



CIENCIAS TECNOLÓGICAS
ARTÍCULO ORIGINAL

Análisis de riesgo en la Medicina Nuclear Terapéutica en Cuba con enfoque integrador

Risk assessment in Therapeutic Nuclear Medicine in Cuba with an integrated approach

Zayda Haydeé Amador Balbona^{1*}, Antonio Torres Valle², Luis Sánchez Zamora³,
Teresa Alejandra Fundora Sarraf⁴, Víctor Caraballo Arroyo⁵, Francisco Pérez González⁶,
Fernando Machado Acuña⁷

¹Centro de Isótopos. La Habana, Cuba.

²Universidad de La Habana, Facultad de Tecnologías y Ciencias Aplicadas. La Habana, Cuba.

³Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”. La Habana, Cuba.

⁴Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

⁵Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. La Habana, Cuba.

⁶Hospital General Universitario “Vladimir Ilich Lenin”. Holguín, Cuba.

⁷Hospital Oncológico “Conrado Benítez García”. Santiago de Cuba, Cuba.

*Autor para la correspondencia: zabalbona@centis.edu.cu

Cómo citar este artículo

Amador Balbona ZH, Torres Valle A, Sánchez Zamora L, Fundora Sarraf TA, Caraballo Arroyo V, Pérez González F, Machado Acuña F. Análisis de riesgo en la Medicina Nuclear Terapéutica en Cuba con enfoque integrador. Rev haban cienc méd [Internet]. 2020 [citado]; 19(1):167-180. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2850>

Recibido: 09 de junio del 2019.

Aprobado: 26 de enero del 2020.



RESUMEN

Introducción: El análisis de riesgo en la gestión de la calidad y seguridad permite la mejora continua de los servicios médicos en Cuba. En Medicina Nuclear Terapéutica es requisito regulador que permite la continuidad de estos servicios a la población.

Objetivo: Analizar los riesgos radiológicos con enfoque integrador dirigido a causas básicas de fallo en la práctica citada.

Material y métodos: Se revisó y adaptó el modelo genérico de riesgo para cada caso de estudio. Los métodos prospectivos de matriz de riesgo y análisis de modos y efectos de fallo y reactivo de aprendizaje de las lecciones de sucesos registrados fueron utilizados con el código cubano SECURE MR-FMEA versión 3.0. Se determinó el riesgo inherente, su tratamiento y el riesgo residual por práctica. Se identificaron las etapas del proceso, las medidas y las causas básicas más contribuyentes.

Resultados: No se obtuvo riesgo superior al del nivel alto. La radiosinoviortesis y el tratamiento radiactivo de la policitemia vera tuvieron la mayor cantidad de modificaciones al modelo genérico. Las etapas más significativas son prescripción clínica, preparación del radiofármaco y administración. Las medidas preventivas de mayor importancia son mantener una carga de trabajo moderada para el personal, las capacitaciones de los médicos nucleares y del técnico que realiza la administración.

Conclusiones: Existe una no uniformidad en el nivel de calidad y seguridad entre los servicios analizados. Para el cambio, la adopción de decisiones se ve beneficiada en su eficacia y eficiencia, al integrarse los métodos prospectivos y reactivos de análisis de riesgo.

Palabras claves: Riesgos por radiación, Medicina nuclear, Terapia, matriz de riesgo.

ABSTRACT

Introduction: Risk assessment in quality and safety management allows the continuous improvement of the medical services in Cuba. In Therapeutic Nuclear Medicine, it is a regulatory requirement which allows the continuity of these services to the population.

Objective: To assess radiological risks with an integrated approach focused on underlying causes of failure in the mentioned practice.

Material and Methods: The generic risk model was reviewed and adapted for each case study. The prospective methods of risk assessment matrix of failure modes and effects and incident

learning lessons from the events registered were used applying the Cuban code SECURE MR-FMEA version 3.0. The inherent risk, treatment, and residual risk in the practice were determined. The stages of the process, measurements, and the main contributing causes were identified.

Results: There was no risk higher than the high level. Radiosynoviorthesis and the radioactive treatment of the Polycythemia Vera had the greatest amount of modifications to the generic model. The most significant stages are clinical prescription, preparation of the radiopharmaceutical formulation and



administration. The most important preventive measures are to maintain a moderate workload for the personnel, and the training of the nuclear physicians and the technician who performs the administration.

Conclusions: There is a non-uniformity in the level of quality and safety among the NTM

services in Cuba. For change, decision-making is benefited in terms of effectiveness and efficiency by integrating prospective and reactive risk assessment methods.

Keywords: Radiation risks, Nuclear Medicine, therapy, risk matrix.

INTRODUCCIÓN

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz.⁽¹⁾ Organizaciones de todos los tipos y tamaños se enfrentan a factores e influencias internas y externas que hacen incierto saber si y cuándo conseguirán sus objetivos. La incidencia que esta incertidumbre tiene sobre la consecución de los objetivos de una organización constituye el "riesgo".⁽²⁾

La gestión de la calidad⁽¹⁾ y seguridad en Medicina con radiaciones ionizantes para la mejora continua de los procesos demanda la realización del análisis de riesgo (AR) con el empleo de diferentes metodologías.^(2,3)

El estado del arte de los métodos prospectivos de análisis de riesgo como matriz de riesgo^(4,5) (MR) y análisis de modos y efectos de fallo (FMEA en inglés)^(6,7) y los reactivos como el sistema de aprendizaje de incidentes (ILS en inglés)^(8,9) muestra que su uso combinado es limitado y poco frecuente.

Para la Medicina Nuclear Terapéutica (MNT), donde el AR es requisito regulador para la evaluación de la seguridad,^(10,11) solo se reporta la sinergia FMEA-ILS con el análisis comparativo de la frecuencia de ocurrencia de los sucesos⁽¹²⁾ y no se profundiza en sus causas raíces.

La matriz de riesgo no incluye un análisis de causas explícito, postulando las medidas de defensa de manera directa y generalmente se utiliza para la mejora de la seguridad de las prácticas.

El FMEA trabaja sobre causas y posterga la formulación de medidas de defensa, cuya efectividad no puede ser evaluada sino tras un enfoque retroactivo. Existe la tendencia mundial de su empleo en sistemas de aseguramiento de la calidad.

Los ILS trabajan sobre causas pero con interfaces limitadas con métodos prospectivos. Solo se reporta un estudio que hizo sinergia con sucesos iniciadores de MR.⁽¹³⁾ Este problema se acrecienta más en el caso de la MNT donde las experiencias están aún menos extendidas o no publicadas.

El uso de los métodos prospectivos y reactivos de análisis de riesgo carece de un enfoque integrador dirigido a causas de fallo para mejorar la efectividad de las medidas de defensa, sobre todo en MNT, donde no se reporta su aplicación. Por este motivo, el **objetivo** de esta investigación es analizar los riesgos radiológicos en MNT en Cuba con enfoque integrador dirigido a causas básicas de fallo.



MATERIAL Y MÉTODOS

Se partió del empleo de un modelo genérico de riesgo para MNT con el método de MR que corresponde a una organización con un sistema de gestión de la calidad, así como con el cumplimiento de las buenas prácticas y las medidas de seguridad requeridas y el desarrollo de una cultura de seguridad.⁽¹⁴⁾

A partir de dicho modelo, se determinaron como variables del estudio el grado de aplicación del mismo a cada institución seleccionada de un total de 5, así como el porcentaje de la relación de las secuencias accidentales (SA) con riesgo alto (RA) y el total de las mismas.

Las instituciones seleccionadas son: Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras” (HHA), Instituto de Hematología e Inmunología (IHI), Hospital General Universitario “Vladimir Ilich Lenin” (HGUUVIL) y Hospital Oncológico Docente “Conrado Benítez García” (HODCBG).

Se realizó la revisión del modelo genérico de riesgo desarrollado para MR en la MNT para trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs), pacientes y público.⁽¹⁴⁾

Se seleccionaron para cada caso los sucesos iniciadores (SI) y las defensas (reductores de frecuencia (RF), barreras (B) y reductores de consecuencias (RC)) aplicables a las terapias con ¹³¹I de las enfermedades benignas y oncológicas de la tiroides que se ejecutaban en Cuba en 2018.

La radiosinoviortesis (RSV) y el tratamiento mielosupresor de la policitemia vera (PV) con ³²P fueron considerados para uno de los casos. El resto abarca el tratamiento del cáncer y enfermedades benignas en tiroides.

Con el código cubano SECURE-MR-FMEA,⁽¹⁴⁾ se determinó para cada caso el riesgo inherente y el riesgo residual.

Igualmente, se identificaron las etapas del proceso y las defensas más contribuyentes al riesgo, en relación con estas por su participación porcentual e incidencia en el nivel de riesgo al ser eliminadas.

Se creó un ILS con la información proveniente de artículos y registros de reportes publicados, fundamentalmente de Australia y los Estados Unidos.^(15,16) Se ejecutó la conversión de la MR a FMEA⁽¹⁷⁾ y se realizaron las sinergias MR-ILS y FMEA-ILS para determinar las etapas más importantes por FMEA y las causas básicas⁽¹⁸⁾ predominantes, validar el modelo de riesgo genérico de MR a través de la correspondencia de los SI con los sucesos registrados y para hallar las causas más reportadas.

Los resultados de la presente investigación se presentaron a partir del análisis integral de los aspectos identificados. Se preservó la identificación de la correspondencia de estos con las instituciones participantes en el estudio señaladas anteriormente.



RESULTADOS

Se obtuvieron el valor mínimo y máximo de los porcentos de aplicación del modelo de riesgo MR para MNT de los 5 casos de estudio correspondientes a cada institución participante y se muestran en la Figura 1. Nótese que los RC son los menos utilizados, lo cual denota lo

adecuado del modelo empleado, sobre todo si se tiene también en cuenta que la mayor cantidad de cambios se efectuaron para la RSV y el tratamiento radiactivo de la PV (caso No. 4), debido a sus características diferentes con respecto al resto de las prácticas.

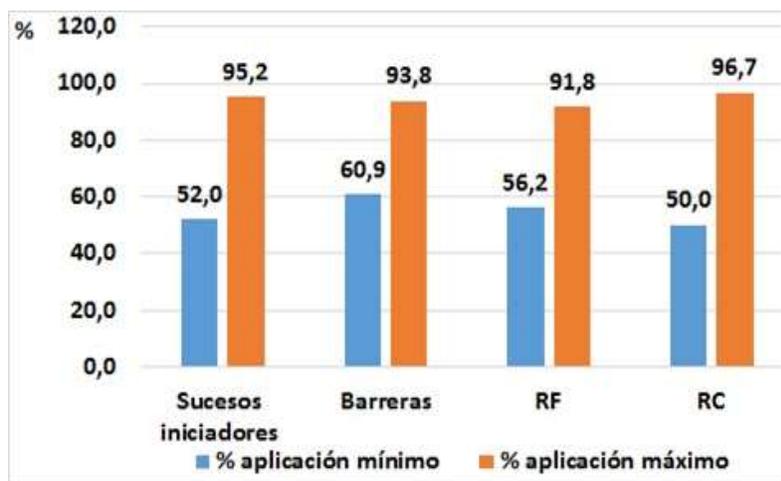


Figura 1. Porcientos mínimos y máximos de aplicación del modelo de riesgo genérico para MR en 5 servicios de MNT de Cuba

En la Figura 2 se presenta que se hallaron los casos No. 4 y 5 como los de condiciones de

seguridad más deterioradas, con 17 % y 14 % de RA con respecto al total de SA, respectivamente.



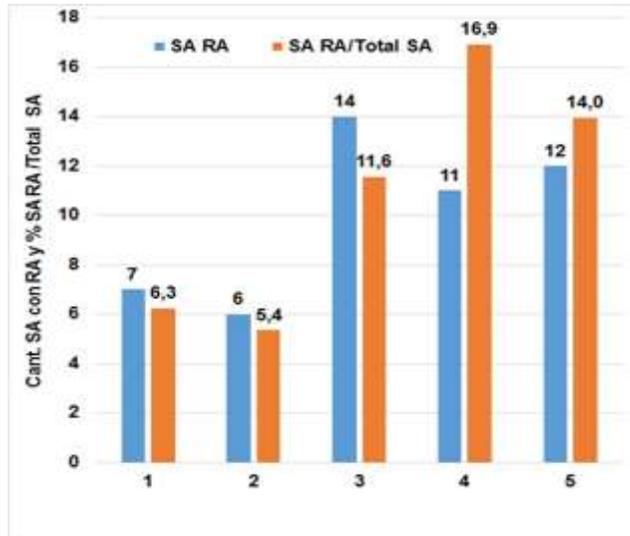


Figura 2. Cantidad de secuencias accidentales (SA) con RA (SA RA) y por ciento de SA RA del total de SA en 5 servicios MNT de Cuba

El riesgo residual que se obtuvo con la adición de otras medidas para eliminar el RA, inaceptable por su peligro inminente, se presenta para las 86 SA del caso No. 5 en la Figura 3. En esta se refleja

que el tratamiento del riesgo hizo que quedaran 10 SA con RM y consecuencias muy graves (MG), cuya vigilancia se recomienda para el plan de mejora (PM) y las que se presentan en la Tabla 1.

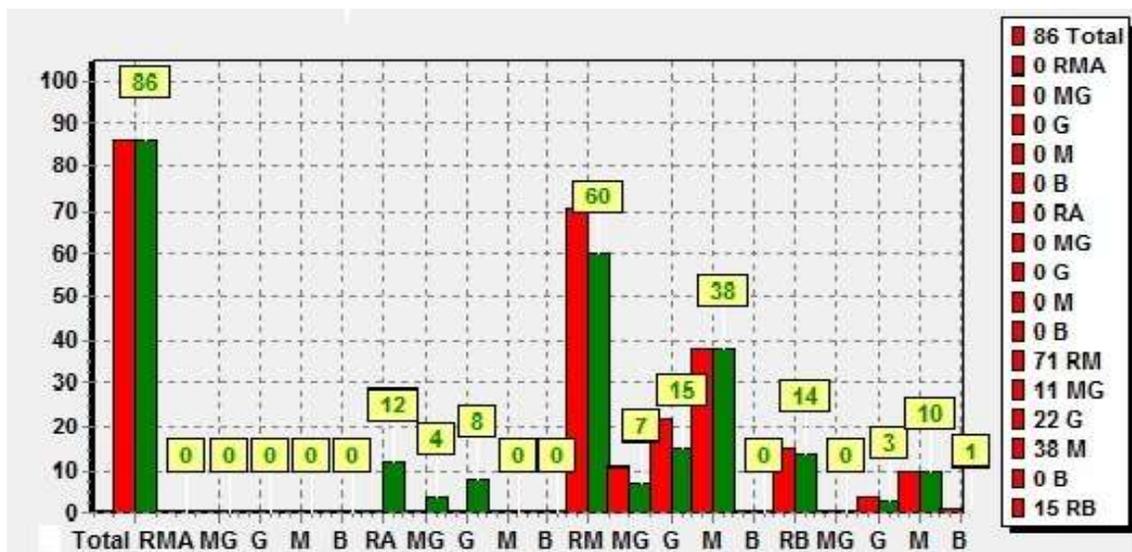


Figura 3. Histograma comparativo riesgo inherente vs riesgo residual para el caso de estudio No. 5



Tabla 1. Secuencias accidentales con riesgo medio y consecuencias muy graves del caso de estudio No. 5

No.	Denominación de la secuencia accidental con CMG
1	SEC33{SI-PAC3.1.1(B)}: Error al determinar el factor de calibración del calibrador de dosis que implica la medición de dosis de radiofármacos erróneas.
2	SEC34{SI-PAC3.1.2(B)}: Aceptar utilizar un calibrador de dosis que no ofrezca linealidad en la medición para diferentes valores de dosis de radiofármacos.
3	SEC35{SI-PAC3.1.3(B)}: Aceptar la utilización de un calibrador de dosis que no tenga una adecuada estabilidad en la respuesta para diferentes condiciones de medida.
4	SEC39{SI-PAC4.1.1(B)}: Modificación errónea de parámetros críticos del calibrador de dosis durante los trabajos de reparación y mantenimiento del equipo, que implica exposición anómala a los pacientes.
5	SEC40 SEC40{SI-PAC4.1.2(MB)}: No realizar las acciones correctivas cuando los controles de calidad indican que los parámetros del calibrador están fuera de los rangos establecidos.
6	SEC43{SI-PAC6.1.1(B)}: Error de prescripción al no considerar el protocolo de tratamiento para varios pacientes.
7	SEC53 {SI-PAC7.1.1(B)}: Suministro de radionucleido/radiofármaco erróneo, diferente al utilizado en la ejecución de la práctica.
8	SEC54{SI-PAC7.1.2(B)}: Suministro de bultos radiactivos calibrados con una actividad diferente a lo solicitado por la entidad.
9	SEC69{SI-PAC8.4.2(B)}: Error en la medición al no considerar la variación de la respuesta del calibrador de dosis por la geometría utilizada en la práctica clínica que afecta a varios pacientes.
10	SEC70{SI-PAC8.4.3(B)}: Falla del calibrador de dosis que conlleva error de medición de la actividad para el tratamiento de varios pacientes.

La MR predominantemente reportó que la administración del radiofármaco y su administración son las etapas más importantes del proceso por su contribución al RA.

Como medidas preventivas o RF más significativas se identificaron para el caso No. 5 el mantener la carga de trabajo moderada para el personal del servicio, la capacitación del (los) médico(s) nuclear(es) en los aspectos relacionados con los tratamientos de medicina nuclear (MN) y la capacitación del técnico que realiza la administración, coincidiendo los resultados de su análisis por participación

porcentual en las SA y la incidencia de su eliminación en el incremento del riesgo, lo cual no ocurrió en el resto de los casos en estudio, por lo que resulta significativa su ejecución.

Se obtuvo también para el caso anterior que las barreras más significativas al ser eliminadas son las que se realizan durante la prescripción de la dosis en la que el médico nuclear evalúa los resultados de los análisis clínicos y del diagnóstico de las imágenes del paciente remitido por el médico de cabecera y determina el tratamiento que se debe ejecutar, el procedimiento interno que establece la obligatoriedad de verificar los



datos de la prescripción del tratamiento respecto a la dosis que será administrada, antes de realizar la administración, la revisión de las historias clínicas de los pacientes por el médico, el radiofarmaceuta y el físico médico del servicio de MN antes de su tratamiento, el procedimiento que establece utilizar un método volumétrico para estimar la dosis aproximada de radiofármaco que debe ser dosificada y comparar este valor contra el valor medido en el calibrador y la auditoria externa antes del uso clínico del equipo. Como medidas para reducir las consecuencias de los incidentes o RC de mayor aporte al riesgo, se hallaron las siguientes: el

procedimiento de emergencia para reducir la dosis en órganos críticos en casos de administración errónea de radiofármacos, el monitoreo radiológico periódico de las áreas del servicio de MN y la revisión periódica de los casos de los pacientes tratados. El FMEA en cada caso incorporó que la prescripción clínica también resulta de interés en esta investigación. Se identificaron las causas básicas más importantes.⁽¹⁸⁾

En la Tabla 3 aparece el orden de las causas para cada caso, se concluyó que estas predominan en el orden siguiente: 1.3, 6.1 y 8.4.

Tabla 2. Orden de importancia de las causas básicas más contribuyentes identificadas para los casos de estudio

Causas básicas	Caso de estudio No.				
	1	2	3	4	5
	Orden de importancia de la causa				
1.3 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos.	1	1	1	1	1
6.1 Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento u orientación (carencia o inadecuado).	3	2	3	2	2
8.4 Trabajador Percepción-Fatiga del personal.	2	3	2	3	3

El ILS que se desarrolló considera para los incidentes una escala ampliada⁽¹⁹⁾ para TOEs y público, en analogía con la utilizada en SAFRON⁽²⁰⁾ por el Organismo Internacional de

Energía Atómica. (Tabla 3). Para los sucesos potenciales se modificó la escala de 5 niveles para radioterapia⁽²¹⁾ adaptándola a MN. (Tabla 4).



Tabla 3. Clasificación de incidentes para pacientes, TOEs y público

Clasificación del incidente	Exposición	Descripción de los efectos
Crítico	Muy alta	Efectos determinísticos para varios pacientes, incluyendo su muerte, e igualmente para TOEs y miembros del público.
Serio	Alta	Efectos determinísticos para un paciente, incluida su muerte, también estos efectos en un TOE o miembro del público.
Muy grave o mayor	Media	Superación de límites de exposición TOEs y público, no efecto determinístico en paciente.
De poca gravedad o menor	Baja	Exposición igual o por debajo de restricciones de dosis TOEs y público, no daño a paciente.

Tabla 4. Clasificación de los sucesos potenciales en MN

Índice SP	Criterio	Sucesos representativos
0 (No daño potencial)	<ul style="list-style-type: none"> Suceso que no representa un riesgo posterior en el flujo de trabajo. Suceso no relacionado con la exposición a las radiaciones ionizantes o la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Confusión con la localización telefónica del personal del servicio debido a que estos no se encuentran en un lugar único accesible a todos y en todo momento. <ul style="list-style-type: none"> La documentación del esquema de administraciones múltiples es incorrecta para fines de control de los gastos financieros del servicio de Medicina Nuclear. La persona designada es llamada para editar la documentación.
1 (daño leve)	<ul style="list-style-type: none"> Suceso que puede aumentar el riesgo de errores posteriores. Suceso que puede causar peligro e inconvenientes, pero sin impacto clínico para el paciente ni radiológico para TOE y público. 	<ul style="list-style-type: none"> Controles apresurados de la preparación del paciente que implican obviar aspectos importantes. Toda situación que provoque el retraso del tratamiento de un paciente que conduzca a la afectación de otros pacientes y lleve al trabajo apresurado de los que administran los radiofármacos, etcétera..
2 (daño moderado)	<ul style="list-style-type: none"> Suceso que incrementa el riesgo de posteriores errores críticos. Dolor temporal o molestia para el paciente Desviación de las buenas prácticas; pero sin impacto clínico obvio. 	<ul style="list-style-type: none"> No empleo de jeringuilla y aguja adecuadas para la administración endovenosa.



<p>3 (daño potencial severo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Barreras limitadas para la prevención del problema. • Suceso con impacto clínico potencial no crítico o radiológico para TOEs y público. 	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente no siguió la preparación previa a su tratamiento; pero esto es detectado de forma oportuna.
<p>4 (daño potencial crítico)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Barreras extremadamente limitadas para la prevención del problema. • Suceso con impacto clínico potencial crítico o radiológico para TOEs y público. 	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente que recibió radiación paliativa en una administración se vuelve a incluir en el esquema de administraciones múltiples, aun cuando había completado su tratamiento. Esto se detecta por el médico nuclear al revisar la historia clínica del paciente tratado. • Se iba a administrar a un paciente un radiofármaco equivocado para tratamiento; pero el error es detectado por los controles implementados. • Se iba a administrar un radiofármaco para tratamiento a un paciente equivocado. Esto es detectado oportunamente por el tecnólogo antes de la administración.

Los SI en MR con mayor correspondencia con los eventos registrados en ILS son SI-PAC10.1.2, SI-PAC10.1.1 y SI-PUB14.3.3, los cuales son: error al intentar administrar a un paciente una dosis total superior a la considerada en la prescripción del tratamiento de un radiofármaco; error al intentar administrar a un paciente una dosis total menor a la considerada en la prescripción del tratamiento de un radiofármaco y evacuación como basura común de bultos que contienen desechos radiactivos, respectivamente y todos con consecuencias graves (G) para pacientes (PAC) y medias (M) para público (PUB).

La validación del modelo de MNT arrojó 22 % aproximado de correspondencia en la sinergia MR-ILS, resultado limitado por la cantidad de sucesos publicados, debido al temor del personal

a reportar por la adopción de medidas disciplinarias y los recursos que demandan estos sistemas para su accesibilidad y mantenimiento en el transcurso de los años. No obstante, se logró cubrir el período 1994-septiembre/2019.

La sinergia FMEA-ILS para el modelo de riesgo genérico arrojó que las causas básicas más significativas registradas son 6.1, 1.3 y la 1.2 Prácticas, protocolos, procedimientos o normas, inadecuados. La no actualización de la documentación del servicio de MN correspondería a la última causa identificada, en cuyo caso se deberán incluir las acciones correctivas para la erradicación de esta deficiencia en el plan de mejora de la seguridad y calidad.



DISCUSIÓN

El enfoque integrador dirigido a causas básicas de fallo en el análisis de riesgo de la terapia con radionucleidos permite mejorar la eficacia y eficiencia de la adopción de decisiones en los servicios de MN.

Sin embargo, no se reporta esta metodología para ninguna de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes, solo la aplicación de la sinergia FMEA-ILS y MR-ILS con carácter limitado y sin análisis de las causas raíces.^(12,13)

En la investigación se encontraron diferentes niveles de calidad y seguridad en los servicios de MN en Cuba (Figura 2), lo cual demandó un tratamiento del riesgo inherente particular para cada caso y evidenció la necesidad de repetir el análisis de riesgo cada vez que se revise el sistema de gestión de la calidad. Para esto es recomendable no esperar al término del ciclo de 5 años de vigencia de la autorización para el trabajo con material radiactivo.⁽¹⁰⁾ Las medidas incorporadas para eliminar el RA deben ser consideradas prioritariamente en el plan de mejora.

Por otro lado, las medidas identificadas por su importancia para el riesgo, deben también ser incluidas en dicho plan, así como las acciones correctivas dirigidas a erradicar las causas básicas más contribuyentes identificadas del FMEA y las provenientes de la sinergia de este método con ILS.

CONCLUSIONES

El análisis de riesgo radiológico aportado por esta investigación permite que la adopción de decisiones para la mejora de la calidad y

Mantener actualizado el ILS requiere del desarrollo de la cultura de seguridad en los servicios de MN, de manera que sea normal y usual el reporte de incidentes, sucesos adversos y sucesos potenciales y que estos sistemas se utilicen para evitar la reincidencia de los hechos y como herramienta para la capacitación anual de los TOEs.^(22,23,24)

En este estudio la sinergia MR-ILS aportó un porcentaje bajo de correspondencia debido a la falta de reportes, por lo que se tuvo que acceder a ILS de otros países por la falta de bases de incidentes propias de las instituciones. Se recomienda continuar trabajando por una cultura no punitiva al personal involucrado en los mismos y la ejecución de acciones dirigidas al desarrollo de la cultura de seguridad en las organizaciones.

En las *limitaciones* de la presente investigación, además de la anterior, está la ausencia de un grupo evaluador multidisciplinario más amplio, pues además de contar con especialistas de la autoridad reguladora e instituciones participantes, hubiera sido recomendable crear grupos de trabajo en cada una de estas.

La metodología que se desarrolla y aplica puede ser generalizada y ejecutada para el resto de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

En el caso de la MNT se puede utilizar además el modelo genérico adaptado a cualquier otro servicio de Cuba u otro país.

seguridad de los servicios de MNT de Cuba sea ejecutada con más eficacia y eficiencia, a partir de las prioridades identificadas. El cumplimiento del



plan de mejora es decisivo para mantener controlado el riesgo, para lo cual el desarrollo de

la cultura de seguridad de las organizaciones también es de vital importancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oficina Nacional de Normalización. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, NC ISO 9001. La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización Oficina Nacional de Normalización; 2015.
2. Oficina Nacional de Normalización. Gestión de Riesgo. Directrices. NC-ISO 31000, La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización; 2018.
3. Oficina Nacional de Normalización. Gestión del Riesgo. Técnicas de Apreciación del Riesgo, NC-ISO/IEC 31010, La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización Oficina Nacional de Normalización; 2015.
4. Organismo Internacional de Energía Atómica y Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en Seguridad Nuclear, Radiológica y Física. Aplicación de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC 1685/S, Viena, Austria: Organismo Internacional de Energía Atómica; 2012.
5. Duménigo C, López Morones R, Ramírez M, Papadópolos S, McDonnell J, Morales López J, *et al.* Metodología de Matrices de Riesgo. Actualización de la misma basada en las experiencias en su aplicación. En: XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear Congreso Regional IRPA. La Habana, Cuba: XI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear Congreso Regional IRPA; 16 al 20 de abril de 2018.
6. Saiful Huq M, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Mundt AJ, *et al.* The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Med Phys.* 2016; 43 (7): 4209-62.
7. Da Silva Teixeira F, de Almeida C, Saiful Huq M. Failure mode and effect analysis-based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Medical Physics.* 2016;43(1):171-8.
8. Ford E, Evans S. Incident Learning in Radiation Oncology: A Review. *Med Phys.* 2018;45(5): e100-e19.
9. Gilley D, Holmberg O, Dunscombe P. Improving Quality and Safety in Radiotherapy Using Web-based Learning. *Medical Physics International.* 2017;5(2):171-4.
10. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Reglamento sobre Notificación y Autorización de Prácticas y Actividades Asociadas al Empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes. Resolución 334/2011. La Habana: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; 2012.
11. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Guía de Evaluación de Seguridad de Prácticas y Actividades Asociadas al Empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes. Resolución Nro. 17/2012-CITMA. Revisión 00/12. La Habana,



- Cuba: Centro Nacional de Seguridad Nuclear; 2012.
12. Kessels-Habraken M, Van der Schaaf T, De Jonge J, Rutte C and Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21(6):427-32.
 13. López Morones R, Duménigo C, Prieto C, Ramírez M, Holmberg O, Nader A, *et al.* Sinergia SEVRRRA-SAFRON. Herramientas para la prevención de accidentes en radioterapia. En: X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica. Buenos Aires, Argentina: X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica; 12 al 17 de abril de 2015.
 14. Amador Balbona ZH, Torres Valle A. Uso del Código SECURE-MR-FMEA para el Análisis de Riesgo Radiológico en Medicina Nuclear Terapéutica Convencional. *J Health Med Sci*. 2018;4(3):173-81.
 15. Nuclear Regulatory Commission of the United States. [Internet].USA: Nuclear Regulatory Commission of the United States, 2019 [citado: 15/09/2019] Disponible en: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/>
 16. Australian Government, Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. [Internet]. Australian: Australian Government, Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. 2019 [citado: 22/08/2019] Disponible en: <https://www.arpsa.gov.au/regulation-and-licensing/safety-security-transport/australian-radiation-incidents-register>
 17. Amador Balbona ZH, Torres Valle A. Conversión de matriz de riesgo al análisis de modos y efectos de fallos. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*. 2019; 20(2): 3-10.
 18. Amador Balbona ZH, Torres Valle A. Causas básicas de fallos aplicadas al análisis de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*. 2019; 20(2): 11-8.
 19. Duménigo C, Guerrero M, Cruz Y, Soler K. Evaluaciones de seguridad de la práctica de Medicina Nuclear utilizando el método de matrices de riesgo. En: IX Congreso Latinoamericano del IRPA; Río de Janeiro, Brasil: IX Congreso Latinoamericano del IRPA; 14 al 19 de abril de 2013.
 20. Nyflot MJ, Zeng J, Kusano AS, Novak A, Mullen TD, Gao W, *et al.* Metrics of success: Measuring impact of a departmental near-miss incident learning system, *Pract Radiat Oncol*. 2015; 5:e409-e16.
 21. International Atomic Energy Agency. Safety in Radiation Oncology, SAFRON. [Internet].USA: International Atomic Energy Agency; 2019 [citado: 15/09/2019] Disponible en: <https://rpop.iaea.org/SAFRON/Default.aspx>.
 22. Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en Seguridad Nuclear, Radiológica y Física. Cultura de Seguridad en las organizaciones, instalaciones y actividades con fuentes de radiación ionizante; Julio de 2015.



23. Ferro Fernández R, Cruz Suárez R. Sondeo Regional sobre Cultura de Seguridad en América Latina. En: X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica. Buenos Aires, Argentina: X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica; 2015.
24. Rocco C, Garrido A. Seguridad del Paciente y Cultura de Seguridad. Rev Med Clin Condes. 2017;28(5):785-95.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Contribución de autoría

Todos los autores participamos en la discusión de los resultados y hemos leído, revisado y aprobado el texto final del artículo.

