sucesos que se pueden desencadenar en un accidente. El método se basa en evaluar dichos sucesos, teniendo en cuenta las me-

didadas de seguridad previstas para hacerles frente y las consecuencias potenciales. La metodología aplicada por el programa SEVRRRA y Duménigo *et al.*, para las prácticas médicas en medicina nuclear, requiere [2], [3], [4]:

1. Identificar los SI que, dentro de cada etapa, pueden ocurrir y sobre la población en la que pueden incidir: trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE), paciente o público.
2. Reconocer a las personas representativas que resultarían expuestas a radiación ionizante si ocurre el fallo y así clasificar la consecuencia de la exposición como: muy alta, catastrófica o muy grave (CMA); alta o grave (CA); media o moderada (CM), o baja (CB).
3. Asignar un nivel de frecuencia y su reclasificación de ocurrencia de los sucesos iniciadores: frecuencia alta (FA), frecuencia media (FM), frecuencia baja (FB), frecuencia muy baja (FMB). Dicha clasificación puede realizarse de forma cuantitativa a partir de la frecuencia de las tareas y la probabilidad de fallo o de forma semicuantitativa, y en consideración del número de fallos ocurridos en un periodo evaluado y su reclasificación basado en el número de reductores de frecuencia (enclavamientos, procedimientos, etc.) asignados a cada SI.
4. Identificar las barreras existentes que eviten la exposición a radiación ionizante una vez ha ocurrido el SI (enclavamientos, procedimientos, etc.). De acuerdo con el número de barreras existentes, la probabilidad de que ocurra el SI se clasifica en: alta (PA), media (PM), baja (PB) o muy baja (PMB).
5. Finalmente, se clasifica el riesgo al conjugar los niveles de frecuencia, de consecuencia y de la probabilidad de fallo de las barreras [3]. Un riesgo muy alto (RMA) es considerado inaceptable y requiere la intervención inmediata de la práctica para evitar que se materialice; lo mismo ocurre con un riesgo alto (RA), siempre que las consecuencias hayan sido clasificadas como altas o muy altas. Para los riesgos medios (RM) o bajos (RB), pueden introducirse mejoras, sin ser estas inmediatas.

En Colombia, en 2002 se estableció el marco legal con las normas básicas de seguridad y protección radiológica, en el cual se mencionó por primera vez la necesidad de que en las se instalaciones efectuarán evaluaciones de seguridad, y

se determinaran las formas en que podrían producirse exposiciones normales y potenciales, así como su probabilidad e impacto; pero fue luego de 2014 que se hace obligatoria para la obtención de autorizaciones de manejo de material radiactivo [5].

Tomando como base el programa SEVRRRA, soportado previamente para medicina nuclear por el dominio de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México [6], en 2017 se realizó la evaluación de seguridad; se adaptaron los sucesos iniciadores y las funciones de seguridad (barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencia), propuestos en la matriz de la herramienta, para la práctica de medicina nuclear convencional, PET/CT y terapia radiometabólica (TRM) de un centro de medicina nuclear de alta complejidad. Al ser la evaluación de riesgo un proceso cíclico que garantiza la atención continua sobre la mejora de la calidad, la matriz fue reevaluada en 2021, y se analizaron los SI planteados inicialmente, sus frecuencias y consecuencias, así como las funciones de seguridad contemplados en la matriz de riesgo inicial.

## 2. Metodología

Si bien el proceso de evaluación del riesgo es cíclico, para el presente trabajo se consideran dos etapas: una matriz inicial (año 2017) en la que se evaluó el riesgo para las prácticas de medicina nuclear convencional, PET/CT y TRM, con adaptación, en SEVRRRA, de lo propuesto [3], [4], seguido de una actualización de la matriz (año 2021) que incluye los incidentes y desviaciones de procesos ocurridos dentro del tiempo transcurrido. Lo anterior permitió comparar ambas matrices de riesgo, incluyendo SI, sus funciones de seguridad, así como las frecuencias, consecuencias y clasificación del riesgo. La figura 1 resume la metodología implementada para la adaptación inicial de la matriz y la realización de un nuevo análisis basado en la evidencia.

### 2.1. Adaptación de la metodología de matrices de riesgo y el programa SEVRRRA

Aunque la metodología inicial contempla SI para la práctica de medicina nuclear, muchos de ellos no eran aplicables a la instalación objeto de análisis, ya sea por el contexto propio del país, o por no considerarse probable ni en el escenario más conservador con la modernización de los procedimien-

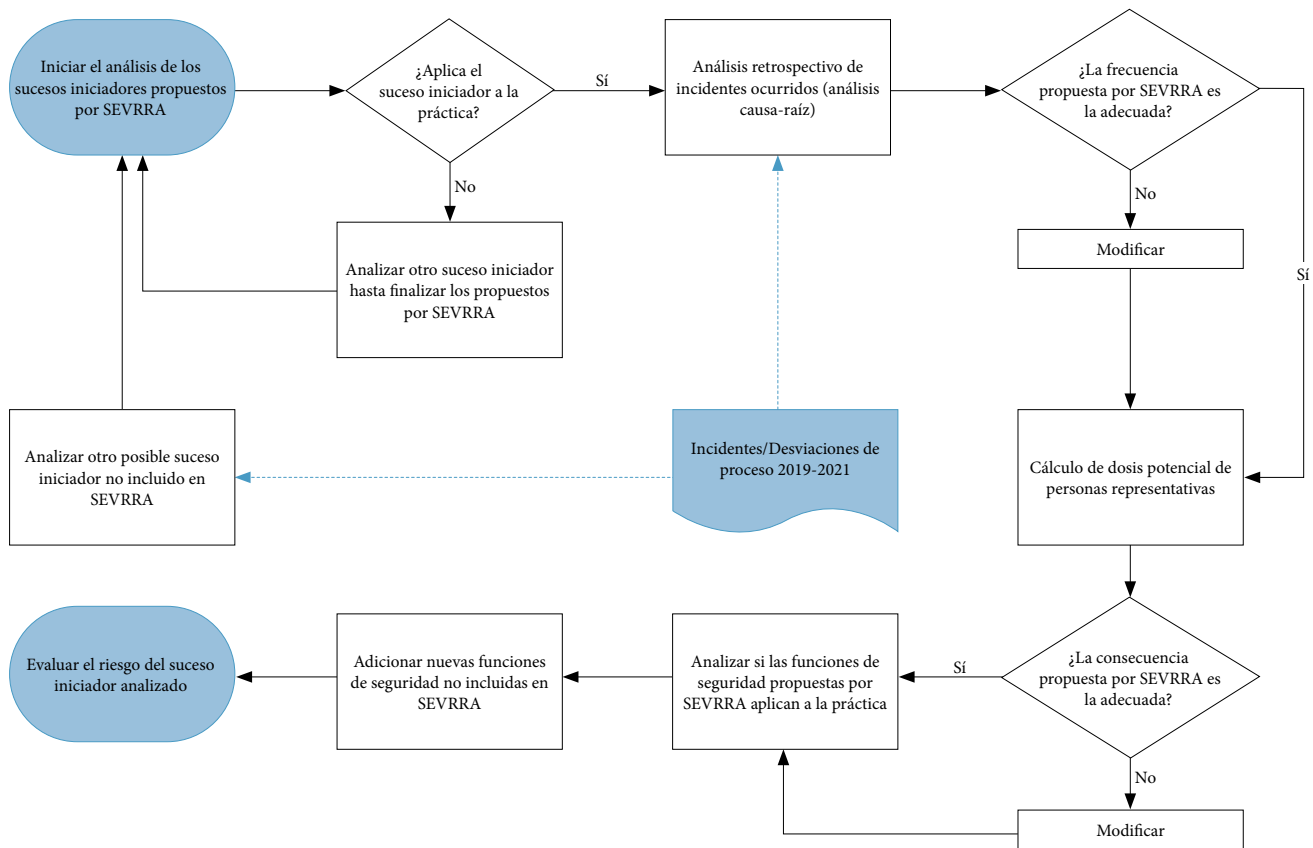


Figura 1. Diagrama de flujo para la elaboración de las matrices de riesgo, integrando la metodología dada por [3], los análisis de incidentes y desviaciones reportados entre 2017 y 2020.

tos [3], [4]. Así mismo, las frecuencias debieron ser ajustadas de aquellas planteadas por la herramienta, considerando el número de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y la capacidad instalada del centro.

Para las consecuencias, la clasificación fue realizada siguiendo métodos cuantitativos, estimando la dosis efectiva o equivalente, según el escenario de exposición: TOE [7], público o paciente [8], [9]; y en comparación con los umbrales de dosis para causar efectos determinísticos.

### 2.1.1. Consecuencia sobre el paciente

Los cálculos de las dosis normales ( $D_{normal}$ ) recibidas por pacientes en procedimientos diagnósticos se adelantaron según el radiofármaco a administrar y los valores tabulados reportados por los ICRP 53 [8], 108 [9], y lo expuesto por Russell *et al.* [10]. Para aquellos eventos que conllevan a exposición accidental a pacientes, se tomaron como dosis potenciales ( $D_{pot}$ ) el doble de la dosis efectiva recibida de la exposición normal ( $D_{normal}$ ).

Para los criterios de clasificación de las consecuencias en pacientes las siguientes diferencias la radioterapia externa (RTE) y en terapias radiometabólicas (TRM):

1. En RTE, las tasas de dosis son de 2-10 Gy/min; mientras que en TRM, son muy inferiores, de alrededor de 3 mGy/min [11]. Esto implica que la proporción entre daño letal y daño subletal sea diferente en ambas técnicas de tratamiento, así como los efectos biológicos asociados a los tejidos. En la RTE errores en la prescripción o calibración de un equipo pueden impactar en pocos minutos a uno o múltiples pacientes.
2. En TRM, las terapias suelen administrarse entre 1 y 6 ciclos de tratamiento, con 6-8 semanas entre cada ciclo [12], [13], [14]; a diferencia de la RTE fraccionada, donde el tratamiento se fracciona en 25-32 sesiones diarias. El número limitado de sesiones y el tiempo que transcurre entre cada una de ellas incrementa la reparación subletal de tejidos y órganos en riesgo en la TRM frente a la RTE.

- Las prescripciones en TRM se hacen basadas en actividad estándar administrada según el riesgo y patología, y no en términos de dosis absorbida como en RTE. En TRM, los ensayos clínicos y las guías no se basan en dosis como en RTE, sino en actividad administrada, por lo que, incluso en los ensayos clínicos, se incluyen variaciones en la dosis absorbida entre pacientes superiores a 25 % [12], [13], [14].
- Las toxicidades causadas tras administración de TRM suelen ser poco probables, de bajo grado y transitorias; a diferencia de los posibles desenlaces de la RTE. La RTE cuenta con restricciones de dosis a órganos en riesgo para minimizar la probabilidad de complicaciones (dosis absorbida, relaciones dosis/volumen irradiado, o dosis absorbida media) [15]; la superación de los umbrales o límites de dosis incrementa el riesgo de presentar toxicidades más severas. En TRM, las toxicidades descritas son principalmente leves y reversibles [16]; por ejemplo, el nivel de nefrotoxicidad informado se limita a eventos relacionados con la enfermedad, y para la terapia con <sup>177</sup>Lu-PSMA, parece ser insignificante con las actividades actuales [17], [18].
- A diferencia de los medicamentos citotóxicos y los agentes quimioterapéuticos, en radiofarmacia las unidosis

son producidas de forma individual para cada paciente y no por lotes. Por esto, los controles de calidad son realizados a cada una de las unidosis que son despachadas. En la TRM, se producen medicamentos con técnicas de marcación específicas, y problemas en la producción del medicamento llevan a que el radiofármaco no quede marcado correctamente, por lo cual este no pasa los controles de calidad y no puede ser despachado para su administración.

- En la RTE, se utilizan aceleradores lineales con emisión de alta fluencia de fotones de alta energía para impactar un blanco predefinido. Los errores asociados a la calibración o desempeño del acelerador lineal causan efectos directos en las dosis recibidas por los pacientes. Para la producción de radiofármacos terapéuticos, se reciben cantidades fijas de material radiactivo para ser marcado a través de diferentes técnicas químicas y producir los radiofármacos; estas cantidades son fijas y no se pueden multiplicar.

De acuerdo con lo mencionado, se replanteó la clasificación de las consecuencias de la herramienta inicial, tal y como se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1.** Comparación entre la clasificación de los niveles de consecuencias entre la metodología SEVRRRA y las implementadas en el INC

| Consecuencia                                | Consecuencias descritas en SEVRRRA   | Análisis   | Consecuencia metodología adaptada  |
|---|--|--|--|
| Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA) | Ocasionalmente muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis es superior al 25 % respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.  | No es posible causar la muerte o daños limitantes debido a la dosis de radiación recibida.<br>No es posible causar daños a más de un paciente al producirse en unidosis los radiofármacos y no en lotes.<br>La misma actividad administrada a un número de pacientes puede llevar a diferencias iguales a superiores al 25 % en la dosis absorbida sin afectar el pronóstico del tratamiento.<br>Diferencias en la actividad administrada de hasta 25 % no conllevan a un cambio de conducta clínica.  | No se considera posible tener consecuencias muy altas para la práctica de medicina nuclear.  |
| Altas o graves (CA)                         | Ocasionalmente 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 %). | No es posible causar la muerte o daños limitantes debido a la dosis de radiación recibida.<br>La misma actividad administrada a un número de pacientes puede llevar a diferencias iguales o superiores al 10 % en la dosis absorbida sin afectar el pronóstico del tratamiento.<br>Las toxicidades reportadas suelen ser principalmente leves y reversibles. Sin embargo, existe probabilidad de toxicidad irreversible, ya sea por la administración del radiofármaco, la concomitancia con otras terapias o por el curso de la enfermedad. | Exposiciones que no ponen en riesgo la vida del paciente, sin embargo, pueden afectar su calidad de vida. Se incluyen toxicidades irreversibles.<br>El principal sistema en riesgo para las terapias radiometabólicas es el hematopoyético. El umbral de dosis para la toxicidad hematológica es considerado generalmente en 2 Gy [19]. Es decir, se considera que la consecuencia es alta, si la dosis absorbida en médula ósea es mayor a 2 Gy:<br>$D_{pot} \geq 2 \text{ Gy}$ |
| Medias o moderadas (CM)                     | Clinicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.   |  | Clinicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en un solo ciclo de tratamiento. Se incluyen toxicidades transitorias y reversibles. Es decir:<br>$2 \text{ Gy} > D_{pot} \geq D_{mor}$   |
| Bajas (CB)                                  |  | Disminución de la defensa en profundidad. No provocan desviaciones de dosis, es decir,<br>$D_{pot} = D_{nor}$  |  |

2.1.2. Consecuencia sobre los trabajadores y el público

La dosis por irradiación externa normal se calcula, por evento, con la ecuación (1):

$$D_{nor} = \Gamma \cdot \frac{A}{r^2} \cdot t \cdot \left(\frac{1}{2}\right)^{nHVL} \quad (1)$$

Donde,  $D_{nor}$  es la dosis por evento en ( $\mu\text{Sv}$ );  $\Gamma$  la constante gamma del radionúclido ;  $A$ , la actividad de la fuente ( $\text{MBq}$ );  $r$ , la distancia a la fuente ( $m$ );  $t$ , el tiempo de permanencia cerca de la fuente ( $h$ ), y  $nHVL$ , el número de capas hemirreductoras interpuestas.

La dosis potencial anual recibida se determina como:

$$D_{potA} = D_{nor} \cdot F_p \quad (2)$$

Donde,  $F_p$  es un factor de probabilidad que depende del tipo de suceso iniciador. Se incluyeron tres escenarios:

- » Sucesos relacionados con procedimientos operacionales: el factor de probabilidad es el producto entre la probabilidad de fallo del procedimiento multiplicado por número de eventos que se llevan a cabo en un año.
- » Sucesos relacionados con fallas en el diseño que recaen sobre personal externo a servicio: se consideran que la exposición resultante incrementa en 50% el valor de la dosis recibida en condiciones normales.

- » Sucesos relacionados con emergencias donde la ocurrencia se considera remotamente posible: ya que la probabilidad de ocurrencia no se incrementa con el número de procedimientos llevados a cabo, se considera que  $F_p = 1$ .

Con los valores de  $D_{potA}$  calculados, su nivel de consecuencia se clasifica como se detalla en la tabla 2.

2.2. Implementación de las matrices de riesgo

Una vez adaptada la metodología a la práctica médica, para determinar el riesgo radiológico se inicia con el análisis para las etapas de: 1) diseño de la instalación; 2) aceptación de equipos; 3) control y mantenimiento de los equipos; 4) recepción de radiofármacos e isótopos radiactivos; 5) prescripción del estudio o terapia; 6) administración de radiofármacos e isótopos radiactivos; 7) adquisición de imágenes; 9) procesamiento de imágenes; 10) emergencias convencionales ocasionadas por desastres naturales.

2.2.1. Análisis de causa raíz

Se utilizó la metodología de análisis de causa raíz mediante el diagrama de espina de pescado, para los incidentes y desviaciones de procesos reportados por el personal del servicio durante el periodo 2017-2020. Este diagrama de causa-efecto se puede utilizar para identificar las causas de un problema [23], [24]. El análisis se realiza mediante el trabajo conjunto de un equipo multidisciplinario que aporte ideas para la resolución del problema. Los pasos para usar el diagrama son los siguientes:

Tabla 2. Descripción de los niveles de consecuencias aplicados a trabajadores y público

| Consecuencia                                | Consecuencia descrita en SEVRRRA  | Análisis  |
|---|---|---|
| Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA) | Son aquellas que provocan efectos deterministas severos, siendo mortales o causantes de un daño permanente que reduce la calidad de vida de las personas afectadas.   | La dosis letal $LD_{50/60d}$ entendida como la dosis absorbida tras la cual el 50% de la población fallecerá en 60 días, es de 4-6 Gy tras una irradiación corporal total [20]. Por tanto, se considera una consecuencia CMA, si la dosis efectiva:<br>$D_{potA} > 4 \text{ Sv}$  |
| Altas o graves (CA)                         | Son aquellas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida   | Los efectos deterministas de la radiación ionizante incluyen eritema (dosis umbral de 3-5 Gy), opacidad del cristalino (dosis umbral de 2-10 Gy) y esterilidad permanente (dosis umbral de 2,5-6 Gy) [20], [21]. Se considera una consecuencia grave, todo suceso que lleve a una dosis efectiva superior a 2 Sv, es decir:<br>$D_{potA} \geq 2 \text{ Sv}$   |
| Medias o moderadas (CM)                     | Son aquellas 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. Solo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos. | Si bien el aumento de probabilidad de eventos estocásticos a dosis de radiación bajas es aún incierto, recientemente el estudio LSS ( <i>Life Span Study</i> ) ha mostrado que la relación dosis/respuesta puede ser estadísticamente significativa con dosis < 100 mGy [22]. Por esta razón, se considera que, la consecuencia es moderada, si su valor es superior al límite de dosis:<br>$2 \text{ Sv} > D_{potA} \geq \text{Limite de dosis (TOE o público)}$ |
| Bajas (CB)                                  | No se producen efectos sobre los trabajadores y público, pero se degradan las medidas de seguridad.   | Si la dosis potencial es superior a la dosis normal, pero inferior al límite de dosis anual, se considera una consecuencia baja:<br>$\text{Limite de dosis (TOE o público)} > D_{potA} \geq D_{nor}$  |

1. Identificar el problema, lo que se quiere controlar o mejorar del incidente o evento reportado.
2. Plantear ideas por parte del grupo multidisciplinar sobre las causas del problema, relacionadas con cada una de las categorías (las espinas), podrían ser bastante amplias e incluir elementos u objetos como “personas”, “equipos”, “procedimiento”; las ideas guían a la selección de las causas del evento a analizar.
3. Identificar y añadir los factores que puedan afectar cada una de las causas principales.
4. Analizar el diagrama obtenido, en la búsqueda particular de causas que aparezcan en más de una categoría.
5. Clasificar las causas por orden de prioridad y definir la acción de mejora a emprender.

### 2.2.2. Categorización del riesgo

Para cada SI, se analizó su frecuencia y consecuencia; posteriormente, se identificaron las funciones de seguridad con las que se cuenta para cada suceso: reductores de frecuencia, barreras y reductores de consecuencia, tal como se esquematiza en la figura 1. Con los análisis individuales se categoriza el riesgo a cada suceso iniciador; si se considera necesario para RMA, RA o RM se reevalúa el nivel de barreras de acuerdo con la metodología de segundo cribado seguida en el Foro 2010 [2].

## 3. Resultados

### 3.1. Adaptación de la metodología de matrices de riesgo y el programa SEVRRRA

En la adaptación de la metodología de matrices de riesgo e implementación del programa SEVRRRA, se estudió la estadística de atención en el servicio de medicina nuclear. Los cálculos de las frecuencias asociadas a los sucesos iniciadores, así como la estimación de las dosis normales y potenciales de trabajadores y público, y las consecuencias asociadas se estimaron con los valores de la tabla 2, los cuales son significativamente mayores a los utilizados por la herramienta SEVRRRA. Se debe tener en cuenta que las frecuencias de los procedimientos son en condiciones normales de trabajo [2]. Para la estimación de las cargas de trabajo se consideró que el personal necesario para la ejecución de la práctica autorizada es: 1 oficial de protección radiológica, 7 médicos nucleares, 5 tecnólogos en medicina nuclear, 1 enfermero jefe, 2 auxiliares de enfermería y 1 físico médico.

**Tabla 2.** Estadística de atención, año 2017, por procedimiento

| Diagnóstico                                    |               |
|--|---------------|
| Tipo de examen                                 | # de exámenes |
| Gammagrafías, <sup>99m</sup> Tc                | 6509          |
| PET/CT, <sup>18</sup> F                        | 1155          |
| Terapia  |               |
| Caso   | # de terapias |
| Terapia CA de tiroides, <sup>131</sup> I       | 324           |
| Terapia para hipertiroidismo, <sup>131</sup> I | 23            |
| Recorrido corporal, <sup>131</sup> I           | 39            |
| Terapia <sup>223</sup> Ra                      | 18            |
| Terapia <sup>177</sup> Lu                      | 8             |

Nota: los valores mostrados fueron incluidos en los cálculos de las dosis normales y potenciales, así como en la asignación de las frecuencias de los sucesos iniciadores.

**Tabla 3.** Resultados de la matriz de riesgos, año 2017, adaptando la metodología SEVRRRA a la práctica

| Práctica        | Consecuencia |    |    | Riesgo |       |      |
|-----------------|--------------|----|----|--------|-------|------|
|                 | CB           | CM | CA | Bajo   | Medio | Alto |
| MN Convencional | 27           | 40 | 0  | 35     | 32    | 0    |
| PET             | 20           | 40 | 0  | 25     | 35    | 0    |
| Terapias        | 26           | 25 | 2  | 27     | 26    | 0    |

En la matriz inicial para medicina nuclear convencional fueron considerados 67 SI; para PET, 60, y para terapias radiometabólicas, 53. En la tabla 3 se observa que para las prácticas diagnósticas no se hallaron consecuencias ni riesgos altos, aun evaluando los peores escenarios.

Para terapias radiometabólicas se encontraron dos consecuencias altas, las cuales no implican su clasificación como un riesgo algo. Esto indica que los reductores de frecuencia y las barreras planteadas para la práctica serían capaces de mitigar el riesgo asociado a los demás SI considerados. Por ejemplo, para el SI “Una paciente que desconoce estar en embarazo y se le administra material radiactivo con fines terapéuticos”, se evaluó el nivel de consecuencia para dos escenarios:

1. Terapia de 3700 MBq de <sup>131</sup>I administrada a una mujer diagnosticada con cáncer de tiroides, para el caso más conservador que recae sobre la paciente donde la dosis efectiva recibida será de 4.07E+0<sup>4</sup> mSv, por lo que se clasifica como consecuencia media o moderada (“Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en un solo ciclo de tratamiento. Se incluyen toxicidades transitorias y reversibles”).

2. Terapia de 3700 MBq de <sup>131</sup>I administrada a una mujer diagnosticada con cáncer de tiroides con cinco meses en edad gestacional, para caso más conservador en el que recae sobre el feto (público), donde la dosis absorbida en la tiroides fetal es de 2,15E+06 mGy [25] y que a partir de los 300 Gy se produce la ablación tiroidea [26], por lo que se clasifica como consecuencia alta o grave (“Exposiciones que no ponen en riesgo la vida del paciente, sin embargo, pueden afectar su calidad de vida. Se incluyen toxicidades irreversibles”).

Sin embargo, se consideran las siguientes funciones de seguridad:

- » *Reductor de frecuencia.* Carga de trabajo moderada.
- » *Reductor de frecuencia.* Existencia de pancartas o señales de alerta para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia dentro del servicio.
- » *Reductor de frecuencia.* Capacitación y entrenamiento a los médicos del servicio sobre los procedimientos de MN implementados.
- » *Barrera.* Exigir al paciente examen de prueba de embarazo en sangre realizado 24 horas antes de la administración de la terapia.

Se clasifica como medio el riesgo del SI, al tener un nivel de frecuencia muy bajo y una probabilidad de fallo moderada o media.

### 3.2. Análisis sobre los incidentes reportados

Los eventos reportados se clasificaron en tres categorías: seguridad del paciente, de los trabajadores y del público. Los incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes se dividieron a su vez, en tres categorías:

1. *Referente al contenedor del radiofármaco.* Tres de los eventos están relacionados con el desempate de la jeringa al momento de administrar el radiofármaco, ocasionando derrames radiactivos y la administración de actividades inferiores a las prescritas en los pacientes con fines diagnósticos. En terapias radiometabólicas se presenta una situación específica, en la cual el paciente ingiere el capuchón del contenedor de la cápsula, situación que puede interferir en la metabolización tardía del

radiofármaco y, por ende, afectar el tiempo de hospitalización del paciente.

2. *Administración del radiofármaco.* Se encuentra un evento asociado a la administración de una actividad mayor a la prescrita, dos errores en la administración (paciente incorrecto, radiofármaco incorrecto) y tres repeticiones de estudios diagnósticos, al no proporcionar una imagen apropiada, relacionadas posiblemente con el control de calidad del lote del radiofármaco.
3. *Fallas de los equipos biomédicos.* Cuatro eventos están relacionados con la repetición de tomografía computarizada, ocasionada por fallas directamente en el equipo (PET/CT y SPECT/CT).

Para los incidentes relacionados con la seguridad de los trabajadores (ver figura 2), la mayor fuente de exposición fue a través del vómito radiactivo de pacientes sometidos a terapias radiometabólicas con <sup>131</sup>I, una menor proporción, por orina de pacientes para diagnóstico con <sup>99m</sup>Tc y, finalmente, un caso reportado de superficies contaminadas en áreas controladas con <sup>99m</sup>Tc.

En el caso de los incidentes relacionados con la seguridad del público, se presentan dos situaciones durante la implementación del sistema de gestión de residuos líquidos radiactivos; las dos relacionadas con adecuaciones hidro-sanitarias hechas con presencia de vertimientos líquidos

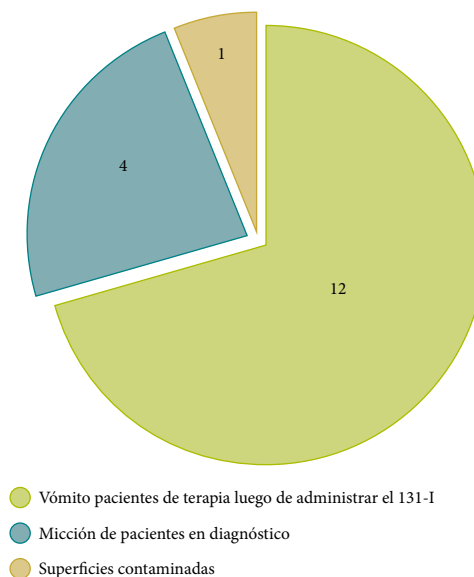


Figura 2. Incidentes relacionados con la seguridad radiológica de los trabajadores



contaminados en las tuberías, y en donde los miembros del público expuestos fueron los trabajadores del proveedor del sistema. Y un caso específico de la muerte de un paciente tras la administración de 7400 MBq de 177-Lu, donde se considera que las personas expuestas fueron quienes atendieron el incidente después del deceso. Un ejemplo de la implementación del análisis de causa raíz en las investigaciones puede encontrarse en el anexo 1 del material suplementario.

### 3.3. Actualización de la matriz de riesgo

Al realizar la reevaluación de la matriz según la metodología de la figura 1, se consideró pertinente eliminar los SI que no eran apropiados, o que podían ser unificados entre sí, dado que conllevan las mismas barreras, reductores de consecuencia y de frecuencia. Y se vio la necesidad de incluir SI relacionados a los incidentes y desviaciones de proceso ocurridos, como aquellos asociados al sistema de gestión de residuos líquidos, dado que este no estaba contemplado en la matriz de riesgo inicial y fue instalado en 2019.

En la figura 3 se muestra el cambio en el nivel de consecuencia entre la matriz de riesgo de 2017 y la de 2021. Para la matriz de las prácticas PET y MN, se observa una disminución aproximadamente del 60% en las consecuencias medias, mientras que para terapias la disminución fue de 20% al realizar la reevaluación.

A partir de los resultados del análisis, se incluyeron 14 nuevos SI, 25 fueron eliminados y 28 fueron modificados en su texto y analizados nuevamente para determinar

sus niveles de frecuencia y consecuencia; en algunos casos se presentaron cambios. La revisión de los SI permitió estudiar también las funciones de seguridad y, como resultado, la implementación de éstas se aumenta en terapias radiometabólicas tras la implementación del sistema de gestión de residuos radiactivos líquidos, mientras que en diagnóstico disminuyeron. Como ejemplo, en el anexo 2 del material suplementario se muestran, para la etapa 5, prescripción del estudio o terapia, la modificación en los SI y las funciones de seguridad en las dos matrices evaluadas.

La comparación entre el número de SI y funciones de seguridad asignadas en la matriz de 2017 y de 2021, aplicada a las tres prácticas, se resume en la figura 4. Se muestra que el número de SI disminuyó en 2021 para las tres prácticas. En el caso de TRM, se obtuvo que los reductores de frecuencia y los reductores de consecuencias tienen un aumento de 6 (23%) y 8 (53%), respectivamente, y frente al número de barreras se disminuyó en 5 (10%). Para MN convencional, las barreras disminuyeron en 9 (13%). Adicionalmente, se modificó el número de reductores de frecuencia y de consecuencia, aumentando en 3 (11%) y 2 (17%), respectivamente. Para PET/CT, los reductores de frecuencia disminuyeron en 12 (46%); en cambio, los reductores de consecuencias y las barreras aumentaron en 3 (30%) y 1 (2%), respectivamente. Las modificaciones corresponden, sobre todo, a la puesta en marcha de protocolos de identificación y de seguridad del paciente, lo que conlleva al aumento del número de funciones de seguridad en 45 en la matriz de riesgo del año 2021, lo que afectó 40 SI.

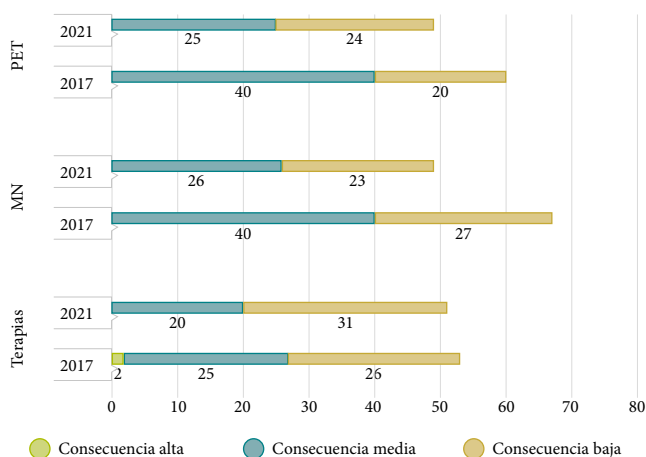


Figura 3. Cambio en los niveles de consecuencias para la matriz de 2021, asociados a los criterios de clasificación del nivel de consecuencia en pacientes actualizados

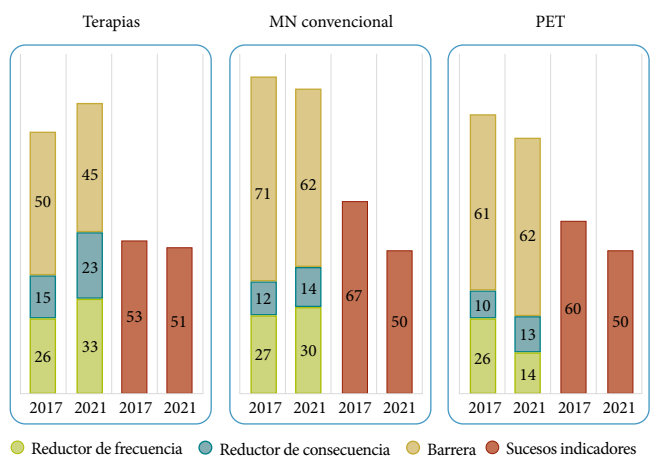


Figura 4. Cambio de SI y funciones de seguridad entre las matrices de los años 2017 y 2021 para las prácticas de terapia radiometabólica, medicina nuclear convencional y PET/CT

### 3.4. Categorización del riesgo

Como resultado, en la cualificación del riesgo para las tres prácticas analizadas, no se obtuvieron riesgos altos, se presentó una disminución en el riesgo medio (8 %, 14 % y 12 % para MNC, PET/CT y TRM, respectivamente) y un aumento en el riesgo bajo en la misma proporción. La variación de la cualificación del riesgo entre la matriz del 2017 y la del 2021 se muestra en la figura 5.

### 4. Discusión y conclusiones

Para el desarrollo de una evaluación de seguridad existen metodologías para prácticas médicas, como radioterapia [2] y adaptaciones de esta, aplicadas a medicina nuclear [4]. Este estudio unifica la metodología de análisis de causa raíz (para evaluar los SI que ya se tienen e incluir otros que no se contemplaron en la primera evaluación) y la metodología de matrices de riesgo para ponderar el riesgo radiológico asociado a los SI planteados.

Si bien, tanto las metodologías de análisis de causa raíz y de matrices de riesgo incluyen la clasificación de las consecuencias que ocurren tras la materialización del suceso iniciador, no se encuentran en la literatura métodos cuantitativos para realizar esta clasificación. La metodología planteada en este estudio ofrece una solución a los responsables de la realización de estas matrices de riesgo, al poder clasificar la consecuencia de acuerdo con dosis absorbidas o efectivas sobre las cuales se presentan efectos tisulares, y no como un ejercicio de comparación y clasificación cualitativa. Frente a la clasificación de las consecuencias en la exposición de pacientes, los argumentos presentados son sólidos para no extrapolar evidencias encontradas en la RTE a la TRM al no ser aplicable el principio de plausibilidad. Así, la matriz de riesgo aplicada a la medicina nuclear es más aproximada a la realidad de esta disciplina médica.

Por otro lado, la metodología aplicada para el análisis de las desviaciones de proceso y los incidentes permite incorporar los resultados a la matriz de riesgo de una forma dinámica. Esta integración no solo puede impactar el número de SI y su frecuencia, sino también las funciones de seguridad, al poner a prueba los enclavamientos, procesos y procedimientos diseñados para la práctica; así, genera un programa de seguridad y vigilancia radiológica específico de cada instalación.

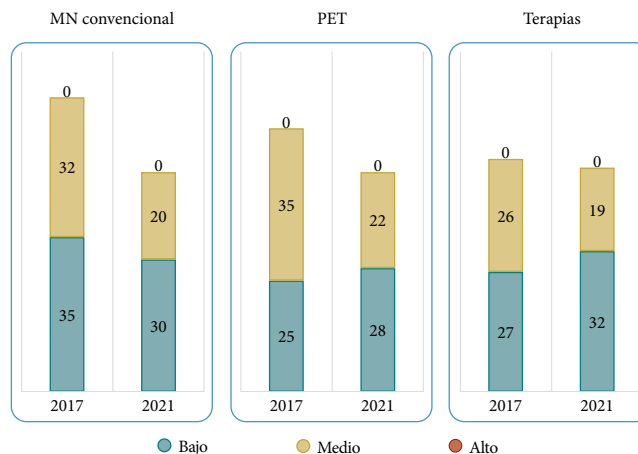


Figura 5. Cambio en la cualificación del riesgo para cada uno de los SI analizados entre las matrices del 2017 y del 2021 para las prácticas de terapia radiometabólica, medicina nuclear convencional y PET/CT del INC

La evaluación de riesgo realizada muestra que la medicina nuclear diagnóstica y terapéutica es una práctica de riesgo bajo/medio, incluso al considerar los escenarios más conservadores. Esto se relaciona con la clasificación de las fuentes utilizadas (fuentes categoría 5, es decir, no peligrosas) y la clasificación de la práctica (principalmente categoría 4, es decir, improbablemente peligrosa). Dentro de los resultados, la evaluación de seguridad no arroja riesgos muy altos, ya que las exposiciones en la práctica no tienen efectos catastróficos o de muerte en trabajadores ocupacionalmente expuestos [27], [28]. Tampoco, los resultados de este estudio reportan riesgos altos, a diferencia de algunos encontrados en la literatura para la práctica de medicina nuclear, donde se registran riesgos altos en la producción de radiofármacos, etapa que no está incluida en el presente trabajo. Es importante resaltar que actualmente la legislación colombiana [29], aunque solicita la estimación de dosis normales en la práctica médica, no exige la estimación de dosis potenciales, siendo esta última definitiva para una buena gestión del riesgo, como se describe en la metodología implementada.

Para mitigar el riesgo, y que dentro de la evaluación de seguridad se obtengan riesgos bajos o medios, es indispensable fortalecer barreras como la capacitación del personal ocupacionalmente expuesto en protección radiológica y atención de derrames radiactivos; implementar protocolos para descontaminar las zonas de trabajo antes de la jornada; medir en diferentes etapas la actividad de las unidades, y promover la cultura de la seguridad en la cotidianidad del servicio [30].

## Referencias

- [1] *Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia*, Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Viena, 2012.
- [2] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, *Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA)*, [en línea], 2010. Disponible en: <https://www.foroiberam.org/sevrra>
- [3] C. Duménigo, M. Guerrero, R. López *et al.*, “Matrices de riesgo en medicina nuclear. Modelación en SEVRRRA”, en: X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica, Buenos Aires, 2015.
- [4] C. Duménigo, M. Guerrero, Y. Cruz *et al.*, “Evaluaciones de seguridad de la práctica de medicina nuclear utilizando el método de matrices de riesgo”, en: IX Latin American IRPA Regional Congress on Radiation Protection and Safety - IRPA 2013. Río de Janeiro, abril 15-19, 2013.
- [5] Ministerio de Minas y Energía, “Resolución 90874 de 2014”, *Diario Oficial*, n.º 49.241, pp. 59-72, 2014.
- [6] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, *SEVRRRA RADIOTERAPIA*, [en línea], 2012. Disponible en: <https://www.foroiberam.org/web/guest/sevrra-radioterapia>
- [7] *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, International Commission on Radiological Protection (ICRP), publ. 103, Ontario, Canadá, 2007.
- [8] *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*, International Commission on Radiological Protection (ICRP), publ. 53, Ann. ICRP 18, Ontario, Canadá, 1988.
- [9] *Environmental protection - The concept and use of reference animals and plants*, International Commission on Radiological Protection (ICRP), pub. 108, Ann. ICRP 38(4-6), Ontario, Canadá, 2008.
- [10] J. R. Russell, M. G. Stabin, R. B. Sparks *et al.*, “Radiation absorbed dose to the embryo/fetus from radiopharmaceuticals”, *Health Physics*, vol. 73, n.º 5, pp. 756-769, 1997. <https://doi.org/10.1097/00004032-199711000-00003>
- [11] M. W. Konijnenberg, “Is the renal dosimetry for [90 Y-DOTA 0, Tyr 3] octreotide accurate enough to predict thresholds for individual patients? *Cancer Biotherapy and Radiopharmaceuticals*, vol. 18, n.º 4, pp. 619-625, ago. 2003. <https://doi.org/10.1089/108497803322287718>
- [12] M. S. Hofman, L. Emmett, S. Sandhu *et al.*, “[<sup>177</sup>Lu] Lu-PSMA-617 versus cabazitaxel in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (TheraP): A randomised, open-label, phase 2 trial, *The Lancet*, vol. 397, n.º 10276, pp. 797-804, feb. 2021. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00237-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00237-3)
- [13] J. Strosberg, G. El-Haddad, E. Wolin *et al.*, “Phase 3 trial of <sup>177</sup>Lu-Dotatate for midgut neuroendocrine tumors”, *The New England Journal of Medicine*, vol. 376, n.º 2, pp. 125-135, ene. 2017. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1607427>
- [14] B. R. Haugen, E. K. Alexander, K. C. Bible *et al.*, American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer, *Thyroid*, vol. 26, n.º 1, pp. 1-133, ene. 2016. <https://doi.org/10.1089/thy.2015.0020>
- [15] B. Emami, J. Lyman, A. Brown *et al.*, “Tolerance of normal tissue to therapeutic irradiation”, *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, vol. 21, n.º 1, pp. 109-122, may. 1991. [https://doi.org/10.1016/0360-3016\(91\)90171-y](https://doi.org/10.1016/0360-3016(91)90171-y)
- [16] A. de los Reyes A. Llamas-Olier A. Martí *et al.*, “Eficacia de lutecio-177 DOTATATE/TOC en pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados en estado avanzado. Ensayo clínico fase II”, *Revista Colombiana de Cancerología*, vol. 25, n.º 1, pp. 13-24, 2021. <https://doi.org/10.35509/01239015.132>
- [17] M. S. Hofman, J. Violet, R. J. Hicks *et al.*, “[<sup>177</sup>Lu]-PSMA-617 radionuclide treatment in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (LuPSMA trial): A single-centre, single-arm, phase 2 study”, *Lancet Oncology*, vol. 19, n.º 6, pp. 825-833, 2018. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30198-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30198-0)
- [18] C. Kratochwil, F. L. Giesel, M. Stefanova *et al.*, “PSMA-targeted radionuclide therapy of metastatic castration-resistant prostate cancer with <sup>177</sup>Lu-Labeled PSMA-617”, *Journal of Nuclear Medicine*, vol. 57, n.º 8, pp. 1170-1176, ago. 2016. <https://doi.org/10.2967/jnu-med.115.171397>

- [19] C. Hindorf, G. Glatting, C. Chiesa, O. Lindén, and G. Flux, "EANM Dosimetry Committee guidelines for bone marrow and whole-body dosimetry", *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, vol. 37, no. 6, pp. 1238-1250, Apr. 2010. <https://doi.org/10.1007/s00259-010-1422-4>
- [20] G. B. Saha, *Physics and Radiobiology of Nuclear Medicine*, Nueva York: Springer, 2006. <https://doi.org/10.1007/978-1-4614-4012-3>
- [21] W. Jaschke, M. Schmuth, A. Trianni *et al.*, "Radiation-induced skin injuries to patients: What the interventional radiologist needs to know", *CardioVascular and Interventional Radiology*, vol. 40, n.º 8, pp. 1131-1140, 2017. <https://doi.org/10.1007/s00270-017-1674-5>
- [22] E. J. Grant, A. Brenner, H. Sugiyama *et al.*, "Solid cancer incidence among the life span study of atomic bomb survivors: 1958-2009", *Radiation Research*, vol. 187, n.º 5, pp. 513-537, may. 2017. <https://doi.org/10.1667/rr14492.1>
- [23] K. Gupta, C. M. Sleezer y D. F. Russ-Eft, *A practical guide to needs assessment*, 2.ª ed., Hoboken: Pfeiffer/John Wiley & Sons. D. F., 2007.
- [24] K. Simon, "The cause and effect (a.k.a. fishbone) diagram", [internet], "ISIXSIGMA.com", Disponible en: <https://www.isixsigma.com/tools-templates/cause-effect/cause-and-effect-aka-fishbone-diagram/>
- [25] M. G. Stabin, *Fundamentals of nuclear medicine dosimetry*, Nueva York: Springer, 2008. <https://doi.org/10.1007/978-0-387-74579-4>
- [26] Benua R, Cicale N, Sonenberg M, Rawson R. "The relation of radioiodine dosimetry to results and complications in the treatment of metastatic thyroid cancer", *American Journal of Roentgenology Radium Therapy and Nuclear Medicine*, n.º 87, pp. 171-82, ene. 1962. <https://doi.org/10.1001/archpedi.1962.02080020746001>
- [27] Z. H. Amador, A. Torres, L. Sánchez *et al.*, "Análisis de riesgo en la Medicina Nuclear Terapéutica en Cuba con enfoque integrador", *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, vol. 19, n.º 1, pp. 167-180, 2020. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2850>
- [28] B. Amador y V. Torres, "Análisis de riesgo radiológico en medicina nuclear terapéutica paciente específico", *Journal of Health and Medical Sciences*, vol. 4, n.º 4, pp. 215-223, 2018.
- [29] Ministerio de Minas y Energía, "Resolución 181434 de 2002", *Diario Oficial*, n.º 45.027, pp. 2-21.
- [30] C. Guerrero y C. Duménigo, *Experiencia de la aplicación de la matriz de riesgos del medicamento nuclear en un hospital capitalino*, Cuba: Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, 2018.