



ARTÍCULO ORIGINAL

Estudio del riesgo en radioterapia superficial con SENSUS SRT-100™ usando FMEA y código SECURE MR-FMEA

Study of risks in superficial radiotherapy with SENSUS SRT-100™ using FMEA and code SECURE MR-FMEA

Julio Nazco Torres^{1*}
Antonio Torres Valle²
Juan Francisco Labrador Díaz¹
Ulises Jiménez Ortega¹
Diosdado Castro Crespo¹

¹Universidad de Ciencias Médicas de Pinar del Río. Centro de Atención al Paciente Oncológico. Pinar del Río, Cuba.

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

*Autor para la correspondencia: nazcoj@infomed.sld.cu

Recibido: 02 de octubre 2018

Aceptado: 17 de octubre 2018

Publicado: 01 de noviembre 2018

Citar como: Nazco Torres J, Torres Valle A, Labrador Díaz JF, Jiménez Ortega U, Castro Crespo D. Estudio del riesgo en radioterapia superficial con SENSUS SRT-100™ usando FMEA y código SECURE MR-FMEA. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2018 [citado: fecha de acceso]; 22(6): 1077-1089. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/3762>

RESUMEN

Introducción: atendiendo a la alta incidencia de cáncer cutáneo, donde son utilizados tratamientos con radiaciones ionizantes, específicamente con equipo SENSUS SRT-100™ en el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río y dada la necesidad de mejorar la prevención de incidentes y accidentes relacionados con la práctica, se ha empleado un enfoque avanzado de análisis de riesgo similar al propuestos por la Asociación Americana de Físicos Médicos a través del uso del software SECURE MR-FMEA.

Objetivo: desarrollar un estudio de riesgo para radioterapia superficial con SENSUS SRT 100™ que identifique los modos y causas de fallos asociados al tratamiento, que posibiliten el empleo de aplicaciones que optimicen la seguridad y calidad de la práctica.

Métodos: se utilizó el método prospectivo de análisis de modos y efectos de fallos a tratamientos superficiales con SENSUS SRT-100™ mediante aplicaciones desarrolladas en el código SECURE MR-FMEA.

Resultados: se diseñó el mapa del proceso con sus subprocesos y etapas respectivas por un equipo multidisciplinario formado en el Centro de Atención al Paciente Oncológico pinareño, propiciando la comprensión global de la actividad y determinación del perfil de riesgo y árboles de fallos de interés (apoyado en prestaciones del programa SECURE MR-FMEA) creándose así, medidas de defensa y desarrollándose actividades que disminuyeron el riesgo tras reevaluación efectuada.

Conclusiones: el estudio de riesgo realizado en radioterapia superficial posibilitó fortalecer la seguridad y calidad de los tratamientos administrados en el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río, además de facilitar futuras evaluaciones.

DeCS: DISEÑO DE PROGRAMAS INFORMÁTICOS; CALIDAD DE VIDA; RIESGO; RADIOTERAPIA.

ABSTRACT

Introduction: in view of the high incidence of skin cancer, where treatments with ionizing radiation are used, particularly with SENSUS SRT-100™ equipment at Oncology Patient Care Center of Pinar del Río, and the known need to improve the prevention of incidents and accidents related to this practice, an advanced risk-analysis approach, similar to the one proposed by the *American Association of Physicists in Medicine*, the SECURE MR-FMEA software is applied.

Objective: to develop a risk study for superficial radiotherapy with SENSUS SRT 100™ that identifies the modes and causes of failures associated with the treatment, which allow the use of applications that optimize the safety and quality of the practice.

Methods: the prospective method of analysis, modes and error effects regarding superficial treatments with SENSUS SRT-100™ through the applications developed by means of the SECURE MR-FMEA code.

Results: the process map was designed with its sub-processes and respective stages by a multidisciplinary team created at the Oncology Patient Care Center in Pinar del Río, developing a global comprehension of the activity and determining the risk profile and error trees. The interest (supported by the benefits of the SECURE MR-FMEA program), at the same time, is to create defensive measures and to increase activities to reduce the risk after reassessment.

Conclusions: the risk study carried out in superficial radiotherapy made it possible to strengthen the safety and quality of the treatments administered in the Oncology Patient Care Center of Pinar del Río, in addition to facilitate the future assessments.

DeCS: SOFTWARE DESIGN; QUALITY OF LIFE; RISK; RADIOTHERAPY.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de piel es la neoplasia maligna más común a nivel mundial y su incidencia ha ido al alza en las últimas décadas. En Estados Unidos se registran anualmente más de dos millones de casos de cáncer de piel⁽¹⁾.

Actualmente en Cuba se han registrado tasas ajustadas por edad de 53,4 y 64,4 por 100 000 habitantes en los sexos femenino y masculino respectivamente, constituyendo el envejecimiento poblacional uno de los principales factores atribuible al incremento de nuevos casos detectados⁽²⁾. En ambos sexos este tipo de cáncer es el de mayor prevalencia superando

al de próstata en los hombres y al de mama en las féminas. De los 10 995 nuevos casos de cáncer de piel reportados por la Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud en su Anuario de 2017⁽²⁾ el 52,8 % fue atribuido al sexo masculino.

En Pinar del Río, según estudio realizado durante el año 2014 por Pérez Bernal⁽³⁾ relacionado con la epidemiología de las lesiones malignas epiteliales y que agrupó una muestra de 680 pacientes operados en el Hospital Provincial Clínico Quirúrgico Docente Dr. León Cuervo Rubio del municipio cabecera, se observó similar comportamiento en cuanto a una ligera mayor incidencia en el sexo masculino (55 %). De igual forma el estudio anteriormente citado mostró como el grupo poblacional de 60 años y más resultó el de mayor incidencia de la enfermedad.

Para el tratamiento del cáncer de piel las opciones pueden ser diversas y en este sentido se pueden mencionar a la cirugía micrográfica de Mohs, la cirugía convencional, criocirugía, electro-fulguración y raspado, quimioterapia tópica, radioterapia y hormonoterapia. En esta diversidad de tratamientos la cirugía micrográfica de Mohs ha sido considerada el estándar a comparar⁽⁴⁾.

A pesar de que muchos de los tratamientos que se llevan a cabo en radioterapia son administrados con calidad y de forma segura se hace necesario seguir perfeccionándolos. Lo anterior está soportado en publicaciones que revelan como distintos incidentes en radioterapia han estado relacionados mayoritariamente con errores en los procedimientos al transitar el paciente por las diferentes etapas desde el inicio hasta la finalización de su tratamiento y no por fallas de los equipos de irradiación o softwares de cálculo involucrados que periódicamente son revisados por los controles de calidad tradicionales⁽⁵⁾.

Basado en la Conferencia Internacional de Protección Radiológica, celebrada en Bonn y auspiciada por el Organismo Internacional de la Energía Atómica (OIEA) y el OMS en diciembre de 2012⁽⁶⁾, 10 acciones fueron enunciadas para incrementar el uso de esta disciplina en la Medicina en los próximos 10 años. Mejorar la prevención de incidentes y accidentes relacionados con el uso de radiaciones en este campo constituyó una de las acciones acordadas, en este sentido, una de las variantes para el cumplimiento de la acción anterior reside en implementar métodos prospectivos de análisis de riesgo para elevar la seguridad radiológica en la práctica clínica.

Adicionalmente a mediados de 2016 la Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM) en su grupo de tareas 100⁽⁷⁾ (TG-100) sugiere explícitamente la necesidad de cambiar el enfoque en el manejo de la seguridad radiológica en centros de radioterapia mediante el uso de métodos prospectivos para el análisis de riesgos asociados a la práctica, y en especial su proposición se inclina a la implementación del método de análisis de modos y efectos de fallos (FMEA), de amplia aplicación y actualidad como revelan distintos trabajos⁽⁸⁻¹¹⁾.

Tradicionalmente, en la especialidad de radioterapia las mejoras de la calidad de los tratamientos impartidos han estado relacionadas con la adquisición de equipos modernos que incorporan avances tecnológicos, tratándose la seguridad de forma reactiva ante las fallas que durante su uso son encontradas⁽⁷⁾.

El presente trabajo tiene como objetivo desarrollar un estudio de riesgo para radioterapia superficial con SENSUS SRT 100™ que identifique los modos y causas de fallos asociados al tratamiento, y posibilite el empleo de aplicaciones de optimización de la seguridad y calidad de la práctica.

MÉTODOS

Se trató de una investigación descriptiva mediante el uso del equipo SENSUS SRT- 100™ (SENSUS HealthCare®, Boca Raton, Florida, USA), las prestaciones del programa cubano SECURE MR-FMEA⁽¹²⁾, el trabajo realizado por Torres A. y col⁽¹³⁾ y la metodología propuesta por el TG 100 de la Sociedad Americana de Físicos Médicos como las principales herramientas.

SENSUS SRT-100™ emite rayos X producidos bajo diferencias de potencial de 50kVp, 70kVp y 100kVp que son colimados al área de tratamiento mediante el uso de aplicadores circulares básicamente y donde la tasa de dosis de irradiación varía entre 193cGy/min y 786cGy/min dependiendo de las condiciones del tratamiento. Una consola de tratamiento está conectada de forma remota a la unidad de irradiación y permite, además de la visualización de las condiciones de tratamiento (colimador, DFS, filtraje del tubo etc.), seleccionar secuencias de calentamiento, la energía y el tiempo de tratamiento prescrito.

SECURE MR-FMEA es un software cubano diseñado para facilitar los estudios de riesgo en prácticas como la radioterapia. De este modo los métodos prospectivos más difundidos, matriz de riesgo (MR) y análisis de modos y efectos de fallos (FMEA) se encuentran acoplados posibilitando la utilización de diferentes capacidades gráficas, analíticas que flexibilizan los análisis y la documentación posterior de todos los resultados.

Un equipo multidisciplinario se constituyó para la realización del estudio siguiendo las recomendaciones de Ashley L y colaboradores⁽¹⁴⁾. La metodología operativa estuvo compuesta de reuniones planeadas y organizadas donde primeramente se presentó, a todos los integrantes, el código SECURE MR-FMEA con sus prestaciones facilitadoras para la realización del trabajo.

Posterior a esta fase introductoria se creó y discutió el mapa del proceso elaborado por los autores, con sus respectivos subprocesos, etapas y para el cual el manual técnico desarrollado por la OMS⁽¹⁵⁾ fue utilizado.

Una vez diseñado el mapa del proceso se procedió a la determinación del perfil de riesgo con base en el método proactivo FMEA y para el cual se identificaron los modos de fallas válidos y que habían sido obtenidos como consecuencia de la transformación al perfil de riesgo de terapia superficial del método de matriz de riesgo del trabajo llevado a cabo por Torres A y colaboradores⁽¹¹⁾ (prestación del software SECURE MR-FMEA).

Nuevos modos de fallas propios de los tratamientos radiantes practicados con el equipo SENSUS SRT-100™ fueron también identificados, en este sentido, la experiencia del grupo y las bases de datos internacionales, acopladas al programa, de reportes sobre accidentes e incidentes en radioterapia jugaron un importante rol. Simultáneamente a la identificación de cada modo de falla un análisis de causas posibles fue llevado a cabo registrándose de forma codificada según SECURE MR-FMEA.

Para la evaluación de los modos de fallas se determinó el número de prioridad de riesgo (NPR) asociado a cada modo de fallo-causa mediante la multiplicación de tres índices cuyos valores se obtuvieron por consenso. Los índices anteriormente mencionados fueron frecuencia de ocurrencia (O) del modo de falla, detectabilidad (D) del modo de falla y severidad del daño (S) que pudiera provocar el modo de falla si la misma ocurriese y no fuera detectada.

En los casos donde no se pudo alcanzar consenso un NPR promedio fue obtenido a través del NPR estimado por cada integrante del equipo. En la escala seleccionada para la asignación de los índices se tomaron valores entre uno y diez representando diez, la mayor frecuencia de

ocurrencia posible del modo de falla, la mayor carencia de detectabilidad del modo de falla potencial y la mayor severidad del daño provocado ante la ocurrencia de la falla y su no detección.

Continuando con la tarea se determinarán los árboles de fallos generados por el programa para los subprocesos y etapas de mayor interés. Una vez derivadas las áreas de mayor impacto en la seguridad y calidad del tratamiento, medidas enfocadas hacia las causas de estas fueron implementadas para incrementar la probabilidad de detección y disminuir la frecuencia de ocurrencia del modo de falla posible, así como tratar de mitigar las posibles consecuencias aparejadas, finalmente, ejecutar una reevaluación del riesgo.

RESULTADOS

El equipo multidisciplinario se integró por cuatro oncólogos radioterapeutas, un físico médico, un dosimetrista, cuatro tecnólogos en radiofísica médica, y un observador no relacionado con la práctica, pero con experiencia suficiente en la metodología del trabajo. Cinco de los once especialistas superaron los diez años de experiencia en la práctica mientras que uno se iniciaba en la actividad.

El mapa del proceso de terapia superficial determinado se muestra a continuación

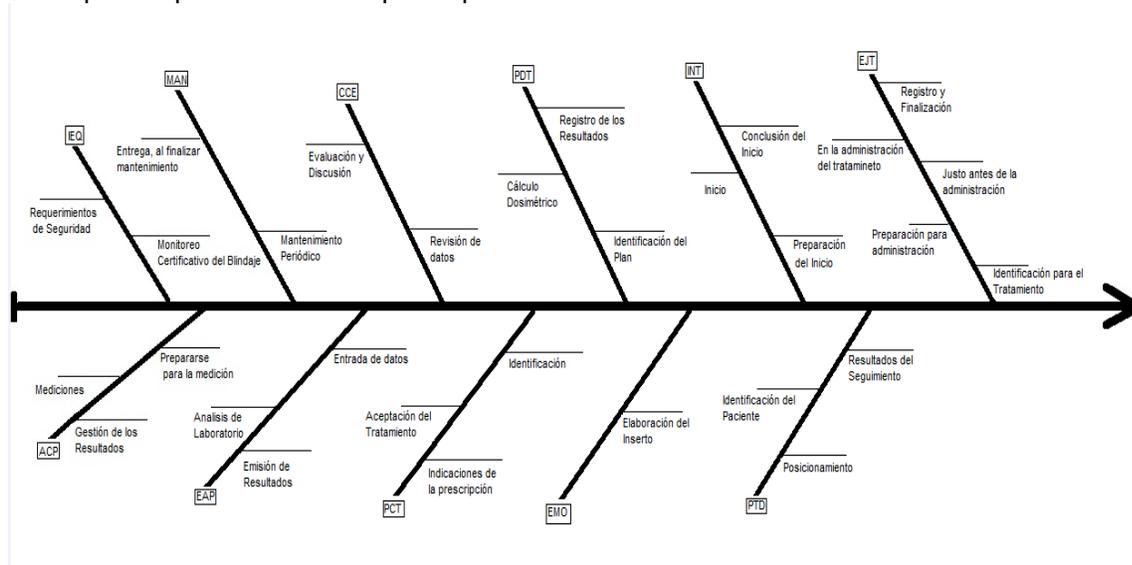


Fig. 1 Mapa del Proceso de radioterapia superficial en el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río.

Once subprocesos fueron finalmente los consensuados en la composición del mapa: Instalación inicial de los equipos (IEQ), Aceptación y puesta en servicio (ACP), Mantenimientos de los equipos (MAN), Evaluación anatómico-patológica (EAP), Consulta central de evaluación (CCE), Planificación clínica del tratamiento (PCT), Planificación dosimétrica del tratamiento (PDT), Elaboración de moldes (EMO), Inicio del tratamiento (INT), Posicionamiento para tratamiento diario (PTD) y Ejecución del tratamiento (EJT). Adicionalmente se definieron veinte y siete de las treinta etapas constitutivas del mapa. Las tres etapas restantes fueron determinadas en visitas de trabajo realizadas al departamento de anatomía patológica como parte del subproceso EAP.

Basado en el anterior resultado fue obtenido el perfil de riesgo para la práctica constituido por ochenta y ocho modos de fallas que combinados con las treinta causas derivadas produjeron

treientos sesenta y un registros de análisis modos de fallas-causas. Setenta y cinco modos de fallas determinados tuvieron repercusión sobre el paciente y dentro de este grupo solo cuatro modos de fallas potenciales fueron atribuidos a problemas de funcionamiento del equipo. Siete posibles modos de fallas estuvieron relacionados con afectaciones al público o los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Finalmente, seis modos de fallas estuvieron relacionados con acciones indebidas de trabajo, pero a las mismas no se les fue atribuido ningún daño por efecto de las radiaciones.

Teniendo en cuenta los resultados del perfil de riesgo determinado y las prestaciones del código SECURE MR-FMEA se lograron establecer las etapas y subprocesos más propensos a la ocurrencia de daño al paciente debido al modo en que la calidad de los tratamientos falla en su intención de lograr sus objetivos. (Fig. 2)

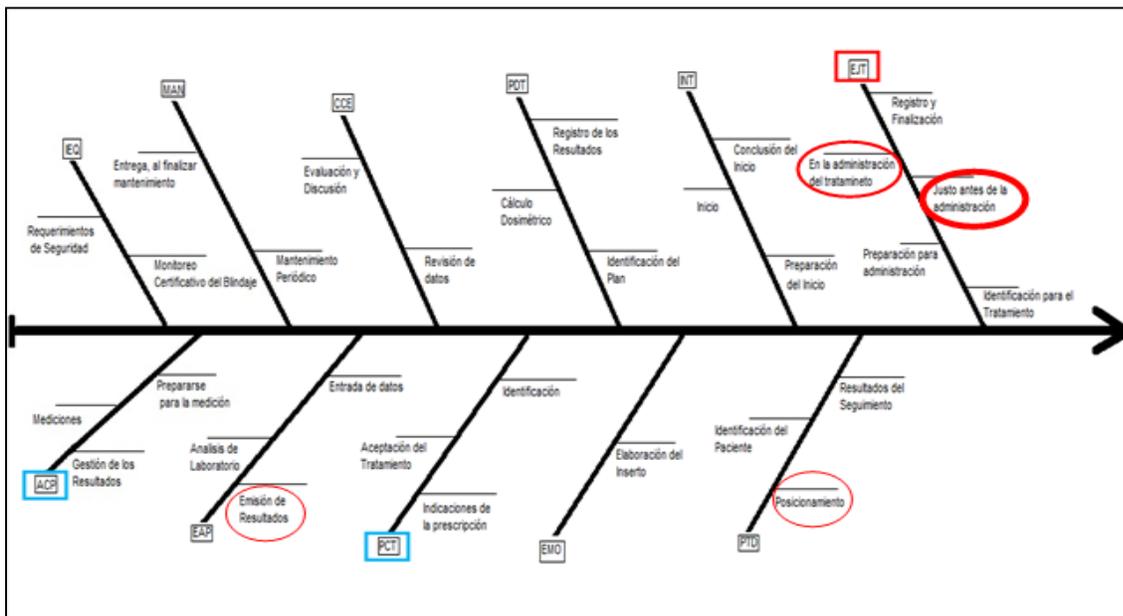


Fig. 2 Mapa de procesos con las zonas de alto riesgo según perfil obtenido.

Los subprocesos de mayor relevancia, señalados por rectángulos, donde el color rojo fue seleccionado como prioritario (fig. 2). Por otro lado, las etapas contentivas de los modos de fallas con NPR de mayor aporte al 20 % del NPR total fueron señaladas por círculos de color rojo estando el grosor en correspondencia con la cantidad de modos de fallas presentes.

Los modos de fallas compilados y prioritarios para el estudio son enunciados a continuación. (Tabla 1).

Tabla 1. Modos de fallas de mayor importancia tras evaluación del perfil de riesgo. Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río. 2018

Nº. de registro	Cód. subp.	Descripción	Causa en SECURE MR-FMEA.	NPR
97	EAP	Emitir resultado con un retardo tal que compromete la posible planificación futura del tratamiento. Falla	-Materiales y/o infraestructura-No disponibilidad	270*

		análoga registrada en base de datos internacional		
238	PTD	Intentar impartir tratamiento sin asegurar correctamente los frenos del equipo. (Aplica para este equipo específicamente).	<ul style="list-style-type: none"> - Fallas en ejecución de las tareas-Basadas en habilidades - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento (carencia o inadecuada) - Trabajador Percepción-Fatiga del personal - Trabajador Percepción- Falta de atención - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos 	324
274	EJT	Colocar por error un aplicador diferente al seleccionado para el paciente.	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de instrucción (carencia o inadecuada) - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento (carencia o inadecuada) - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos - Trabajador Percepción-Fatiga del personal - Trabajador Percepción-Falta de atención 	210
279	EJT	Producirse un movimiento significativo del paciente antes de la administración del tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicación-Falta de comunicación - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento (carencia o inadecuada) - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de conocimiento (formación inadecuada o incompetencia) - Trabajador Percepción-Fatiga del personal - Trabajador Percepción- Falta de atención - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-No implementado 	<p>-320</p> <p>-200</p> <p>-200</p> <p>- 200</p> <p>-200</p> <p>-320</p>
285	EJT	Cometer un error al seleccionar en la consola de tratamiento la energía (kV) indicada en la hoja de prescripción del tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> -Trabajador Percepción-Fatiga del personal - Trabajador Percepción- Falta de atención - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento (carencia o inadecuada) 	- 210

			<ul style="list-style-type: none"> - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos - Condiciones de locales de trabajo-Local con acceso deficiente 	
290	EJT	Cometer un error al seleccionar el tiempo de tratamiento en la consola. Indicar un tiempo erróneo o que pertenece a otro volumen.	<ul style="list-style-type: none"> - Trabajador Percepción-Fatiga del personal - Trabajador Percepción- Falta de atención - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento (carencia o inadecuada) - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de conocimiento (formación inadecuada o incompetencia) - Condiciones de locales de trabajo-Local con acceso deficiente 	-240
321	EJT	El paciente intenta un movimiento significativo de forma voluntaria o involuntaria durante la administración del tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicación-Falta de comunicación - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-No implementado - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de conocimiento (formación inadecuada o incompetencia) - Desarrollo de habilidades y conocimientos-Falta de entrenamiento (carencia o inadecuada) - Trabajador Percepción-Fatiga del personal - Trabajador Percepción- Falta de atención 	<p>-280</p> <p>-240</p> <p>-280</p> <p>-280</p> <p>-240</p> <p>-240</p>
346	EJT	Auto-medarse erróneamente con el uso de medicamentos inapropiados durante el tratamiento radiante.	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicación-Falta de comunicación - Prácticas, protocolos, procedimientos o normas-Incumplidos 	-320

*Para el caso de múltiples causas con el mismo NPR se presenta una vez.

Es importante destacar que a pesar de que los subprocesos ACP y PCT no presentan modos de fallos con NPR de mayor aporte al 20 % del NPR total, recursos particulares desarrollados en el código de análisis de riesgo empleado advierten sobre la importancia de controlar y supervisar las actividades que en ellos se realizan con vistas a minimizar la ocurrencia de errores o equivocaciones que pudieran producirse.

Para tener en cuenta la importancia relativa de cada modo de falla-causa y su relación con la correspondiente etapa y subproceso, los árboles de fallos de interés fueron derivados. A continuación, se presenta un ejemplo de árbol de fallos utilizado en el estudio.

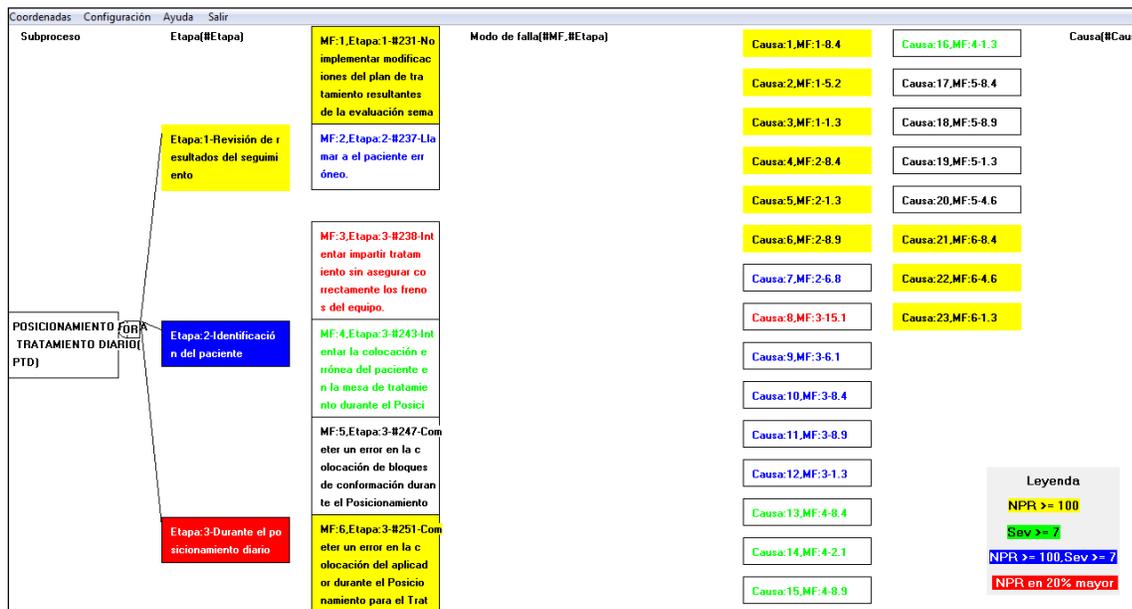


Fig. 3 Árbol de fallos generado por SECURE MR-FMEA para subproceso PTD

En virtud de los resultados del trabajo una serie de actividades y medidas han sido implementadas dirigidas a incrementar la seguridad y calidad de los tratamientos de cáncer de piel mediante radioterapia superficial con SENSUS SRT-100™. En este sentido se pueden mencionar como ejemplos:

- Introducción de un consentimiento informado adecuado a los tratamientos de radioterapia superficial.
- Habilitación de procedimientos operativos para la práctica, de mensajes de fallas, de detección y restaurado de las actividades y de información ante problemas menores en el trabajo con SENSUS SRT-100™.
- Actualización de protocolo de tratamiento radiante en los de cánceres de piel no melanómicos, así como lesiones superficiales relacionadas con otros tipos de etiologías (en este momento no ha sido oficialmente aprobado).
- Creación de documento de recomendaciones y cuidados generales para la piel.
- Recopilación y reproducción de videos divulgativos para incrementar la cultura de los pacientes acerca del tratamiento radiante superficial y los cuidados de la piel (previamente aprobados para divulgación por el equipo de radioterapeutas del Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río).
- Capacitación impartida por especialistas de la firma SENSUS HealthCare a médicos radioterapeutas, físicos médicos, radio-físicos médicos, dosimetristas e ingenieros sobre aspectos clínicos y técnicos del tratamiento radiante superficial, así como del funcionamiento propio del equipo SENSUS SRT-100™.
- Alimentación de los subprocesos claves y de apoyo del renovado sistema de gestión de la calidad a través de la determinación de los riesgos asociados de radioterapia superficial.
- Lista de chequeo para la mejora de la seguridad y calidad de los tratamientos de radioterapia superficial administrados con SENSUS SRT-100™ en el CAPO.

Una reevaluación del perfil de riesgo fue realizada ante el nuevo escenario dictado por la ejecución de las tareas antes descritas. (Fig. 4)

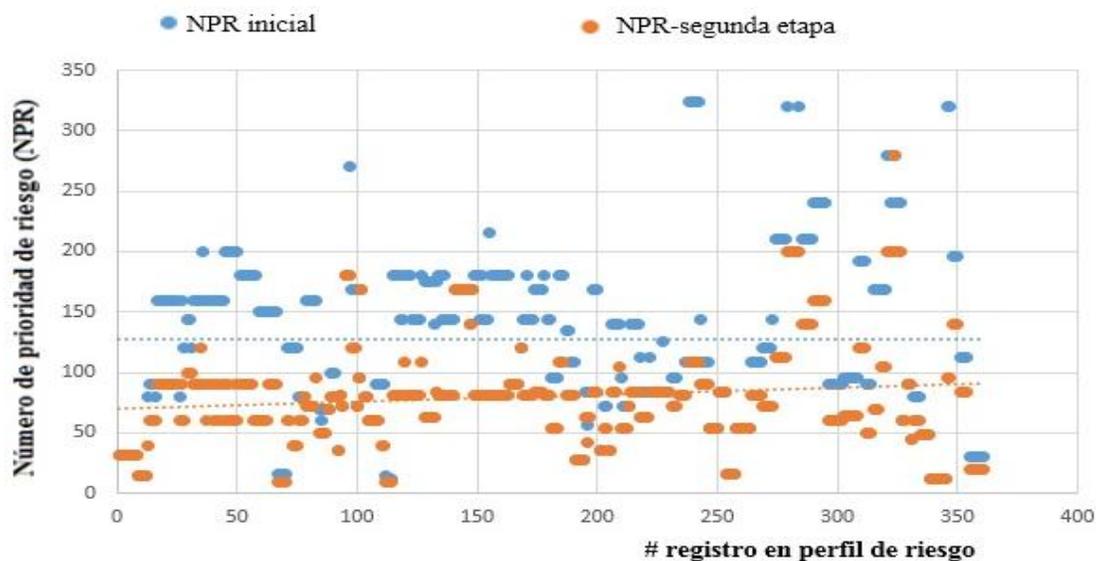


Fig. 4 Reevaluación del perfil de riesgo.

DISCUSIÓN

Aunque por razones asistenciales fue difícil realizar actividades con la totalidad de los integrantes del grupo multidisciplinario, en ninguna de ellas se contó con menos de ocho miembros, inclusive el análisis de causas y evaluación modos de fallas del subproceso EAP contó con tres integrantes del grupo de trabajo (facilitador y dos oncólogos radioterapeutas) y seis patólogos del departamento a cargo.

El tiempo promedio utilizado en cada encuentro fue de dos horas a razón de dos veces por semana y con al menos dos días de separación entre ellos. Se constató que tiempos donde se superaban las tres horas por encuentro disminuían la concentración y el entusiasmo entre los participantes.

Finalmente, tres meses fue la duración del tiempo consumido para la identificación y evaluación de todos los modos de fallas del perfil de riesgo de la práctica del tratamiento con radiaciones utilizando SENSUS SRT-100™ en el cáncer de piel.

El diseño y creación del mapa del proceso fue una herramienta de gran utilidad, ya que permitió a todos los integrantes apreciar de forma clara el flujo cronológico de los subprocesos y etapas respectivas en la práctica, además de mostrar la interrelación relativa de todas las actividades.

El modo de falla con número de registro noventa y siete, (tabla 1), fue identificado como un problema importante que podría repercutir sobre la calidad de los tratamientos de cáncer de piel y para el cual la insuficiencia de recursos fue identificada como la causa atribuible. En este sentido se llama la atención en velar por la mejora en la calidad de este indicador para que sucesos análogos, descritos en bases de datos internacionales de incidentes y accidentes como las acopladas al software SECURE MR-FMEA disminuyan en probabilidad de ocurrencia y no afecten la calidad de los tratamientos de cáncer de piel administrados en el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río.

Para la segunda falla de relevancia, el registro número doscientos treinta y ocho, evidenció la necesidad de trabajar en la capacitación, completamiento de procedimientos, estar enfocado en la administración del tratamiento y realizar chequeos cruzados independientes, pues se consideró por parte del grupo que específicamente este sistema para inmovilizar movimientos del cabezal usado en el equipo SENSUS SRT-100™ no es del todo óptimo.

Para los modos de fallas con número de registros doscientos setenta y cuatro, doscientos ochenta y cinco y doscientos noventa quedó evidenciada la importancia del sistema de registro y verificación con el que no cuenta este equipamiento y que trajo como resultado la implementación de acciones dirigidas a disminuir la probabilidad de ocurrencia de la falla a través de chequeos cruzados, restricciones de acceso para aumentar la concentración en las tareas y capacitación del personal.

Los modos fallos con números doscientos setenta y nueve y trescientos veinte y uno resaltaron la importancia de la comunicación con el paciente y la necesidad de buscar un posicionamiento confortable con el objetivo de minimizar cualquier movimiento indeseado que no pueda ser detectado antes y durante el tratamiento, máxime si se tiene en cuenta que el envejecimiento es una característica presente en mucho de los pacientes tratados. Por último, la falla número trescientos cuarenta y seis también puso de manifiesto la necesidad de mantener informado al paciente en cuanto a sus deberes y disciplina a seguir con vistas a lograr el mejor de los resultados alcanzables.

En este trabajo los árboles de fallos analizados permitieron determinar los lugares donde debían ser reforzados los aspectos de seguridad y calidad de la práctica, además de señalar que tipo de medida debía ser priorizada al mostrarse el peso relativo de cada causa en el análisis. Teniendo en cuenta lo anterior y las causas de los modos de fallas más importantes para la seguridad y calidad de los tratamientos de cáncer de piel se implementaron las tareas arriba descritas.

En la reevaluación del perfil de riesgo se muestra un descenso del riesgo global de la práctica marcado por el incremento de la cultura de seguridad del personal, habilitación de procedimientos, capacitación en temas clínicos del tratamiento de radioterapia superficial y el manejo con SENSUS SRT-100™ etc. lo que ha redundado en un incremento de la seguridad para el paciente, así como una mayor calidad en general de los tratamientos administrados.

Se concluyó que el estudio de riesgo permitió identificar los modos y causas de fallos asociados a la práctica, lográndose implementar aplicaciones dirigidas a fortalecer la seguridad y la calidad de los tratamientos administrados en el Centro de Atención al Paciente Oncológico de Pinar del Río. De igual modo el sistema de gestión de la calidad del centro fue enriquecido directamente con el trabajo en su sección correspondiente destinada a la identificación y evaluación de los riesgos, y como consenso alcanzado se decidió la revisión periódica del perfil de riesgo determinado, al menos una vez al año, con vistas a evaluar la efectividad de las medidas de seguridad y mantener óptima la calidad de los tratamientos administrados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mohan SV, Chang AL. Advanced basal cell carcinoma: epidemiology and therapeutic innovations. *Curr Dermatol Rep* [Internet] 2014 [citado 20 mayo 2017]; 3(1): [Aprox. 5p.]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13671-014-0069-y>
2. Anuario estadístico de salud 2017. Ministerio de Salud Pública, Dirección de registros médicos y estadísticos de salud. La Habana; 2018. Disponible en: <http://files.sld.cu/dne/files/2018/04/Anuario-Electronico-Español-2017-ed-2018.pdf>

3. Pérez-Bernal L. Epidemiología de las lesiones malignas epiteliales. Univ. Méd. Pinar. [Internet] 2014 [citado 20 may 2017]; 11(2): [Aprox. 8p.]. Disponible en: <http://galeno.pri.sld.cu/index.php/galeno/article/view/302>
4. McGregor S, Minni J, Herold D. Superficial Radiation Therapy for the Treatment of Nonmelanoma Skin Cancers. J Clin Aesthet Dermatol. [Internet] 2015 [citado 20 may 2017]; 8(12): [Aprox. 2p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4689506/>
5. European Comission. "General guidelines on risk management in external beam radiotherapy". EC report Radiation Protection (RP)-181. ACCIRAD Project; 2015.
6. IAEA. Bonn Call for Action [Internet] WHO; 2012 [citado 20 may 2017]. Disponible en: http://who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/bonncallforaction2014.pdf?ua=1
7. Huq MS, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. Med. Phys. [Internet] 2016 [citado 20 may 2017]; 43(7): [Aprox. 20p.]. Disponible en: https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_283.pdf
8. Ibanez-Rosello B, Bautista-Ballesteros JA, Baneque J. Failure Mode and effect analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya Unit. Journal of Contemporary Brachytherapy. [Internet] 2016 [citado 20 may 2017]; 8(6): [Aprox. 6p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5241381/>
9. Saylor E, Eldredge-Hindy H, Dinome J, et al. Clinical implementation and failure modes and effects analysis of HDR skin brachytherapy using Valencia and Leipzig surface applicators. Brachytherapy [Internet] 2015 [citado 20 may 2017]; 14(2): [Aprox. 15p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25516493>
10. Teixeira FC, DE ALMEIDA C, HUQ MS. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. Med. Phys. [Internet] 2016 [citado 20 may 2017]; 43(1): [Aprox. 1p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26745909>
11. Yang F, Cao N, Young L, et al. Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy. Med Phys [Internet] 2015 [citado 20 mayo 2017]; 42(6): [Aprox. 8p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26127030>
12. Torres A, Montes de Oca J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia. Nucleus. [Internet] 2015 [citado 20 de mayo de 2017]; (58): [Aprox. 6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2015000200007
13. Torres A, et al. "Evaluación de riesgo de la práctica de radioterapia con rayos X de kilovoltaje". Nucleus [Internet] 2017 [citado 20 mayo 2017]; (61). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2017000100005
14. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. "A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings". The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. [Internet] 2010 [citado 20 mayo 2017]; 36(8): [Aprox. 8p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20860241>

15. World Health Organization. Radiotherapy Risk Profile-Technical Manual [Internet]. WHO. Geneva; 2008. [citado 20 mayo 2017]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf.