25 ANIVERSARIO FORO

# Extensión de la Aplicación de la Metodología de Matrices de Riesgo y SEVRRA a Nuevas Técnicas de Radioterapia para Consolidar las Evaluaciones de Seguridad en las Prácticas Reguladas por los Países Miembros del FORO.

## Volumen 2

*Modelo para Medicina Nuclear Diagnóstica (MND)*

*Septiembre de 2022*




*El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO).*

**CONTENIDO**

**1 INTRODUCCIÓN ..... 6**
1.1 Antecedentes ..... 6
**2 OBJETIVO DEL PROYECTO ..... 9**
**3 ALCANCE ..... 9**
**4 MÉTODO ..... 10**
4.1 Conceptos y definiciones ..... 10
**5 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO ..... 12**
5.1 Consideraciones para el desarrollo del modelo de riesgos ..... 12
5.2 Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores ..... 14
5.3 Criterio para establecer niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores ..... 15
5.4 Criterio para establecer los elementos de seguridad ..... 16
5.5 Criterio para asignar los niveles de las consecuencias ..... 17
**6 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO GENÉRICO DE MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA ..... 21**
6.1 Mapa de proceso del servicio genérico ..... 21
6.2 ISÓTOPOS RADIACTIVOS Y FÁRMACOS UTILIZADOS ..... 25
6.3 INSTRUMENTAL Y EQUIPOS DISPONIBLES ..... 26
6.4 DISEÑO DEL SERVICIO DE MND ..... 27
6.5 RECURSOS HUMANOS DISPONIBLES ..... 28
6.6 CARGA DE TRABAJO. ..... 31
6.7 PROTOCOLOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS. ..... 31
6.8 PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS. ..... 31
**7 HERRAMIENTA INFORMÁTICA SEVRRA (SISTEMA DE EVALUACIÓN DE RIESGO RADIOLÓGICOS) ..... 32**
7.1 Identificación de las secuencias accidentales ..... 33
7.2 Sucesos iniciadores incluidos al modelo MND ..... 34
7.3 Elementos de Seguridad ..... 36
**8 RESULTADOS HOSPITAL DE REFERENCIA ..... 36**
8.1 Resumen estadístico ..... 36
8.2 Elementos de seguridad ..... 39
**9 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MODELO PRELIMINAR DE MND EN HOSPITALES DE LA REGIÓN ..... 41**
**10 CONCLUSIONES ..... 47**
**11 REFERENCIAS ..... 47**
**12 RECOMENDACIONES ..... 48**
**13 LISTA DE PARTICIPANTES ..... 49**

**14 APÉNDICES ..... L**

14.1 APÉNDICE A: Ejemplo de Tabla con los resultados del FMEA ..... L

14.2 APÉNDICE B: Diagrama de flujo detallado para cada una de las etapas del proceso de Medicina Nuclear Diagnóstica. ..... LII

14.3 APÉNDICE C: Arboles de suceso para el análisis de la defensa en profundidad ..... LVIII

## RESUMEN EJECUTIVO

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) aprobó el proyecto denominado "***extensión de la aplicación de la metodología de matrices de riesgo a nuevas técnicas"***, específicamente para las aplicaciones de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) y Medicina Nuclear Diagnóstica (MND)". Lo anterior, a fin de continuar sus esfuerzos de dotar a los órganos reguladores y usuarios de los países miembros de la región de Iberoamérica, de una metodología para la identificación, análisis y gestión de riesgos, así como para el seguimiento y manejo de sus principales contribuyentes.

Mediante la aplicación de la metodología de la matriz de riesgos, el grupo de trabajo del proyecto analizó el proceso de medicina nuclear diagnóstica (MND) que realiza un hospital líder de la región. También se analizaron las mejores prácticas que se llevan a cabo en la MND en la región de Iberoamérica y juntando los resultados de ambos estudios se definió una instalación de referencia y su correspondiente modelo de riesgos en SEVRRA 3.0.

En el modelo de riesgo de la instalación de referencia, que refleja el proceso de MND de la región, así como sus mejores prácticas de seguridad, se identificaron 96 secuencias de accidente, cada una partiendo de la ocurrencia de un suceso iniciador. De tales sucesos, 23 tienen consecuencias para el personal ocupacionalmente expuesto (POE), 10 tienen consecuencias para el Público (PUB) y 63 tienen consecuencias para el Paciente.

De los 96 sucesos iniciadores identificados, sólo 12 se deben a fallos de los equipos y 84 sucesos a errores humanos, ello demuestra la alta importancia que tiene el factor humano en la práctica de MND. Las secuencias están distribuidas en 12 etapas del proceso de MN, que abarcan desde el diseño del departamento o servicio de medicina nuclear hasta la gestión de los desechos radiactivos. Para prevenir, mitigar y/o detectar los diferentes sucesos iniciadores, se identificaron 42 Reductores de Frecuencia, 93 Barreras de seguridad y 13 Reductores de Consecuencias. La estimación del riesgo para la instalación de referencia arroja un perfil de riesgo de 65 secuencias (68%) con Riesgo Medio, 31 (32%) con Riesgo Bajo; no se identificó secuencias con Riesgo Alto.

Se realizó también la aplicación de prueba del modelo en hospitales de Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México, logrando la aplicación exitosa en cinco de ellos con el modelo on-line que permitió recibir, gestionar e incorporar la retroalimentación recibida y generar el modelo final para MND. El modelo final fue incorporado a los existentes en SEVRRA 3.0, por lo que ahora se encuentra disponible en la página web de la Red del FORO conjuntamente con otros modelos de riesgo en SEVRRA 3.0 para las aplicaciones de radioterapia con 3DC, IMRT, Cobalto-60, MND, y Braquiterapia de alta y baja tasa de dosis, todos disponibles para su uso por reguladores, usuarios y público en general.

El presente informe documenta el trabajo, auspiciado por el FORO y realizado por personal de los órganos reguladores de Argentina, Brasil, Chile, Cuba, España, México, Uruguay, del secretario técnico del OIEA asignado a este proyecto y por los físicos–médicos, oncólogos y técnicos que trabajan en las prácticas de radioterapia y medicina nuclear de hospitales públicos y privados de la región de Iberoamérica.

**A todos ellos nuestro reconocimiento y agradecimiento.**

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Antecedentes

Las aplicaciones de las radiaciones ionizantes aportan muchos beneficios a la humanidad: desde los usos en la medicina, la industria hasta la agricultura. Diferentes aplicaciones en medicina han sido ampliamente utilizadas en la región de Iberoamérica y éstas se encuentran en constante evolución, debido a los avances tecnológicos que se están dando en los equipos y técnicas empleadas, como lo es en Medicina Nuclear Diagnóstica (MND), en la cual, las posibilidades diagnósticas de imagen molecular actuales son mucho más precisas que hace 10 años.

La Medicina Nuclear es una especialidad en donde se utilizan radiotrazadores o radiofármacos, que están formados por un fármaco transportador y un isótopo radiactivo. Estos radiofármacos se aplican por diversas vías como la oral, intravenosa o inhalado, siendo la más utilizada la vía intravenosa. Una vez que el radiofármaco está dentro del organismo, éste se distribuye a órganos específicos dependiendo del tipo de radiofármaco empleado.

La distribución del radiofármaco es detectada con una gammacámara, cámara de tomografía por emisión de positrones (PET) u otros instrumentos, tales como un simple detector de radiación estático, para después procesar la información obteniendo imágenes de su distribución en todo el cuerpo o bien, en el órgano en estudio. La gran importancia y diferencia de los estudios de Medicina Nuclear, es que son imágenes funcionales y moleculares, es decir muestran cómo están funcionando los órganos y tejidos explorados o revelan alteraciones de estos a nivel molecular. ]

La práctica de Medicina Nuclear (MN), tanto con fines diagnósticos, como terapéuticos, ha sido utilizada por varias décadas para apoyar varias especialidades médicas que hoy día tienen gran relevancia. Sin embargo, los múltiples beneficios de la MN deben ser acompañados por un alto nivel de seguridad durante la ejecución de los procedimientos, de manera que se maximicen los beneficios y se minimicen los riesgos asociados. Entre los procedimientos ampliamente utilizados en medicina nuclear, se pueden destacar los siguientes:

- Estudios imagenológicos para diagnóstico, seguimiento de enfermedades y la evaluación de la respuesta a tratamientos en Oncología, mediante imágenes gammagráficas (tomográficas, de cuerpo completo, dinámicas y estáticas) adquiridas con una cámara gamma planar, tomográfica (SPECT) y sistemas híbridos SPECT/CT y PET/CT.

- Estudios para detección de ganglios metastáticos, usando la técnica de ganglio centinela mediante imágenes y mediciones radiométricas trans-operatorias (cirugía radioguiada).
- El tratamiento de pacientes con técnicas de Medicina Nuclear, usando radiofármacos terapéuticos convencionales y esquemas de tratamientos no personalizados. (Ejemplo: terapia pos-ablación de tumores tiroideos, terapia para pacientes hipertiroideos, etc.)
- El tratamiento de pacientes con técnicas de Medicina Nuclear paciente específico.

En la realización de los procedimientos antes descritos, pueden ocurrir errores humanos, fallos de los equipos y eventos externos que potencialmente podrían desencadenar en un accidente o un incidente que afecte la seguridad de los pacientes, los trabajadores y/o al público.

La secuencia lógica de los diferentes tipos de procedimientos y la magnitud de las consecuencias adversas que se pueden derivar de ellos, varían sustancialmente. Es por ello, que cada uno de los procesos asociados a procedimientos en medicina nuclear, merece disponer de un modelo diferente para el análisis de riesgos.

El FORO ha trabajado desde el año 2005 aplicando técnicas de análisis de riesgos en las prácticas médicas e industriales que utilizan radiaciones ionizantes, tales como radioterapia y radiografía Industrial, y los resultados de la aplicación del método de Matrices de Riesgo en la práctica de Radioterapia fueron publicados en un TECDOC por el OIEA y el FORO [1,2]. Los resultados de ese trabajo han sido utilizados por más de 100 servicios de Radioterapia de América Latina y España y han demostrado la utilidad y ventajas de esta metodología para realizar este tipo de análisis de riesgos.

En el año 2010 la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México desarrolló la herramienta informática SEVRRA para facilitar la aplicación de la metodología de matrices de riesgo y en cooperación con el FORO desarrolló e incorporó a SEVRRA un conjunto de “modelos de riesgos”, para ser utilizado por los reguladores y usuarios de las radiaciones ionizantes para realizar ejercicios de Autoevaluación de los Riesgos.

Con la aprobación de la Guía GSR Parte 3 “Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad” la comunidad internacional ha reconocido, en el requisito 13 de este documento, la necesidad de realizar evaluaciones de seguridad adecuadas atendiendo a un enfoque gradual que considere el riesgo de las diferentes prácticas. En tal sentido, el presente proyecto constituye una iniciativa orientada al desarrollo de herramientas que faciliten la realización de tales evaluaciones de seguridad y, en consecuencia, al cumplimiento del requisito antes mencionado.

Adicionalmente a ello, la experiencia operacional de décadas de trabajo en medicina nuclear demuestra que los accidentes en esta práctica suelen ocurrir con relativa frecuencia, entre las causas de mayor incidencia están las relacionadas con “paciente equivocado” y “fármaco equivocado”. Si bien las dosis asociadas a estos accidentes no son extremadamente altas y generalmente no son letales, el análisis de los eventos ocurridos demuestra que pueden conducir a daños limitantes (ejemplo, hipotiroidismo inducido por errores de administración en procedimientos de medicina nuclear terapéutica). También pueden ocurrir accidentes de carácter sistemáticos que afectan a múltiples pacientes (ejemplo, preparación de un radiofármaco erróneo).

## 2 OBJETIVO DEL PROYECTO

El presente proyecto tiene como objetivo desarrollar e implementar un modelo para el análisis de riesgos en la práctica de Medicina Nuclear Diagnóstica (MND), mediante el uso de la metodología de matrices de riesgos, para prevenir la ocurrencia de accidentes con consecuencias radiológicas adversas para pacientes, trabajadores y miembros del público, y que permitan identificar aquellas barreras o defensas que tienen mayor impacto en la reducción del riesgo, para fortalecer los procedimientos de evaluación e inspección de la autoridad reguladora en estas prácticas.
Como objetivos específicos, destacan :

1) Elaborar un “modelo” del proceso de Medicina Nuclear Diagnóstica e incorporarlo a la herramienta informática SEVRRA, de manera tal que este modelo pueda ser utilizado para la realización de análisis de riesgo, en forma de autoevaluación, por los servicios que realicen esta práctica.
2) Realizar una aplicación piloto del modelo de MND en servicios de la región de Iberoamérica, a objeto de identificar su factibilidad de uso.
3) Determinar cuáles son las secuencias accidentales de mayor riesgo, así como las barreras y reductores que mayor impacto tienen en la reducción del riesgo en estas prácticas, con el objetivo de proponer mejoras a los procedimientos de inspección y autorización de la Autoridad Reguladora.

## 3 ALCANCE

El proyecto se enfocó a la práctica de Medicina Nuclear Diagnóstica que emplea las diferentes técnicas y modalidades (tomográficas, de cuerpo completo, dinámicas y estáticas) adquiridas con una cámara gamma planar, tomográfica (SPECT) y sistemas híbridos SPECT/CT y PET/CT. En estos procedimientos se utilizan radiofármacos preparados con isótopos convencionales (ejemplo: I-131, Tc-99m, Tl-201, etc.) y radiofármacos preparados con isótopos positrónicos (ejemplo: F-18, Ga-68, C-11, etc.).

La actividad del radiofármaco administrada en los estudios de MND varía significativamente dependiendo del isótopo utilizado y el tipo de estudio en cuestión (renal, cardiovascular, tiroides, tumores neuroendocrinos, tumores óseos, etc.). En todos los casos se utilizan niveles de actividad mucho menores que los utilizados en Medicina Nuclear Terapéutica (ejemplo: Para estudios de MND de tiroides habitualmente se usan 74 [MBq] (2 mCi) de I-131, mientras que para procedimientos de MNT pos-ablación de tumores de tiroides se usan habitualmente 3700 [MBq] (100 mCi) de I-131.

Este proyecto no incluye la práctica de Medicina Nuclear Terapéutica (MNT) que se realiza siguiendo un proceso diferente y utilizando otros radiofármacos

con niveles de actividad significativamente mayores a los utilizados en MND, como fue ejemplificado en el párrafo anterior.

# 4 MÉTODO

## 4.1 Conceptos y definiciones

Se aplicó la metodología de matrices de riesgo a un Hospital genérico que tiene implementado el servicio de Medicina Nuclear y a partir de dicho ejercicio, se generó el modelo que es empleado como servicio de referencia.

La matriz de riesgos es un método sistemático, estructurado, simplificado y conservador que se basa en la aplicación de la ecuación R = f * P * C y consiste en evaluar la secuencia lógica en la cual ocurren los accidentes, considerando que un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador) ocurre con una frecuencia determinada (f); la instalación o actividad dispone de una o varias defensas o barreras (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar y controlar el error o falla y actuar para evitar que el suceso iniciador se convierta en un accidente, sin embargo, siempre existe una determinada probabilidad (P) de que estas defensas puedan fallar, y en tal caso ocurrirá el accidente, y este se manifiesta con unas consecuencias determinadas (C).

Para evaluar el riesgo, el método prevé subdividir cada una de las variables independientes de la ecuación de riesgo en varios niveles (Ejemplo: Alto, Medio, Bajo y Muy Bajo). En este sentido, la matriz de riesgo es una representación de todas las combinaciones de los niveles de f, P, C y del nivel de riesgo resultante. El nivel de riesgo resultante (R) se obtiene utilizando la combinación lógica de los diferentes niveles de las variables independientes así definidos, es decir, la frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo de las defensas previstas (P) y la severidad de las consecuencias (C) que caracteriza a una determinada secuencia de accidente. El método no permite calcular numéricamente el riesgo, pero provee resultados para identificar y priorizar medidas que permitan reducir el riesgo hasta niveles aceptables. Tiene la ventaja de que es relativamente fácil de aplicar en instalaciones y actividades con un mínimo de recursos materiales y humanos.

En los siguientes apartados se presentan los conceptos y definiciones necesarios para el uso del método, sin embargo, al existir estudios previos sobre el uso del método en prácticas de radioterapia (ejemplo 3D conformada con Acelerador Lineal [2]), sólo se abordarán los conceptos dando una breve descripción sin entrar al detalle.

**Riesgo:** En el lenguaje común, riesgo es la posibilidad de un daño. De una forma más cuantitativa y precisa, se define el riesgo mediante la expresión matemática que relaciona

$$R = f \cap P \cap C$$

Donde f es la frecuencia del suceso iniciador, P es la probabilidad de fallo de los elementos de seguridad previstos y C es la gravedad de las consecuencias.

**Suceso iniciador de accidente**; se define como cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo, que puede conducir a una exposición accidental, si fallan los elementos de seguridad previstos para enfrentar su progresión y consecuencias.

**Secuencia accidental;** es una cadena de acontecimientos que empieza con el suceso iniciador y puede culminar en un accidente. La secuencia accidental incluye el suceso iniciador, la actuación o fallo de los elementos de seguridad, la exposición accidental y la manifestación de posibles consecuencias. La matriz de riesgo efectúa una evaluación combinada del iniciador, los elementos de seguridad y las consecuencias que conduce a valorar el riesgo resultante

**Error humano;** se reconocen tres tipos de situaciones que constituyen error humano: realizar una acción incorrecta, no realizar una acción que debe realizarse o no realizar la acción en el tiempo requerido, cuando existen límites de tiempo. Son ejemplos de ello: *los errores de omisión*: no realizar una acción o tarea requerida; *errores de comisión*: realizar de manera incorrecta una tarea o realizar una tarea que se no se requiere y que puede provocar una consecuencia indeseada; *lapsus*: cometer errores que se producen cuando se sabe qué hacer y sin desearlo se realiza una acción incorrectamente, a menudo son producidos por falta de atención, y las *equivocaciones*: errores que se producen cuando se decide realizar una acción que es apropiada para otra situación diferente de la que está ocurriendo en realidad.

**Elementos de seguridad o defensas**; las defensas son aquellas medidas previstas para evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar las consecuencias de un accidente, una vez ocurrido el suceso iniciador. Las defensas pueden ser medidas técnicas u organizativas. Todas las defensas forman parte del principio de defensa en profundidad[1].

[1] Se define la defensa en profundidad como la práctica consistente en establecer dos o más medidas de seguridad para la misma función de seguridad de tal modo que se mantenga dicha función, aunque se produzca el fallo de una de estas medidas.

**Clasificación según el momento de actuación en la secuencia accidental.**

Las medidas de seguridad pueden clasificarse también en función del momento en que se produce su actuación respecto a la secuencia accidental.

**Reductores de frecuencia:** son aquellas medidas encaminadas a evitar y prevenir que ocurra un suceso iniciador, por tanto, actúan antes de que el suceso iniciador haya ocurrido. Su eficacia se manifiesta en una reducción de la frecuencia de dicho suceso. Ejemplo de reductores de frecuencia son: la capacitación del personal, mantener la carga de trabajo a un nivel moderado, establecer un ambiente de trabajo propicio a la concentración sin distracciones y el realizar mantenimiento preventivo, entre otros.

**Barreras:** son aquellas medidas encaminadas a detectar el suceso iniciador e impedir sus consecuencias (ejemplo la exposición accidental). Estas barreras directas actúan después de que el suceso iniciador haya ocurrido y antes de que tengan lugar sus consecuencias. Ejemplo de tales barreras lo constituyen: procedimientos de revisión redundante, el bloqueo del equipo que impide dar el tratamiento, enclavamiento (interruptor) de parada del equipo a la entrada del Bunker, entre otras.

**Reductores de consecuencias:** son aquellas medidas encaminadas a detectar y mitigar las consecuencias de una exposición accidental. Los reductores de consecuencias actúan después de que haya ocurrido el suceso y se hayan comenzado a manifestar las consecuencias. Un ejemplo de reductores de consecuencias es la revisión médica semanal.

**Consecuencias:** son los posibles daños que se derivan del suceso iniciador si fallarán los elementos de seguridad o defensas. En la clasificación de las consecuencias se tomaron en cuenta la severidad de los efectos y el número de personas afectadas. La severidad puede abarcar desde la muerte de la persona irradiada hasta una simple pérdida de la defensa en profundidad sin efectos negativos para la salud de las personas.

# 5 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

## 5.1 Consideraciones para el desarrollo del modelo de riesgos

En los servicios que aplican diversas técnicas de medicina nuclear, la ocurrencia de accidentes de sobreirradiación de paciente, público o Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE), así como de subirradiación a paciente, pueden ocurrir en cualquiera de las técnicas que se realicen, por lo que el riesgo de ocurrir tales accidentes puede representarse como:

$Riesgo_{accidente}$= Secuencias de accidente $_{MND}$ or Secuencias de accidente $_{MNT}$ or….or Secuencias de accidente $_{otras\ técnicas}$

Por lo tanto, el riesgo de accidentes en un servicio Medicina Nuclear Diagnóstica, es un contribuyente más de los riesgos asociados al servicio en análisis y puede representarse como:

$Riesgo_{accidente}$ = Riesgo de accidente $_{MND}$ or Riesgo de accidente $_{MNT\ convencional}$ or…..or Riesgo de accidente $_{otras\ técnicas}$

Para cada una de las técnicas se desarrolla un modelo de riesgo que presenta la siguiente estructura general:

$Riesgo\ de\ accidente_{práctica} = \sum_{i,j}$ (Reductor de frecuencia)$_{ij}$ * (frecuencia del suceso iniciador)$_j$ * (Probabilidad de falla de la barrera) $_{ij}$ * (Reductor de consecuencia) $_{ij}$

Los diferentes elementos de seguridad, tales como barreras y reductores (índice i), están asociados unívocamente con el suceso iniciador. Por ello, si el suceso $iniciador_5$ tiene asociadas tres barreras estas se expresan como $B_{15}$, $B_{25}$ y $B_{15}$ para indicar con el segundo índice que perteneces a dicho suceso iniciador.

Comúnmente se identifican varias decenas de sucesos iniciadores para una técnica, por ejemplo, para la técnica de Radioterapia 3D Conformada el índice j alcanza los 148 sucesos iniciadores y el número de barreras, reductores de frecuencia y de consecuencias varian de suceso a suceso.

Sin pérdida de generalidad los reductores de frecuencia y consecuencias pueden representarse como fracciones, i.e. $\frac{1}{n}$ y $\frac{1}{m}$< 1 respectivamente, por lo que:

$Riesgo\ de\ accidente_{práctica} = \sum_{i,j} \frac{1}{n}_{ij}$ * (FSI)$_j$ * (Pbfalla) $_{ij}$ *$\frac{1}{m}_{ij}$

Donde

$FSI_j$= frecuencia del suceso $iniciador_j$,

$Pbfalla_{ij}$= Probabilidad de falla de la $barrera_i$ asociada al suceso $iniciador_j$ y

$\frac{1}{n}$ y $\frac{1}{m}_{ij}$ sus respectivos reductores

Por tanto, para facilitar el cálculo de riesgo de cada secuencia se procede a establecer bandas, riesgo muy alto (RMA), alto (RA), medio (RM) y bajo (RB), lo que se hace necesario generar bandas también cada uno de los tres elementos que intervienen en el cálculo de riesgo; la frecuencia de ocurrencia de sucesos iniciadores, la probabilidad de falla de barreras y el nivel de consecuencias.

La frecuencia de ocurrencia de sucesos iniciadores puede tomar cualquier valor, desde los muy frecuentes (decenas de errores humanos por año), hasta los infrecuentes (asociados con fallos de equipo, típicamente ($10^{-2}$) 1 por cada 100 actuaciones al año). De igual manera se puede proceder con la probabilidad de falla de barreras estableciendo intervalos de probabilidad

alta de falla (PA), mediana (PM), baja (PB) y muy baja (PMB). Los valores asociados a dichos intervalos van desde 1 x $10^{-1}$(una falla por cada diez) hasta $10^{-4}$(1 falla por cada 10000 veces que se le requiere). En los apartados posteriores se da el criterio para establecer dichos valores de frecuencia de ocurrencias.

Para el caso de los reductores estos pueden agruparse en muy robustos, robustos, blandos y normales dependiendo de si están asociados con la activación de protecciones del equipo (enclavamientos), revisiones que se realizan siguiendo un procedimiento o tareas que habitualmente se llevan a cabo durante los tratamientos sin protocolo alguno. En cualquier caso, los valores de estos factores de reducción pueden hacerse corresponder con un intervalo equivalente al de la probabilidad de falla de barreras, es decir desde 1 x $10^{-1}$ (su "calidad o robustez" no logra por si solo reducir el nivel de frecuencia o consecuencias) hasta $10^{-4}$ (su "calidad o robustez" logra reducciones significativas).

La probabilidad de fallas de barreras y los reductores de frecuencia y consecuencias se encuentran como factores en la ecuación de riesgo, por lo que la multiplicación de exponentes, es la suma de ellos.

En la metodología de la matriz de riesgos se han establecido intervalos de valores, para cada elemento basados en los valores de probabilidad de falla, tanto de equipo, como de tareas humanas que fueron calculados en el Análisis Probabilista de Seguridad (APS) realizado para la práctica de 3DC con LINAC [3]. El presente análisis utiliza dichos valores y reglas de cálculo para barreras y reductores.

## 5.2 Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores

Existen diversas técnicas y metodologías para identificar los peligros potenciales asociados a una actividad o un proceso. Las principales diferencias entre unas y otras radican habitualmente en el mayor o menor rigor y precisión de las técnicas y herramientas con las que trabajan, la información de partida que precisan, y como consecuencia de todo ello, el nivel de detalle de los resultados que se obtengan.

Los tres métodos de identificación de sucesos iniciadores más reconocidos, sistemáticos y estructurados son el Análisis de Modos *de Fallo y Efectos (FMEA), el Análisis de peligros y operatividad (HAZOP)* y el análisis "*¿Qué pasaría si …? (WHAT IF)".* La identificación de peligros debe realizarse para el proceso completo, cuestionando sistemáticamente cada parte del mismo, con el objetivo de determinar cualquier peligro posible y sus causas.

Se identifican dos tipos de peligros o sucesos:

- Sucesos que desencadenan o inician un accidente: requieren ser interceptados por las defensas previstas para prevenir o mitigar las consecuencias indeseadas.

- Sucesos que hacen fallar alguna de las medidas de seguridad existentes: degradan la calidad de dichas medidas que se interponen a la evolución del suceso iniciador hacia un accidente.

En el análisis de riesgo conviene separar los sucesos iniciadores de los fallos de las defensas para que la evaluación pueda centrarse en el análisis de las secuencias accidentales desencadenadas por sucesos iniciadores. Por otra parte, a menudo el volumen de detalle que se obtiene de la aplicación de la técnica de identificación de peligros es muy grande y los sucesos iniciadores se agrupan para reducirlos a un número que resulte manejable sin que se pierda ninguna información significativa.

Para la elaboración del Modelo de MND, se definió un servicio genérico de Medicina Nuclear, al cual se realizó un FMEA para obtener un listado inicial de sucesos iniciadores. El listado de sucesos iniciadores se presenta en el Apéndices A y B de este documento. El listado genérico que se elaboró fue complementado con la siguiente información:

- Sucesos iniciadores ocurridos en otras instalaciones, publicados para la práctica de medicina nuclear [3];
- Experiencia de los expertos que participaron del proyecto, sobre sucesos ocurridos en sus países respectivos, aún y cuando dichos sucesos no hayan acabado en accidente, gracias a la actuación de los dispositivos y medidas de seguridad.

## 5.3 Criterio para establecer niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores

El criterio que se usó en este estudio para la determinación de la frecuencia de los sucesos iniciadores, es análogo al establecido en la aplicación de matriz de riesgo en un Acelerador Lineal [2]. Tal criterio se fundamenta en un análisis efectuado sobre las semejanzas de las tareas que se realizan en las prácticas de radioterapia y Medicina Nuclear en cuanto a la complejidad de los equipos usados y las acciones humanas que se ejecutan durante las etapas principales del proceso de dichas prácticas. Por lo tanto, se utilizó las siguientes relaciones para determinar una valoración de la frecuencia.

Para establecer la frecuencia (*f*) de los sucesos iniciadores provocados por fallo de equipo se tiene:

$$f = \frac{2n + 1}{2T}$$

Donde:

n: es el número de fallos

T: intervalo de tiempo en el que ocurren los fallos (expresado en años).

Cuando los sucesos iniciadores son originados por errores humanos, la frecuencia puede calcularse utilizando la siguiente ecuación:

$$f = P_{EH} f_T$$

Donde:

$P_{EH}$: probabilidad de error humano por tarea

$f_T$: frecuencia anual con que se realiza la tarea

La tabla 1 muestra el criterio establecido como resultado de la aplicación de las expresiones anteriores, con respecto a la $P_{EH}$ de la tarea realizada.

Para facilitar la asignación de niveles y reducir la subjetividad se utilizaron los criterios descritos en la tabla 1:

*Tabla 1: Criterio para establecer la Frecuencia de Ocurrencia del suceso iniciador*

| **Frecuencia Cualitativa** | **Acrónimo** | **Probabilidad de Ocurrencia del iniciador** | **Numero de sucesos por año (considerando una carga de trabajo de 500 pacientes por año)** | **Descripción cualitativa** |
|---|---|---|---|---|
| Alta | $f_A$ | P ≥ 1/10 | Más de 50 por año<br>F ≥ 50 | Ocurre frecuentemente |
| Media | $f_M$ | 1/1000 < P < 1/10 | Entre 1 y 50 por año<br>1 ≤ F < 50 | Ocurre ocasionalmente |
| Baja | $f_B$ | 1/100000<P<1/1000 | Entre 1 por año y 1 cada 100 años<br>0.01 ≤ F < 1 | Es poco usual que ocurra, aunque se presupone que ha ocurrido |
| Muy Baja | $f_{MB}$ | P < 1/100000 | Menos de 1 cada 100 años<br>F < 0.01 | Es muy raro que ocurra: no existe registro de que haya ocurrido, pero se considera remotamente posible |

## 5.4 Criterio para establecer los elementos de seguridad

Los elementos de seguridad pueden ser dispositivos asociados a equipo (enclavamientos, bloqueos o alarmas) u organizativos (procedimientos escritos) que aumentan la fiabilidad de las acciones humanas y se clasifican en función del momento en que se produce su actuación respecto a la secuencia accidental. La tabla 2 muestra un resumen de los criterios establecidos:

*Tabla 2: Criterio para establecer los elementos de seguridad*

| Elemento de seguridad | Acrónimo | Tipos de elementos de seguridad | Robustez |
|---|---|---|---|
| Reductor de Frecuencia (Medidas enfocadas en evitar o prevenir la ocurrencia del iniciador, por lo que actúan antes de dicho evento iniciador) | RF | Enclavamientos o Mejoras tecnológicas | Muy Robusta |
| | | Señales y Alarmas | Robusta |
| | | Protocolos, procedimientos y carga de trabajo moderada | Normal |
| | | Formación y Capacitación de quien realiza la acción | Blanda |
| Barreras (Medidas enfocadas en detectar y detener la secuencia accidental, por lo que actúan después de sucedido el evento iniciador) | B | Enclavamientos | Muy Robusta |
| | | Alarmas | Robusta |
| | | Procedimientos de revisión redundantes, por personal distinto a quien realiza la acción | Normal |
| | | Procedimientos de revisión redundantes, por la misma persona quien realiza la acción | Blanda |
| Reductor de Consecuencias (enfocadas en detectar y mitigar las consecuencias potenciales de una exposición accidental, por lo que actúan después de sucedido el evento iniciador, pero antes de culminar las consecuencias) | RC | Enclavamientos o Mejoras tecnológicas | Muy Robusta |
| | | Señales y Alarmas | Robusta |
| | | Protocolos, procedimientos | Normal |
| | | Planes de emergencia | Blanda |
| | | Controles de calidad (Mensuales o Anuales) | Muy blanda (Robustez teórica) |

## 5.5 Criterio para asignar los niveles de las consecuencias

La estructura general de las exposiciones accidentales para cualquier práctica que involucre el uso de radiaciones ionizantes en medicina, fue establecida esquemáticamente en el APS de LINAC y Cobalto [2], según se observa en la figura 1:




Figura 1: Criterio de consecuencias debido a exposiciones accidentales

Para establecer las consecuencias que tendrían el paciente, público o POE en medicina nuclear, ante las exposiciones referidas, se definen 4 niveles que son los siguientes:

**Consecuencias para los pacientes**

1- Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. En el caso de la Radioterapia metabólica, las consecuencias Muy Altas pueden ser tanto por subdosis, como por sobredosis. En Medicina nuclear diagnóstica no se prevé que puedan ocurrir este tipo de consecuencias.
2- Altas o Graves (CA): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente. En el caso de la Radioterapia metabólica, las consecuencias Altas pueden ser tanto por subdosis, como por sobredosis. Se incluye también en este nivel las exposiciones que tienen consecuencias sobre múltiples pacientes (de carácter sistemático), aunque estas no provoquen la muerte o daños limitante y solo provoquen exposiciones considerablemente superiores a los valores establecidos en los protocolos (por ejemplo, dosis motivadas por la repetición de los estudios a varios pacientes.).
3- Medias o moderadas (CM): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente (de carácter programático o episódico) e implican dosis considerablemente superiores a los valores establecidos en los protocolos. Se incluye los casos en que las fallas y errores provocan

que el estudio diagnóstico sea considerado no útil para un paciente en específico, bajo la premisa de que esto implicaría que el estudio será realizado nuevamente.

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

**Nota aclaratoria:** En la práctica de MND ninguna secuencia accidental se evalúa con consecuencias muy altas (CMA), ya que los niveles de actividad administrados a los pacientes (ejemplo: MDP-$Tc^{99}$m 800 MBq, $I^{131}$400 MBq, Cloruro $Tl^{201}$ 100 MBq, etc.) no conducirán a muertes o daños limitantes. Por ejemplo, considerando que el Coeficiente de Conversión a Dosis Efectiva Comprometida para los radiofármacos administrados por vía endovenosa con $^{99m}$Tc, tiene un valor medio estimado de 0.02mSv/MBq [4], en caso de una administración errónea de 800 MBq de MDP-$Tc^{99}$m, la dosis errónea que recibiría el paciente sería de 16 mSv. Si bien esta dosis es significativa, desde el punto de vista de los efectos estocásticos, no pone en riesgo la vida del paciente ya que es muy inferior a los niveles de dosis que provocan efectos determinísticos.

Existen varias secuencias accidentales evaluadas con consecuencias altas (CA) debido a que, aunque las mismas no conducen a muerte o daños limitantes, si afectan a múltiples pacientes (es decir tienen carácter sistemático). La mayoría de las secuencias accidentales analizadas se evalúan con consecuencias medias (CM)

**Consecuencias para los trabajadores y público**

1- Muy altas, catastróficas o muy graves (CMA): Son aquéllas que provocan efectos deterministas severos, siendo mortales o causantes de un daño permanente que reduce la calidad de vida de las personas afectadas.

2- Altas o Graves (CA): Son aquéllas que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida.

3- Medias o moderadas (CM): Son aquéllas que provocan exposiciones anómalas, es decir, superan las restricciones de dosis o el límite de dosis establecidos en las regulaciones. Exposiciones que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas. Sólo representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos.

4- Bajas (CB): No se producen efectos sobre los trabajadores y público, pero se degradan las medidas de seguridad. En la tabla 3, se presenta un resumen del criterio de consecuencias usado en el modelo.

*Tabla 3: Criterio para establecer el nivel de consecuencias de MND*

| Nivel de Consecuencia | Pacientes | | Trabajadores y Público |
|---|---|---|---|
| | **Tipo de Exposición y cantidad de Pacientes afectados** | **Evidencias Clínicas** | **Evidencias Clínicas** |
| CMA | Exposición Sistemática, afecta a múltiples Pacientes | Reciben subdosis o sobredosis que pueden causar muerte o daño limitante. En Medicina nuclear diagnóstica no se espera que puedan ocurrir este tipo de consecuencias | Provocan efectos deterministas severos, siendo mortales o causantes de un daño permanente que reduce la calidad de vida. |
| CA | Exposición Sistemática, a múltiples Pacientes | Reciben dosis de exposición considerablemente superiores a los valores establecidos en los protocolos, para el diagnostico | Provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida. |
| | Exposición Programática, a un Paciente | Recibe subdosis o sobredosis que pueden causar muerte o daño limitante | |
| CM | exposiciones que afectan a un paciente (de carácter programático o episódico) | No ponen en riesgo la vida del paciente. Implican dosis considerablemente superiores a los valores establecidos en los protocolos. Incluye casos en que el estudio diagnóstico se considera no útil, con la premisa que deba repetirse | Provocan exposiciones anómalas, que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas y representan un aumento de la probabilidad de ocurrencia de efectos estocásticos |
| CB | | Reducción de la defensa en profundidad | Reducción de la defensa en profundidad |

# 6 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO GENÉRICO DE MEDICINA NUCLEAR DIAGNÓSTICA

Una vez establecida la metodología, se aplicó a un caso concreto, para lo cual se concibió un hospital que tiene implementada la práctica de MND, con características tales que represente de manera genérica a los hospitales que se pueden encontrar en la región de Iberoamérica. Este servicio de Medicina Nuclear incluye los siguientes elementos:

i. Se trata de un servicio que realiza estudios diagnósticos con radiofármacos convencionales (ejemplo I-131, Tl-201, Tc-99m, etc.)
ii. Uso de Radiofármacos PET en diferentes patologías (renales, cardiovasculares, ortopédicas, oncológicas, etc.), lo cual implica el uso de diferentes tipos de radiofármacos y técnicas de adquisición de las imágenes en equipo SPECT de varias cabezas que da la posibilidad de hacer estudios planares y tomográficos y en equipos PET.

Es importante destacar que el listado de sucesos elaborado para este estudio puede ser también aplicado en estudios con equipos híbridos SPECT/CT y PET/CT, ya que en esos casos los procedimientos se ajustan perfectamente al flujograma típico del proceso que se muestra en la Figura 2.

## 6.1 Mapa de proceso del servicio genérico

En la figura 2 se muestra el flujograma típico de trabajo del servicio de MND, tomado como base para la realización del FMEA para este tipo de aplicación. Adicionalmente, se realizó el FMEA humano para incluir en este estudio los sucesos iniciadores de accidente que pudieran ocurrir durante los trabajos siguientes.

i. • Diseño del Servicio de MND.
ii. • Aceptación y puesta en servicio.
iii. • Mantenimiento de los equipos y sistemas.
iv. • Recepción de fármacos e isótopos

El listado genérico que se elaboró partiendo de la realización del FMEA fue complementado con la información siguiente:

- Sucesos iniciadores ocurridos en otras instalaciones.
- Experiencia de los expertos participantes, aun cuando dichos sucesos no hayan acabado en accidente, gracias a la actuación de los dispositivos y medidas de seguridad.

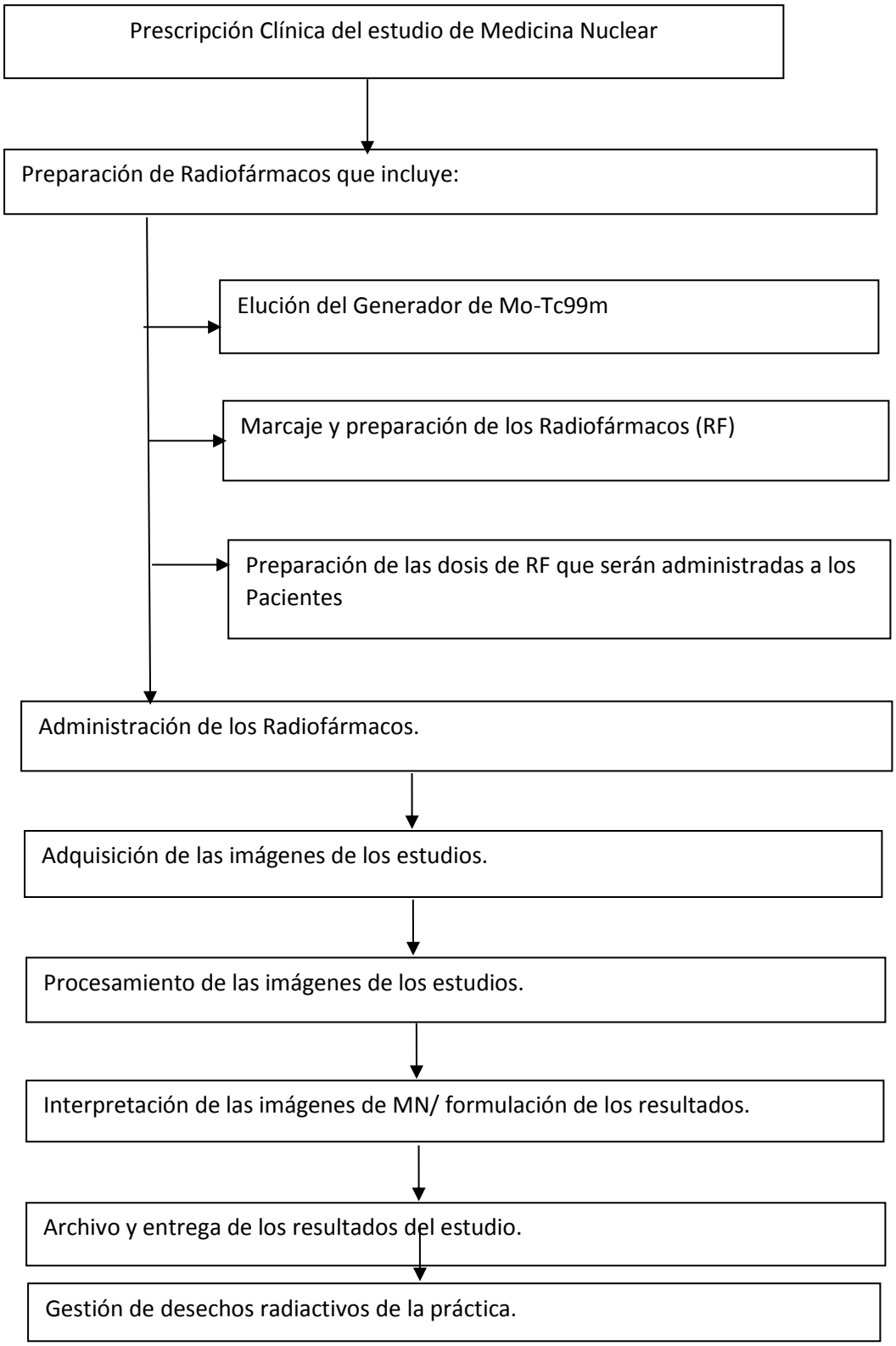



Figura 2. Flujograma del proceso de realización de estudios de Medicina Nuclear.

**Nota aclaratoria:**

La aplicación de los sucesos o subetapas, descritas en la figura 2, dependerá de los equipos existentes en la instalación de medicina nuclear, además de las

condiciones de adquisición de los fármacos e isótopos utilizados en los diferentes estudios diagnósticos.

.

## PRESCRIPCIÓN CLÍNICA DEL ESTUDIO DE MEDICINA NUCLEAR

Los estudios que se realizan en el servicio de MND pueden ser prescritos por médicos especialistas (Cardiólogos, Nefrólogos, Oncólogos, etc.) que trabajan en el hospital. Esa prescripción es evaluada por un Médico Nuclear, en la consulta de MN, que es responsable por la realización del procedimiento de MND, quien evalúa la pertinencia del estudio indicado. Cuando el Médico Nuclear acepta la pertinencia del estudio establece el protocolo que será utilizado para el estudio definiendo con ello la actividad del radiofármaco que será administrada al paciente, atendiendo a su peso corporal. En esta consulta el médico realiza un interrogatorio al paciente que incluye, en el caso de las mujeres, indagar sobre la posibilidad de embarazo y en caso de dudas indica la realización de la prueba (test) correspondiente.

La consulta servirá también para dar indicaciones al paciente en cuanto a las medidas preparatorias que deberá adoptar para el desarrollo del estudio (ejemplo abundante ingestión de líquido) y para advertir sobre los riesgos radiológicos del estudio y firmar el documento de consentimiento informado.

## PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La etapa de preparación de radiofármaco contempla tres subetapas que son:

1. Elución del Generador de Mo-99/Tc99m. Esta subetapa contempla los trabajos relacionados con la preparación del generador para su uso, el alistamiento de los medios utilizados en el procedimiento que incluyen el vial de elución, el protector plomado para la colocación del eluato y la manipulación y uso del generador, según las recomendaciones del fabricante. Se incluye en esta etapa también la ejecución de los procedimientos para medir la actividad eluida y la realización de la prueba de control de calidad para verificar la relación Mo-99/Tc-99m. Cuando el servicio recibe los radiofármacos en condiciones de “listo para el uso”, desde una Radiofarmacia centralizada, los sucesos incluidos en esta etapa no aplican.
2. Marcaje y preparación de los Radiofármacos. En esta subetapa se seleccionan los fármacos y se realiza el proceso de marcaje radioquímico de los mismos, utilizando para ello los procedimientos de marcaje recomendados por el fabricante. En esta subetapa se usa varios tipos de radioisótopos (Tl-201, I-131, Tc-99m) y varios tipos de fármacos (MDP, MIBI, DTPA, etc.). En ella se incluye también la realización de los controles de calidad de los radiofármacos que se requieren para verificar los parámetros radioquímicos definidos, para asegurar que estos cumplirán con

los objetivos para los cuales serán administrados. Cuando el servicio recibe los radiofármacos en condiciones de “listo para el uso”, desde una Radiofarmacia centralizada, los sucesos incluidos en esta etapa no aplican.

3. Preparación de las dosis de actividad de los Radiofármacos que serán administradas a los Pacientes. En esta subetapa se preparan las jeringas, colocando en ellas las dosis de actividad de radiofármacos que serán administradas a cada paciente. Para este proceso, el tecnólogo utiliza como referencia la concentración de actividad calculada y mide directamente en el Calibrador de dosis o activímetro, verificando que la actividad medida no se aparte significativamente de la dosis de actividad prescrita. Cada dosis de actividad es convenientemente marcada con las indicaciones del paciente y una vez que se conocen los resultados favorables de los controles de calidad de los radiofármacos, se proporciona la dosis de actividad para su administración en pacientes.

Nota aclaratoria: En algunos casos la etapa de “Preparación de los Radiofármacos” (incluyendo sus tres subetapas o algunas de estas) no se ejecuta en el servicio de MND, ya que los radiofármacos se suministran listos para el uso desde una Radiofarmacia centralizada. En tal sentido esto deberá ser tomado en cuenta al analizar los riesgos del servicio, ya que a los efectos de dicho análisis los sucesos iniciadores postulados en esta Etapa se consideran que “NO APLICAN” para las condiciones específicas del trabajo que se realiza en este servicio de MND. A pesar de ello, el Modelo de MND es aplicable para el resto del proceso explicado en la figura 2.

**ADMINISTRACIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS**

En la etapa de administración de los radiofármacos el tecnólogo de MND, procede a llamar a cada uno de los pacientes que serán administrados, verificando que no se trata de un paciente erróneo. Antes de proceder a la administración el tecnólogo verifica, en un segundo calibrador de dosis, que la dosis que será administrada se corresponde con la prescripción y posteriormente realiza la administración en correspondencia con los protocolos correspondientes.

Después de realizada la administración el tecnólogo conduce al paciente hacia el local de pacientes con dosis administrada (en el caso de los estudios PET hacia el local de reposo) donde el paciente permanecerá siguiendo las indicaciones del médico hasta que la biodistribución del radiofármaco garantice el éxito del estudio de MND que ha sido prescrito.

**ADQUISICIÓN DE LAS IMÁGENES DE LOS ESTUDIOS**

En esta etapa el tecnólogo operador del equipo de adquisición de imágenes llama al paciente, lo identifica adecuadamente y lo coloca en la camilla dando instrucciones básicas a éste. Se fijan los parámetros del estudio en correspondencia con el protocolo establecido y se verifica una primera imagen para corroborar que el estudio será correcto. Durante la adquisición el tecnólogo mantiene observación sobre el paciente y controla se mantengan los

parámetros técnicos del estudio. Al finalizar la adquisición el tecnólogo verifica las imágenes adquiridas sean útiles para su procesamiento y diagnóstico. Al liberar al paciente una vez concluido el estudio, el tecnólogo controla que no exista contaminación (orina o vómito) en la camilla que pueda afectar estudios posteriores. En el caso de pacientes pediátricos o con necesidades especiales se emplearán medios de fijación adecuados para garantizar la utilidad de estudio realizado.

**PROCESAMIENTO DE LAS IMÁGENES DE LOS ESTUDIOS**

En esta etapa el físico médico o un tecnólogo capacitado para la tarea realizan el procesamiento de las imágenes, en correspondencia con protocolos de procesamiento de imágenes definidos en el servicio. Una vez concluido este trabajo la imagen es considerada lista para que pueda ser evaluada por el Médico Nuclear responsable por el procedimiento. Las imágenes procesadas se guardan en la Red del Hospital y las imágenes sin procesar se almacenan en la estación de procesamiento, por un tiempo de 30 días posteriores al estudio.

**INTERPRETACIÓN DE LAS IMÁGENES DE MN FORMULACIÓN DE LOS RESULTADOS**

En esta etapa el médico nuclear evalúa las imágenes y formula los resultados del estudio. Registra los resultados en formato electrónico y guarda los mismos **en la red del hospital.**

**ARCHIVO Y ENTREGA DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO**

La secretaria del servicio de MN remite los resultados al archivo del Hospital para que los mismos sean colocados en la Historia Clínica del Paciente. Para pacientes externos al hospital, los resultados son entregados en el archivo del Hospital para que sean evaluados por el médico prescriptor.

**GESTIÓN DE DESECHOS RADIACTIVOS DE LA PRÁCTICA**

La gestión de desechos radiactivos en la práctica de MND es un procedimiento que se realiza paralelamente al proceso de diagnóstico. Contempla la identificación y segregación de los desechos sólidos y líquidos, la recolección y almacenamiento de estos en una dependencia de desechos con medidas para garantizar su seguridad física y la liberación del control regulatorio de estos, una vez alcanzados los niveles de dispensa establecidos en cada regulación local.

## 6.2 ISÓTOPOS RADIACTIVOS Y FÁRMACOS UTILIZADOS

El servicio de MND recibe, en los predios de la instalación, los isótopos radiactivos y los fármacos suministrados en bultos Tipo A y KIT fríos liofilizados listos para ser usados, respectivamente. Se considera que la instalación recibe varios isótopos tales como: Tc-99m (o en forma de un Generador Mo-99/Tc-99m), Tl- 201, I-131, etc. Igualmente recibe varios tipos de fármacos, tales como: MDP, DTPA, MIBI, Leucocito marcados, Citratos, etc.

En el caso de los servicios que manejan radiofármacos PET estos pueden ser recibidos “listos para su uso” (ejemplo, un Bulk con F18-FDG) o pueden ser elaborados en el servicio, a partir de la elución de un generador Ge-68/-Ga-68 utilizando el Ga-68 para marcar fármacos adquiridos a suministradores reconocidos.

Dependiendo de los isótopos y los fármacos recibidos se realizan los procedimientos de marcaje en las instalaciones de servicio y se producen los radiofármacos que serán utilizados en la realización de los estudios de MND.

Tanto los isótopos como los fármacos se reciben de un fabricante reconocido que dispone de todas las instalaciones y recursos necesarios para garantizar la calidad de sus producciones que se realizan en los marcos de un sistema de gestión institucional.

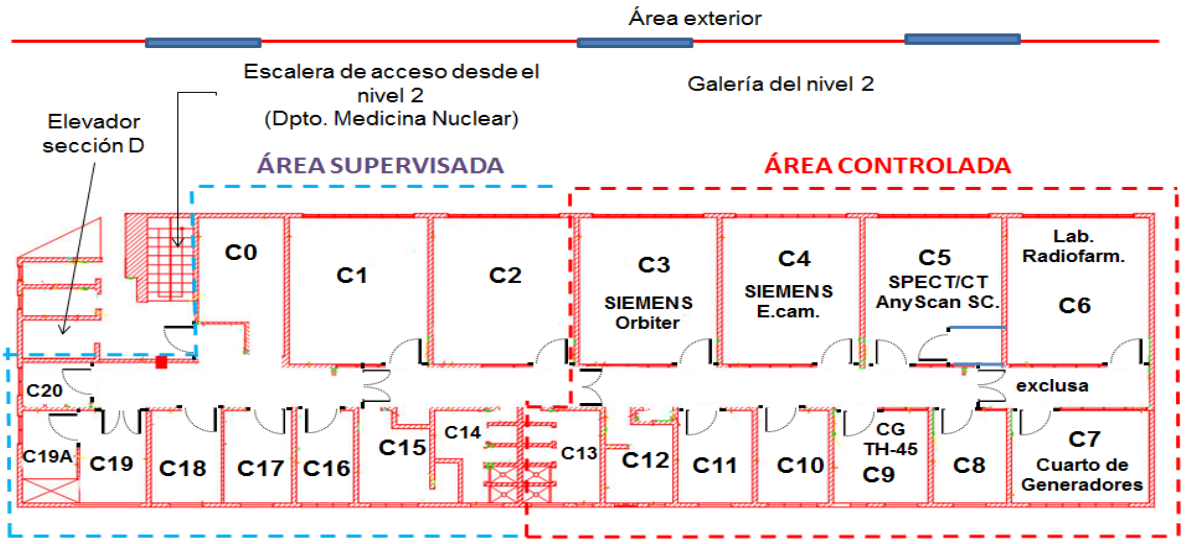
## 6.3 INSTRUMENTAL Y EQUIPOS DISPONIBLES

- En el servicio de MND se dispone de una campana radioquímica con un flujo laminar que permite realizar el marcaje de los fármacos logrando Radiofármacos listos para su administración y libre de pirógenos. También se dispone en la campana de un área para eluir el Generador (por ejemplo, de Mo-99/Tc-99m). La campana dispone de facilidades para almacenar temporalmente los desechos generados, blindajes portátiles, un dispensador automático de dosis, un calibrador de dosis (activímetro) y el instrumental básico requerido. La campana está habilitada con un sistema de filtrado y extracción de gases diseñado para manejar isótopos volátiles.
- El servicio dispone de una celda especialmente diseñada para el manejo de los Radiofármacos PET, y una segunda celda para eluir un generador Ge-68/Ga-68.
- El servicio dispone del instrumental y los materiales necesarios para realizar controles de calidad a los radiofármacos, determinando los principales parámetros que permiten asegurar la calidad de los radiofármacos antes de ser administrados a los pacientes.
- El servicio dispone de un segundo calibrador de dosis o activímetro, habilitado para realizar el control redundante e independiente de las actividades que serán administradas a los pacientes. Estos dos activímetros del servicio están debidamente calibrados en un laboratorio trazable a un patrón primario en la magnitud actividad.
- El servicio dispone de los medios individuales de protección requeridos para la práctica, así como los medios de blindajes que se utilizan para reducir las dosis que reciben los POEs (protectores de elución, protectores de jeringas, blindajes portátiles de las dosis, bandejas, etc.).
- El servicio dispone de 2 cámaras (SPET/CT y PET/CT) debidamente calibradas con los colimadores adecuados atendiendo a los tipos de estudios y los radiofármacos utilizados. Las cámaras permiten realizar estudios híbridos en correspondencia con los protocolos aprobados en el servicio.

## 6.4 DISEÑO DEL SERVICIO DE MND

El servicio de MND ha sido diseñado siguiendo la normativa nacional y las recomendaciones internacionales.

En las figuras 3.a y 3.b se muestra un layout del diseño del servicio de Medicina Nuclear de la entidad de referencia. Como puede apreciarse el diseño facilita la realización de la práctica y la correcta delimitación de las áreas.




C0 Local de espera de pacientes no inyectados
C1 Oficinas de físicos y radioquímicos
C2 Local de informes médicos (Estaciones de procesamiento de cámaras gamma, SPECT/CT y PET/CT
C8 Local de administración
C10 Local de espera de pacientes inyectados $^{99m}Tc$
C11 Local UPS SPECT/CT
C12 Local de espera de pacientes inyectados $^{131}I$
C13 Baño de pacientes inyectados
C19 Oficina de tecnólogos

Figura 3.a Croquis del área del Departamento de Medicina Nuclear Diagnóstica Convencional.

Los locales C1 y C2 están reservados para instalar en el futuro un equipo híbrido SPET/CT.

Todos los locales del área controlada disponen de materiales de acabo liso, incluido un recubrimiento, para facilitar la posible contaminación. Ese recubrimiento se extiende desde el piso 20 cm por las paredes de los locales.

Todas las paredes son de bloques de concreto, lo cual brinda un adecuado blindaje a la radiación ionizante proveniente de las actividades realizadas en los locales de trabajo.

Los locales se han organizado para facilitar el flujo de pacientes y de radiofármacos, minimizando el tránsito de estos en el servicio.

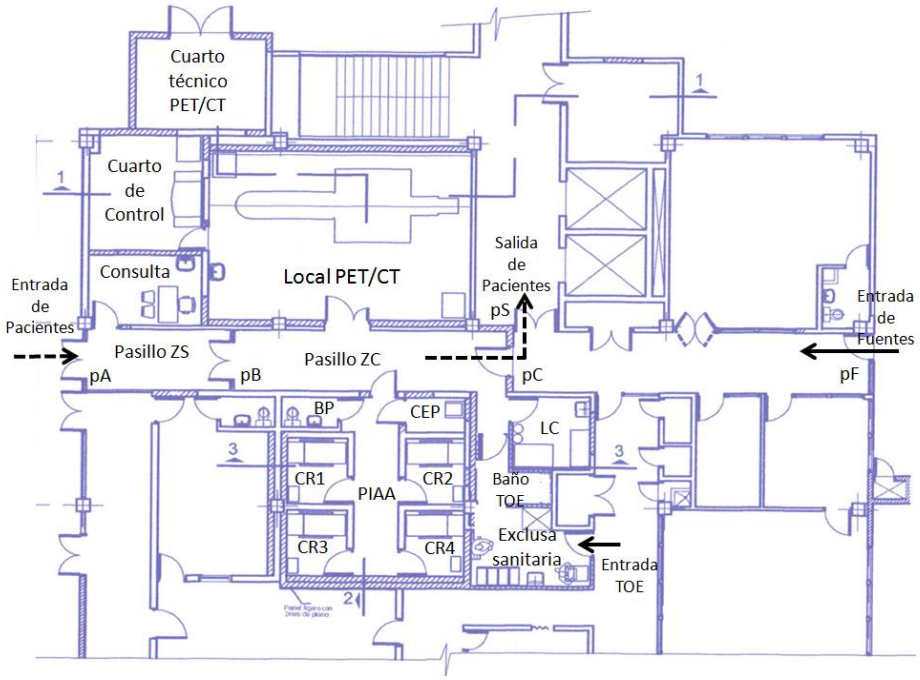



Figura. 3.b. Croquis del área del Departamento de Medicina Nuclear Diagnóstica PET.

Leyenda:

a. CR1, CR2, CR3, CR4, Cuartos de reposo.
b. Bp, Baño de Pacientes.
c. CEP, Cuarto de espera post-examen.
d. LC, Laboratorio Caliente.

## 6.5 RECURSOS HUMANOS DISPONIBLES

El servicio de MND dispone de los siguientes recursos humanos:

- 3 Médicos Nucleares, debidamente capacitados y autorizados para la realización de la práctica.
- 1 Físico Médico, debidamente capacitado y autorizado para la realización de la práctica.
- 2 Especialistas en Radiofarmacia (tecnólogo capacitado o radioquímico), debidamente autorizado para garantizar la calidad de los radiofármacos.
- Tecnólogos médicos operadores. Estos se rotan trabajando en el cuarto caliente, la administración de los radiofármacos y en la operación de los equipos de diagnóstico (atienden el área de MND convencional y el área de MND PET).
- 1 Oficial de Protección Radiológica.
- Un ingeniero en electromedicina (ingeniero de mantenimiento) para solucionar roturas menores. Las roturas de mayor alcance se atienden por empresas de servicios técnicos especializadas.

Las funciones y responsabilidades asignadas a los diferentes cargos, se detallan a continuación:

**Médicos Nucleares.**

- Autorizar los estudios diagnósticos, de forma justificada para cada paciente;
- Velar porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria, para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido, compatible con una calidad aceptable de las imágenes;
- Garantizar que todos los estudios diagnósticos se realicen de acuerdo con los protocolos establecidos;
- Garantizar que todas las investigaciones con humanos se realicen acorde con la Declaración de Helsinki y otras disposiciones nacionales aplicables;
- Tener en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores, para evitar exámenes adicionales innecesarios a los pacientes;
- Tener en cuenta los niveles orientativos pertinentes para la exposición médica;
- Evitar la administración de radiofármacos con fines diagnósticos, en caso de las mujeres que sospechen o estén embarazadas, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas;
- Indicar a las madres lactantes la interrupción de la lactancia materna, de acuerdo con los períodos recomendados internacionalmente;
- Administrar radiofármacos con fines diagnósticos a los niños, si existe una poderosa indicación clínica, y administrar actividades acordes al peso corporal de los pacientes, a la superficie corporal u otros criterios apropiados;
- Informar a los pacientes de los posibles riesgos derivados del procedimiento con uso de radiofármacos;
- Controlar que se lleven los registros adecuados de las actividades administradas en las historias clínicas de los pacientes; e
- Instruir a los acompañantes de pacientes, de las medidas a tomar para la convivencia con estos.

**Físico Médico.**

- Implementar un Programa de Control de Calidad al equipamiento del servicio de MND;
- Realizar las pruebas de aceptación, de puesta en servicio y de constancia, en correspondencia con los protocolos aplicables;
- Velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos;
- Mantener actualizados los registros establecidos en los protocolos de control de calidad de los equipos;
- Desarrollar requerimientos y especificaciones para la compra de los equipos de Medicina Nuclear;
- Aceptar los equipos para su uso, luego de cualquier reparación o mantenimiento e informar de los resultados al jefe del servicio de mantenimiento;

- Implementar los protocolos para el procesamiento de las imágenes y participar en este proceso.

**Especialista en radiofarmacia.**

- Velar por el correcto almacenamiento y conservación de los radiofármacos;
- Preparar el radiofármaco adecuado para la práctica, de acuerdo con los protocolos establecidos para cada tipo de producto;
- Realizar el control de calidad de los radiofármacos antes de ser administrados a los pacientes;
- Supervisar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes;
- Conocer el manejo y velar por el adecuado uso de los equipos e insumos empleados en el control de calidad de los radiofármacos.

**Tecnólogos de Medicina Nuclear.**

- Realizar los controles previos diarios a los equipos y registrar sus resultados;
- Verificar la correcta identificación de los pacientes;
- Preparar las dosis de radiofármaco a suministrar, comprobar su actividad y aplicar el radiofármaco;
- Realizar los exámenes de diagnóstico y los tratamientos según lo prescrito y registrarlos;
- Mantener actualizado el registro de las anomalías en los equipos; y
- Registrar de manera apropiada el consumo de fuentes radiactivas.
- Cumplir las medidas establecidas para garantizar la correcta gestión de los desechos radiactivos generados en el servicio de MND.

**Oficial de protección radiológica.**

- Asesorar al representante legal de la entidad en la toma de decisiones relativas a la seguridad en el desempeño de la práctica;
- Verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos en las disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimiento, requisitos y condiciones de vigencia de las autorizaciones;
- Comunicar de inmediato al representante legal de la entidad cualquier hecho, que a su juicio, pueda implicar un aumento del riesgo de exposición, tanto para el personal ocupacionalmente expuesto, como para el público en general;
- Asegurar que se cumplan los requerimientos para la gestión de los desechos radiactivos.
- Establecer y garantizar la ejecución del programa de vigilancia radiológica de la práctica;
- Supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica de la Medicina Nuclear;

- Verificar que se llevan a cabo las calibraciones y otras pruebas del Programa de Control de Calidad;
- Conducir la investigación e implementación de acciones correctivas, resultantes de exposiciones accidentales, médicas u ocupacionales;
- Realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia dentro de los períodos requeridos;
- Revisar o elaborar en caso necesario, los procedimientos de seguridad aplicables a la práctica;
- Elaborar, supervisar y participar en los programas de entrenamiento y reentrenamiento de los trabajadores ocupacionalmente expuestos;
- Realizar auditorías internas al Programa de protección y seguridad radiológica;
- Velar porque los registros relativos al desempeño de la práctica se mantengan actualizados.

## 6.6 CARGA DE TRABAJO.

El servicio de MND tiene agrupado el trabajo asistencial por tipos de estudios, garantizando que en cada sesión de trabajo (mañana o tarde) no se realicen diferentes tipos de estudios que involucran diferentes radiofármacos. Los estudios a pacientes pediátricos se realizan en horarios previamente seleccionados. Como promedio se realizan 900 estudios por año, de los cuales el 40 % corresponden a procedimientos de escaneo óseo con MND convencional, un 30 % a estudios PET de estado oncológico con FDG y el 20 % restante en el resto de estudios MND.

## 6.7 PROTOCOLOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS.

En el servicio de medicina nuclear se utilizan protocolos clínicos reconocidos por las autoridades del Ministerio de salud del país para la realización de los estudios. Todos los estudios deben ser justificados por un Médico Nuclear del servicio, en función de estos protocolos y formalizará la prescripción de dicho estudio por escrito.

## 6.8 PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS.

En el servicio se encuentra implementado un sistema de garantía de calidad de las exposiciones médicas que contempla los aspectos siguientes:

- Todos los Radiofármacos que serán usado en los estudios serán sometidos a pruebas de control de calidad antes de su administración a los pacientes. Diariamente el especialista en radiofarmacia realizará las pruebas establecidas en el protocolo aplicable y liberará los radiofármacos para su administración si los mismos cumplen los requisitos de calidad aplicables.
- Todos los equipos utilizados en el servicio de medicina nuclear deben someterse a pruebas de aceptación y puesta en servicio antes de su uso clínico. Para ello se utilizan protocolos recomendados internacionalmente.
- Las pruebas de puesta en servicio de los equipos de MND se realizan por el físico médico.

- La entidad solicita auditorías externas antes del uso clínico de los equipos y después de realizadas las pruebas de aceptación y puesta en servicio a los mismos.
- Todos los equipos utilizados en la práctica se someten a un programa de control de calidad en correspondencia con protocolos internacionalmente aceptados. Las pruebas se realizan con las frecuencias establecidas en estos protocolos.
- Todas las actividades de radiofármacos que serán administradas a los pacientes son verificadas para constatar que se trata del paciente correcto y la actividad prescrita.
- Las actividades se miden en un calibrador de dosis al momento de ser preparadas y se miden de forma redundante en un segundo calibrador de dosis antes de la administración.
- Los pacientes reciben instrucciones para garantizar su adecuada preparación para el tipo de estudio que se pretende realizar. Después de la administración los pacientes también reciben instrucciones cuando las mismas son requeridas.
- Durante la administración se toman medidas que garantizan la identificación inequívoca del paciente siguiendo el procedimiento establecido.
- Durante la adquisición de las imágenes el tecnólogo operador garantiza los parámetros de adquisición adecuados, según el protocolo previsto para la adquisición. El tecnólogo revisa siempre una primera imagen para verificar que la preparación del paciente es adecuada y que la imagen se corresponde con el protocolo aplicable a la prescripción del estudio realizada por el Médico Nuclear.
- Durante todo el tiempo en que se realiza la adquisición, el tecnólogo verifica que se mantengan las condiciones establecidas y controla visualmente el comportamiento del paciente.
- Al concluir la adquisición de las imágenes, estas son revisadas por el tecnólogo para verificar que son aptas para su procesamiento. Se brindan instrucciones verbales a los pacientes para su comportamiento en las horas posteriores al estudio y se autoriza para retirarse del servicio de MND.
- El tecnólogo y el físico médico, según corresponda, procesan las imágenes para que las mismas sean evaluadas por el Médico Nuclear, siguiendo los protocolos establecidos
- El médico nuclear evalúa las imágenes y formula los resultados del estudio que son firmados y registrados correspondientemente por el propio médico tanto en físico (papel) como en formato electrónico.
- Los resultados del estudio son entregados al paciente por el área de archivos para que puedan ser mostrado al médico prescriptor.

# 7 HERRAMIENTA INFORMÁTICA SEVRRA (SISTEMA DE EVALUACIÓN DE RIESGO RADIOLÓGICOS)

La herramienta SEVRRA del FORO, desarrollada inicialmente por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México, se emplea para realizar los análisis de riesgo con modelos de la metodología de matrices de riesgo. SEVRRA permite al usuario añadir nuevos sucesos,

barreras y reductores por lo que puede incluir en su análisis, las particularidades de su práctica y obtener su perfil de riesgo específico. En la Red del FORO se tienen dos versiones de SEVRRA, la descargable (off-line) y la que opera en línea (on-line).

La versión off-line se descarga e instala en la computadora del usuario, quedando bajo su responsabilidad su manejo y cuidado. Por su propia naturaleza, no puede interaccionar con otros usuarios ni contar con las actualizaciones periódicas de modelos ni correcciones de errores de funcionamiento.

Por su parte, la versión on-line al residir en la web de la Red del FORO recibe actualizaciones periódicas, tanto de aspectos de programación, funcionamiento y mejoras a modelos, como correcciones de errores. El grupo de trabajo del proyecto está a cargo de asegurar su correcto funcionamiento y de incorporar las actualizaciones y correcciones de errores que recibe de las interacciones de usuarios y expertos.

La versión “off line” fue probada exitosamente en sistemas operativos con Windows 7 hacia abajo, pero para Windows superiores puede presentar problemas debido a la constante actualización de controladores, de versiones de los programas de programación y de los programas de seguridad (fire-wall) de cada equipo, mientras que la versión on-line sólo requiere de una conexión de internet.

## 7.1 Identificación de las secuencias accidentales

Se utilizó la técnica de FMEA para elaborar el listado de sucesos iniciadores de accidentes. En la aplicación de la técnica participaron Médicos, Físicos Médicos, Especialistas en Radiofarmacia y Tecnólogos de MND. En la figura 4 se muestra la secuencia lógica de pasos seguidas para elaborar el FMEA. Tomando en cuenta la alta influencia de los errores humanos en esta práctica, el énfasis del análisis se ha realizado en el FMEA humano. Los sucesos iniciadores relacionados con el fallo de equipos se han agrupado en sucesos genéricos asociados a consecuencias extremas dadas por el fallo del equipo en su conjunto y no se han analizado los fallos de componentes y sistemas de estos equipos.

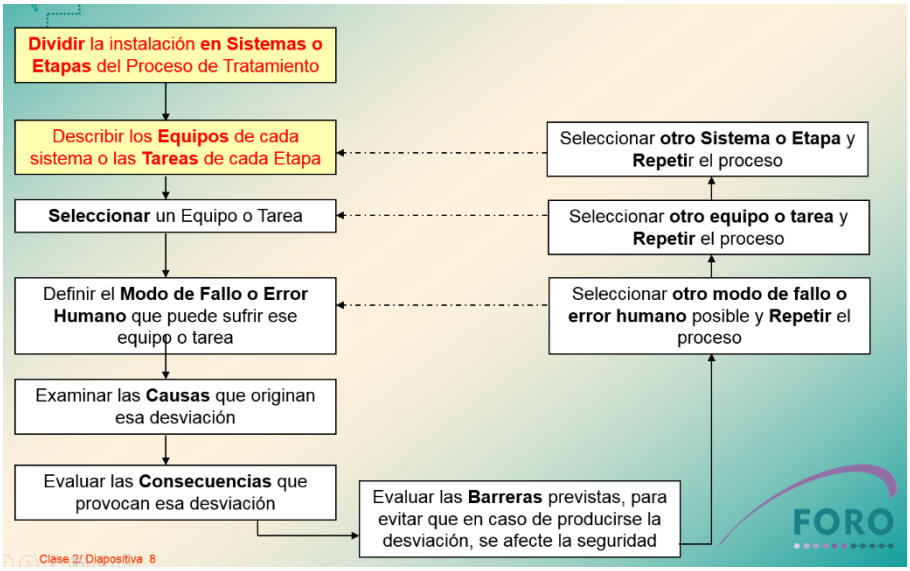



Figura 4. Secuencia lógica para realizar el FMEA.

## 7.2 Sucesos iniciadores incluidos al modelo MND

La aplicación del FMEA ha permitido identificar 96 sucesos iniciadores, de los cuales 23 de estos tienen consecuencias para el personal ocupacionalmente expuesto (POE) y 10 tienen consecuencias para Público (PUB). Como es lógico la mayoría de los sucesos iniciadores identificados tienen consecuencias para los Pacientes (63 sucesos).
De los 96 sucesos iniciadores identificados, solo 12 son debido a fallo de equipos y 84 sucesos son causados por errores humanos, ello demuestra la alta importancia que tiene el factor humano en la realización de los procedimientos de MND.

**Estimación de la frecuencia de ocurrencia de los sucesos iniciadores de accidentes.**
Se utilizó el criterio del grupo de expertos que participó en la identificación de los sucesos iniciadores de accidentes. En la mayoría de los casos, la experiencia operacional fue suficiente para proponer la frecuencia de cada suceso iniciador analizado en correspondencia con la tabla 1 del punto 5.3 del presente reporte.
En los casos donde no se obtuvo consenso se utilizaron las ecuaciones tasas de fallos y errores frecuencia específicas de errores humanos descritos en el punto 5.3 antes mencionado. En el Apéndice B del presente reporte se muestran la frecuencia asignada a cada uno de los sucesos iniciadores de accidentes que han sido evaluados.

**Análisis de la defenda en profundidad para identificar las defensas existentes en el servicio de MND de referencia.**

Se utilizó la técnica de árboles de sucesos para identificar las defensas que permiten evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar el accidente con las consecuencias postuladas.

En el Apéndice C se muestran ejemplos de árboles de sucesos elaborados para identificar las defensas existentes en el servicio utilizado como referencia.

Cada una de las defensas identificadas fue clasificada como Reductor de Frecuencia, Barrera o Reductor de Consecuencia en correspondencias con el punto 5.4 del presente informe.

También fue evaluada la robustez de cada una de las defensas identificadas, en correspondencia con lo señalado en la tabla 2 del punto 5.4 del presente informe.

**Análisis de la magnitud de las consecuencias.**

Se utilizó el criterio del grupo de expertos que participó en la realización del FMEA para estimar la magnitud de las consecuencias de cada suceso iniciador identificado. En la mayoría de los casos la experiencia operacional fue suficiente para proponer las consecuencias en correspondencia con los criterios del punto 5.5 del presente informe.

En aquellos casos donde no se tenían suficientes argumentos para evaluar las consecuencias, se realizaron simulaciones con escenarios realistas y se hicieron estimaciones de dosis, considerando preceptos conservadores (coeficientes de dosis por unidad de actividad administrada a los pacientes según lo reportado por los fabricantes, consideraciones de fuente puntual, etc.)

Al evaluar las consecuencias siempre se consideró el peor escenario, esto es, el fallo de todas las posibles defensas identificadas según suceso iniciador.

## 7.3 Elementos de Seguridad

**Análisis de la defensa en profundidad para identificar las defensas existentes en el servicio de MND de referencia.**

Se utilizó la técnica de árboles de sucesos para identificar las defensas que permiten evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar el accidente con las consecuencias postuladas.

En el Apéndice C se muestran ejemplos de árboles de sucesos elaborados para identificar las defensas existentes en el servicio utilizado como referencia.

Cada una de las defensas identificadas fue clasificada como Reductor de Frecuencia, Barrera o Reductor de Consecuencia en correspondencias con el punto 5.4 del presente informe.

También fue evaluada la robustez de cada una de las defensas identificadas, en correspondencia a lo señalado en la tabla 2, del presente informe.

En los Apéndices A y B del presente informe, se presenta la tabla resumen con toda la información resultante de la aplicación de metodología de Matrices de Riesgo en la práctica de MND.

# 8 RESULTADOS HOSPITAL DE REFERENCIA

## 8.1 Resumen estadístico

El modelo desarrollado para la estimación del riesgo en prácticas de MND, cuenta con 12 etapas y con 96 Sucesos iniciadores distribuidos de la siguiente manera:

- Diseño del departamento/servicio de medicina nuclear:

  8 sucesos iniciadores (SI), de estos 1 con consecuencias altas, con daño a pacientes y 7 con consecuencias medias, que solo afectan a POE o público.

- Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear

  7 SI, de estos 6 son de consecuencias altas, con daño a pacientes y 1 de consecuencias medias, que afecta a POE.

- Mantenimiento de los equipos y sistemas

  7 SI, de estos 4 con consecuencias altas, con daño a pacientes, 3 de consecuencias medias con afectación a POE.

- Recepción de fármacos e isótopos radiactivos

  9 SI, de estos 4 son de consecuencias altas, con daño a paciente, 3 de consecuencias medias, que afecta a POE y 2 de consecuencias medias, que afecta al Público.

- Prescripción clínica del estudio de MN

  7 SI, de estos 1 con consecuencias altas y 5 con consecuencias medias, con daño a pacientes, y 1 con consecuencias medias, que afecta al público.

- Preparación de radiofármacos.

  10 SI con consecuencias altas, con daño a pacientes.

- Administración de Radiofármacos

  10 SI, de estos 2 con consecuencias altas, 5 con consecuencias medias, que afectan a pacientes, y 3 con consecuencias medias, que afectan al POE.

- Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.

  10 SI con consecuencias medias, que afectan a pacientes.

- Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN

  4 SI, 1 de ellos con consecuencias altas y 3 con consecuencias medias, que solo afecta a un paciente.

- Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados

  1 SI, con consecuencias medias que solo afecta al paciente

- Archivo y entrega de los resultados de los estudios de Medicina Nuclear

  1 SI, con consecuencias medias que solo afecta al paciente

- Gestión de Desechos Radiactivos

  7 SI, de estos 3 con consecuencias medias, con daño al POE, y 4 con consecuencias medias, que afecta al público.

En el presente epígrafe se presentan los resultados fundamentales derivados de la aplicación del método de Matrices de Riesgo en el servicio de MND de referencia. Estos resultados permiten mostrar la importancia que tienen los análisis de riesgo para identificar posibles vulnerabilidades del servicio de MND, así como los aspectos claves que deben ser mantenidos bajo vigilancia con el objetivo de elevar y mantener el nivel de seguridad de los procedimientos que allí se realizan.

En la figura 5 se muestra el perfil de riesgo de la instalación de referencia. Como puede observarse, al tratarse de un servicio hipotético del más alto nivel de seguridad que podemos esperar en la región de Iberoamérica, no existen secuencias accidentales evaluadas con riesgo alto (RA), considerados inaceptables.

| Núm. | Etapa | Riesgo Muy Alto (RMA) | Riesgo Alto (RA) | Riesgo Medio (RM) | Riesgo Bajo (RB) | No Aplica (NA) | Analizados | Total por Etapa | Completo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Diseño del departamento/servicio de medicina nuclear | 0 | 0 | 7 | 1 | 0 | 8 | 8 | ✓ |
| 2 | Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear. | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 7 | 7 | ✓ |
| 3 | Mantenimiento de equipos y sistemas | 0 | 0 | 4 | 2 | 0 | 6 | 6 | ✓ |
| 4 | Recepción de fármacos e isótopos radiactivos | 0 | 0 | 3 | 6 | 0 | 9 | 9 | ✓ |
| 5 | Prescripción clínica del estudio de MN | 0 | 0 | 2 | 4 | 0 | 6 | 6 | ✓ |
| 6 | Preparación de radiofármacos. | 0 | 0 | 17 | 4 | 0 | 21 | 21 | ✓ |
| 7 | Administración de Radiofármacos | 0 | 0 | 8 | 2 | 0 | 10 | 10 | ✓ |
| 8 | Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN. | 0 | 0 | 15 | 1 | 0 | 16 | 16 | ✓ |
| 9 | Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 | 4 | ✓ |
| 10 | Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | ✓ |
| 11 | Archivo y entrega de los resultados de los estudio de Medicina Nuclear | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | ✓ |
| 12 | *Gestión de Desechos Radiactivos | 0 | 0 | 4 | 3 | 0 | 7 | 7 | ✓ |
| | Total Usuario:<br>Total Referencia: | 0<br>0 | 0<br>0 | 65<br>65 | 31<br>31 | 0<br>0 | 96<br>96 | 96<br>96 | 12<br>0 |

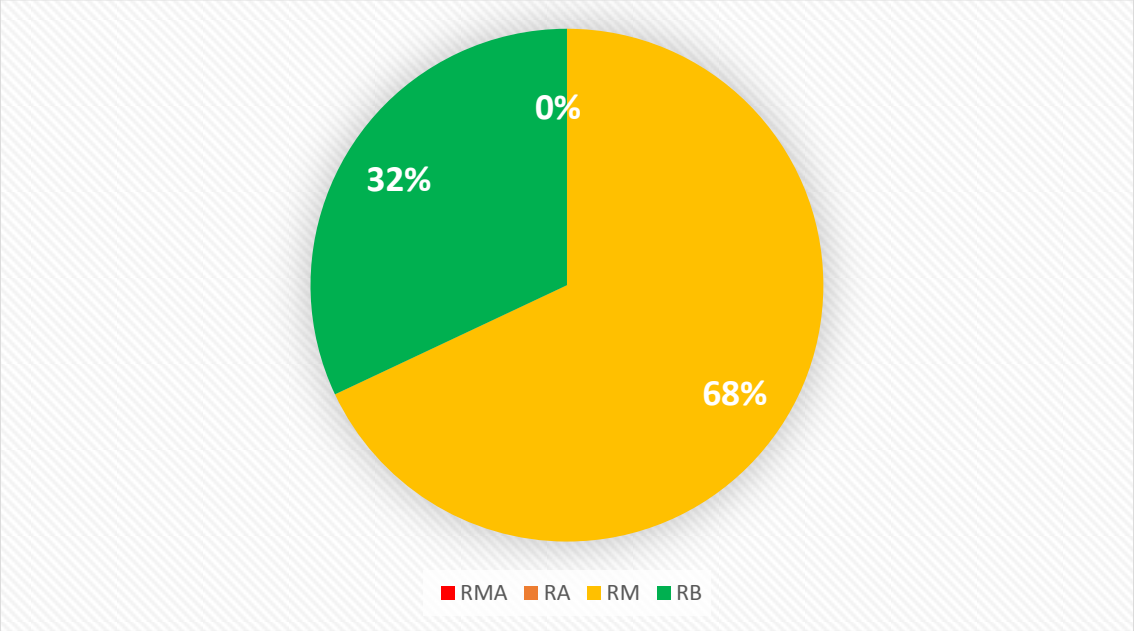



Figura 5. Perfil de Riesgo del Servicio de MND de referencia

De la figura 5, se puede apreciar que la mayor parte de las secuencias accidentales analizadas (68%) se han evaluado con riesgo medio (RM), lo cual nos indica que estas secuencias tienen un riesgo tolerable, es decir, cuando trabajamos con prácticas de riesgo será imposible pesar que el riesgo de todas

las secuencias accidentales podrá ser reducido hasta el nivel de riesgo bajo (RB). En un escenario ideal donde pretendamos reducir el riesgo de todas las secuencias accidentales hasta RB, será necesario implementar un gran número de nuevas defensas que pudieran elevar injustificadamente el costo de la práctica hasta niveles que la actividad fuera económicamente inviable.

Sin embargo, no cabe duda de que probablemente para un número importante de las secuencias accidentales evaluadas con RM podría reducirse el riesgo hasta RB implementando algunas defensas que se justifiquen atendiendo a criterios técnico-económicos. En tal sentido, el Servicio de MND de referencia debería implementar un “Plan de Acción” que permita reducir el número de secuencias accidentales de RM, incluyendo en dicho plan esas defensas que resultan fáciles de implementar y no significan económicamente un costo muy elevado para el Hospital. Tal plan de acción sería la vía adecuada para implementar la mejora continua de la seguridad y contribuir a elevar la Cultura de Seguridad en este servicio.

El análisis del perfil de riesgo también permite identificar aquellas etapas y sub etapas del proceso de MND donde existe mayor porcentaje de secuencias accidentales evaluadas con RM, por ejemplo, en este servicio de MND evaluado, puede verse que las etapas de “Preparación de Radiofármacos” y “Adquisición de las Imágenes” son las que tienen mayor peso en relación con el 68% de los riesgos medios (RM). Esto sugiere que si implementamos algunas defensas dirigidas a reducir el riesgo en estas etapas, ello podría tener un alto impacto en la reducción global de los RM.

## 8.2 Elementos de seguridad

Los sistemas de defensa identificados para el proceso de esta práctica se encuentran distribuidos de la siguiente forma (ver figura 6):

| **Cantidad de defensas en el modelo** | **148** | |
|---|---|---|
| **Barreras** | 93 | 63% |
| **Reductores de Frecuencia** | 42 | 28% |
| **Reductores de consecuencia** | 13 | 9% |

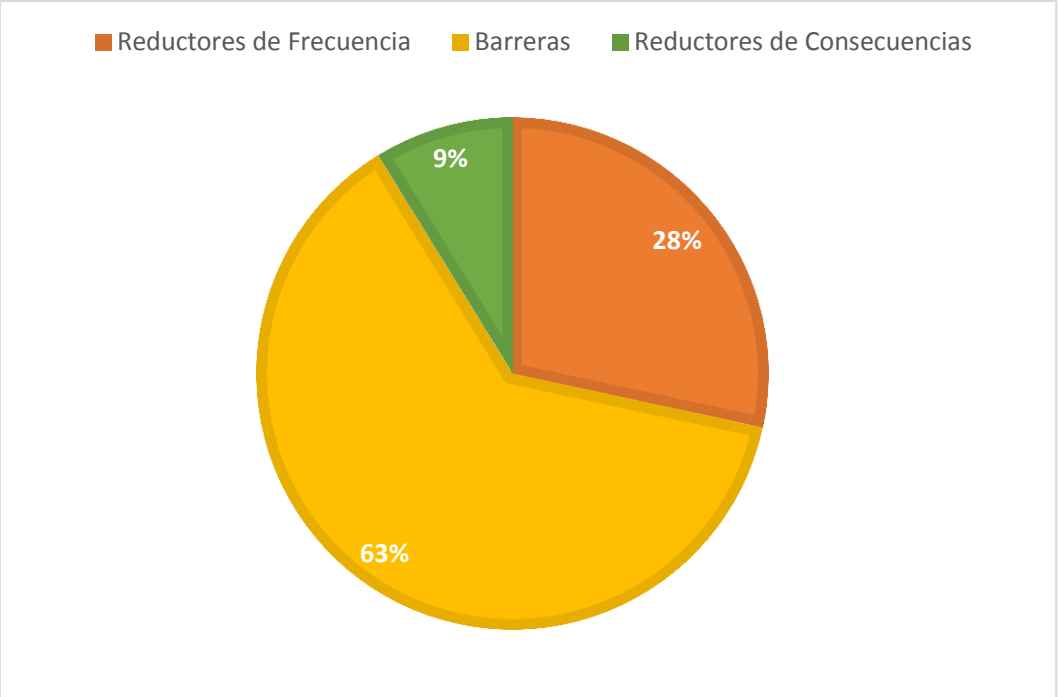



*Figura 6: distribución de los elementos de seguridad, según su actuación temporal*

La importancia estructural de las defensas se puede definir como el cociente entre el número de secuencias en las que interviene una defensa determinada y el número total de secuencias analizadas. Este indicador es muy útil, ya que al identificar las defensas que tienen mayor índice de importancia estructural, se pueden identificar aquellas defensas que pueden influir en el riesgo de muchas secuencias accidentales. En la figura 7 se muestran las defensas que poseen el mayor índice de importancia estructural en el servicio de MND de referencia. Como puede observarse, el reductor de frecuencia "*RFMND2 Carga de trabajo moderada*", la barrera "*BMND68 Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición antes de liberar al paciente*" y el reductor de consecuencias "*RCMND1 Levantamiento radiológico periódico*" son ejemplos de los tres tipos de defensas que mayor índice de importancia estructural tienen en este servicio.

Sin embargo, el hecho de que una defensa participe en la reducción del riesgo de muchas secuencias accidentales no es definitivo en cuanto al impacto que tiene una determinada defensa en la reducción del riesgo. Hay defensas que, aunque tienen un menor índice de importancia estructural, tienen un impacto mayor en la reducción del riesgo ya que participan en secuencias accidentales que no disponen de suficiente defensa en profundidad.

| Código | Barrera o reductor | Robustez | Porcentaje de sucesos inciadores impactados |
|---|---|---|---|
| RF-4005 | RFMND2. Carga de trabajo moderada | Normal | 60.0% |
| RF-4087 | RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones. | Blanda | 24.6% |
| RF-4015 | RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica | Blanda | 16.9% |
| B-4107 | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa la imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición. | Normal | 16.9% |
| RF-4062 | RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones. | Blanda | 12.3% |
| RC-4006 | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error | Blanda | 10.8% |
| B-4009 | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activímetro | Normal | 10.8% |
| B-4053 | BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio | Normal | 10.8% |
| B-4003 | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos | Normal | 7.7% |
| RC-4018 | RCMND1. Levantamiento radiológico periódico | Blanda | 7.7% |
| RF-4071 | RFMND25. Mantener condiciones ambientales adecuadas para el trabajo de los equipos (humedad y temperatura). | Robusta | 7.7% |
| RF-4119 | RFMND41. Existencias de protocolos para la realización de los estudios de MND | Normal | 7.7% |
| B-4002 | BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores. | Normal | 6.2% |
| B-4016 | BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MN | Normal | 6.2% |
| RF-4069 | RFMND23. Programa de mantenimiento preventivo | Normal | 6.2% |
| RF-4086 | RFMND34. Procedimiento que establece la colocación de una etiqueta en cada vial o jeringa que posee una actividad que será administrada al paciente para garantizar su identificación inequívoca | Normal | 6.2% |
| RC-4155 | RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común. | Blanda | 6.2% |
| RF-4004 | RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido | Blanda | 4.6% |
| B-4008 | BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico | Normal | 4.6% |
| RF-4013 | RFMND3. Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado | Muy Robusta | 4.6% |

Figura 7. Importancia estructural de las defensas en el servicio de MND de referencia.

# 9 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MODELO PRELIMINAR DE MND EN HOSPITALES DE LA REGIÓN

Se realizó la aplicación de prueba del modelo en nueve hospitales de la región, 2 en Argentina, 1 en Chile, 1 en México, 1 en Uruguay y 4 en Cuba, a los cuales se les asignó un código para su identificación, a fin de salvaguardar la información sensible de dichas entidades:

### Hospitales de México

Usuario-1-mx

Su perfil de riesgo presenta 10 SI con RA (10%), 56 con RM (58%), 13 con RB (14%) y 17 SI que no aplican a la entidad (18%) (ver figura 8).

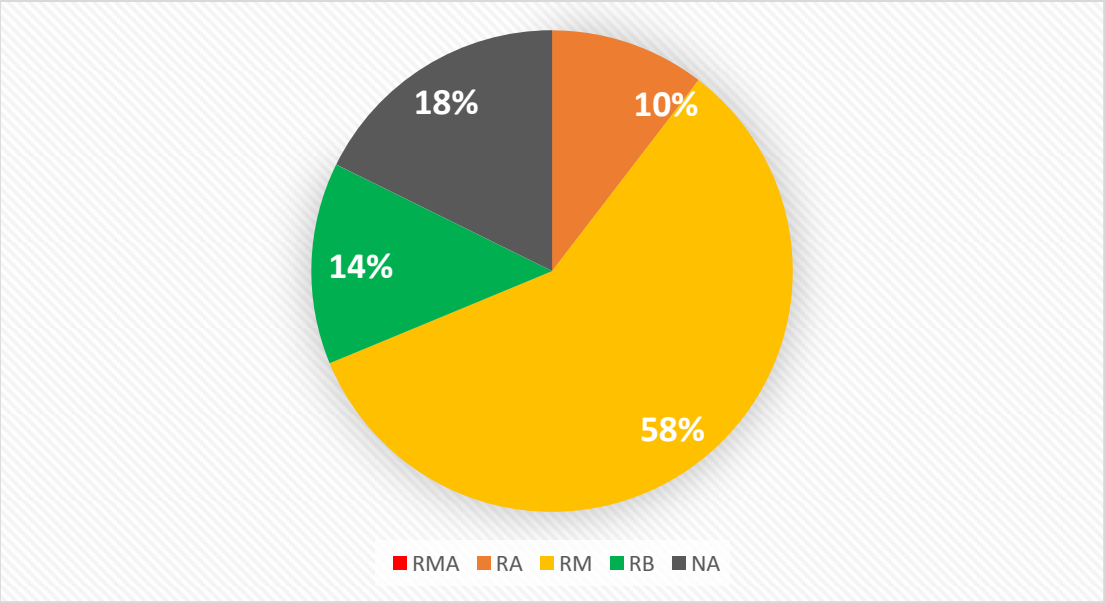



Figura 8. Perfil de riesgo de Usuario-1-mx.

**Hospitales de Argentina**

Usuario-3-Ar

Su perfil de riesgo presenta 65 SI con RM (68%), 24 con RB (25%), 7 SI que no aplican a la entidad (7%) y ningún SI con RA (ver figura 9).

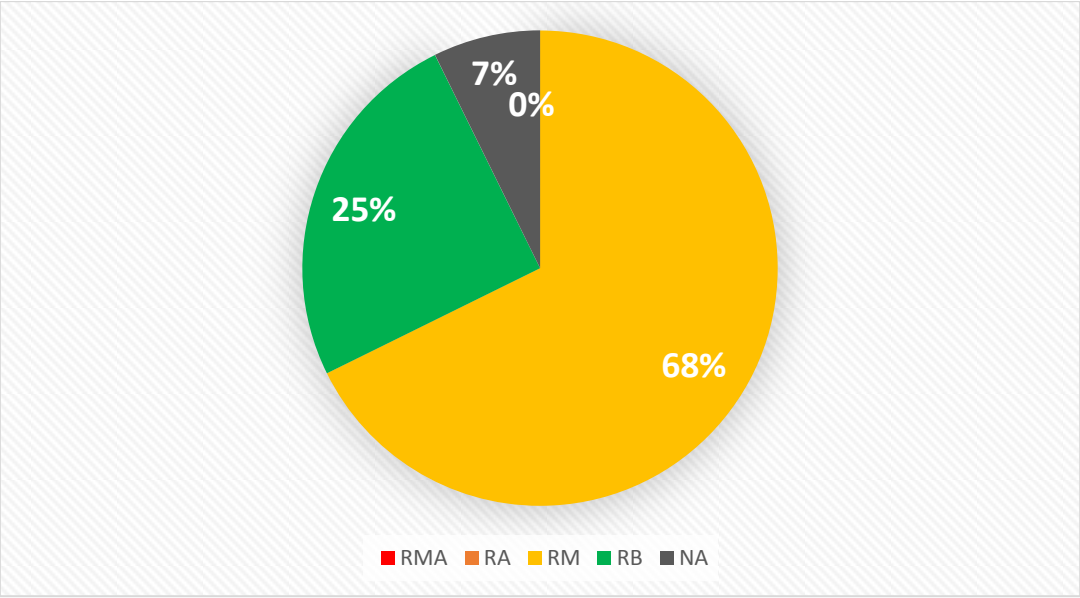



Figura 9. Perfil de riesgo de Usuario-3-Ar.

Usuario-4-Ar

Su perfil de riesgo presenta 2 SI con RA (2%), 60 con RM (63%), 9 con RB (9%) y 25 que no aplican (26%) a la entidad (ver figura 10).

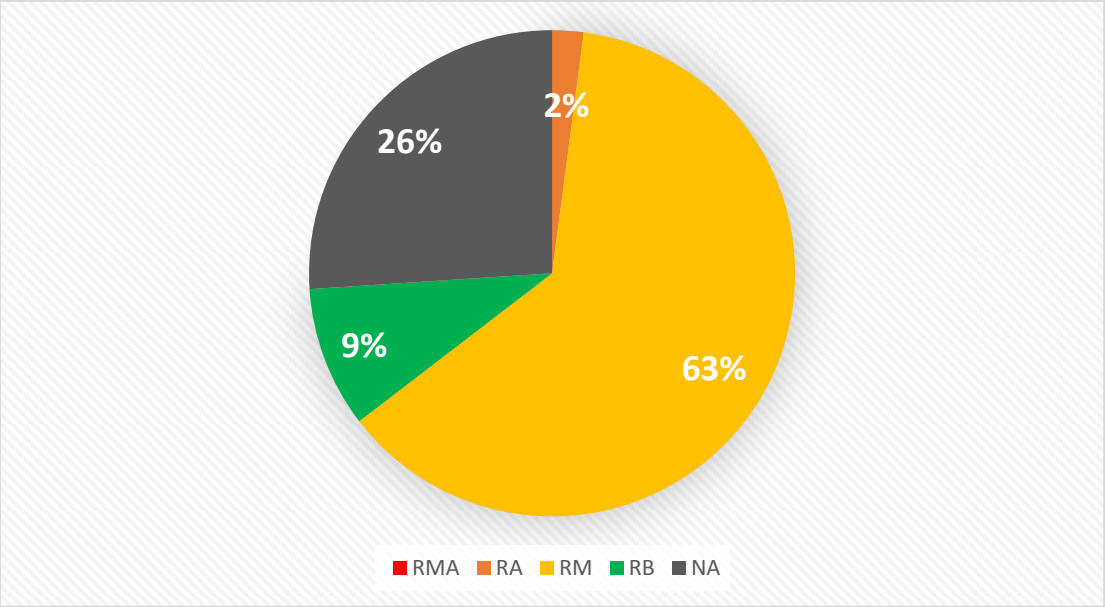



Figura 10. Perfil de riesgo de Usuario-4-Ar.

**Hospital de Chile**

Usuario-6-cl (prueba de modelo para tesista de una clínica chilena)

Su perfil de riesgo presenta 6 SI con RA (6%), 53 con RM (55%), 12 con RB (13%) y 25 que no aplican a la entidad (26%) (ver figura 11).

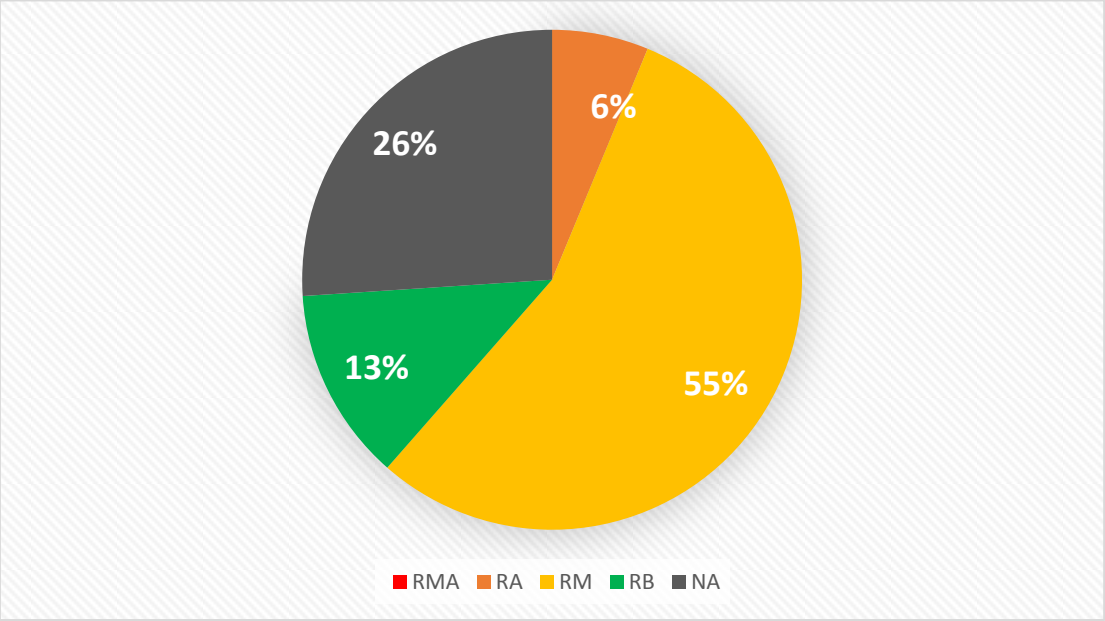



Figura 11. Perfil de riesgo de Usuario-6-cl.

**Hospital de Uruguay**

Usuario-1-Uy

Su perfil de riesgo presenta 6 SI con RA (6%), 48 con RM (50%), 15 con RB (16%) y 27 que no aplican a la entidad (28%) (Ver figura 12).

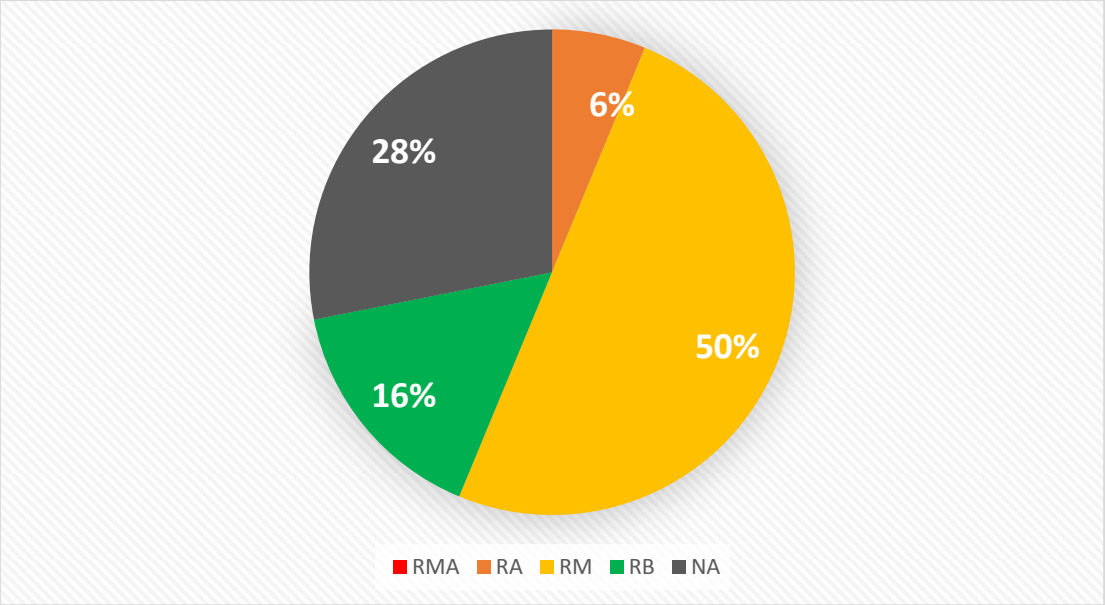



Figura 12. Perfil de riesgo de Usuario-1-Uy.

**Hospitales de Cuba**

Usuario-1-Cu

MND con Tc-99 y I-131

Su perfil de riesgo presenta 2 SI con RA (2%), 64 con RM (67%), 24 con RB (25%) y 6 que no aplican a la entidad (6%) (Ver figura 13).

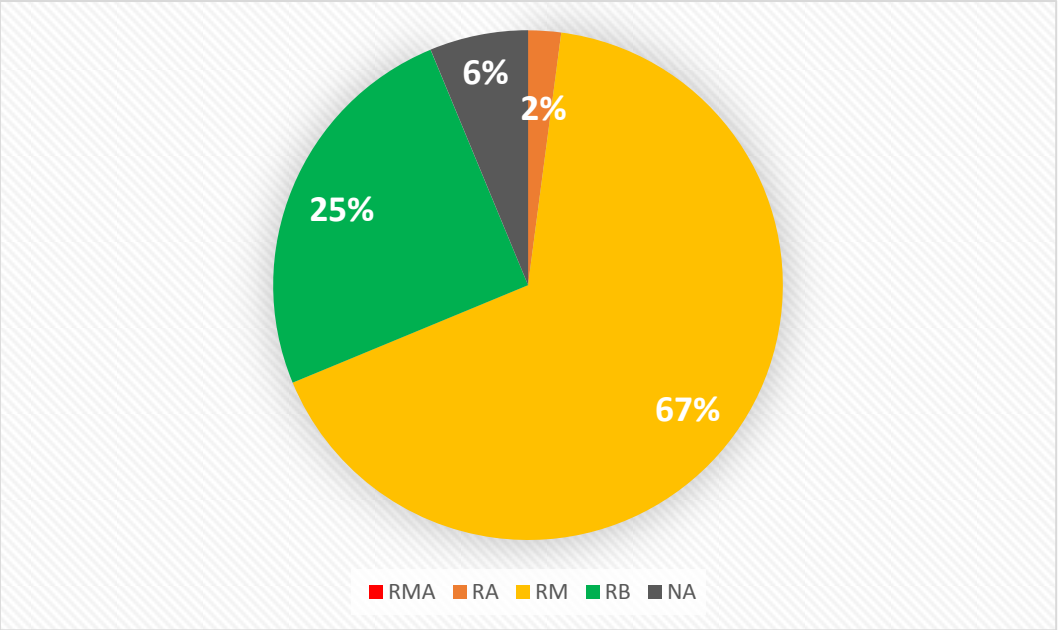



Figura 13. Perfil de riesgo de Usuario-1-Cu.

Usuario-2-Cu

Realiza estudios planares y tomográficos

Su perfil de riesgo presenta 2 SI con RA (2%), 50 con RM (52%), 19 con RB (20%) y 25 que no aplican a la entidad (26%) (Ver figura 14).

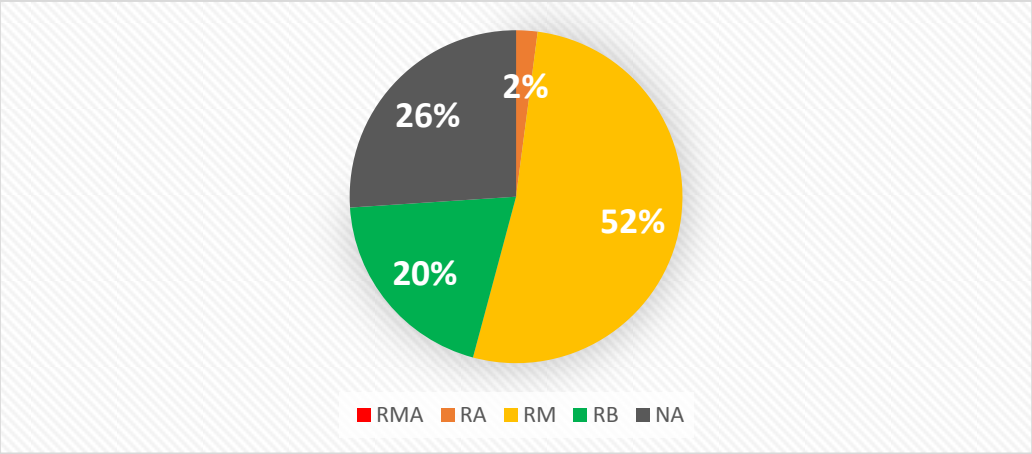



Figura 14. Perfil de riesgo de Usuario-2-Cu.

Usuario-3-Cu

Diagnóstico PET/CT y estadiamiento

Su perfil de riesgo presenta 14 SI con RA (6%), 64 con RM (50%) y 18 con RB (16%) (Ver figura 15).

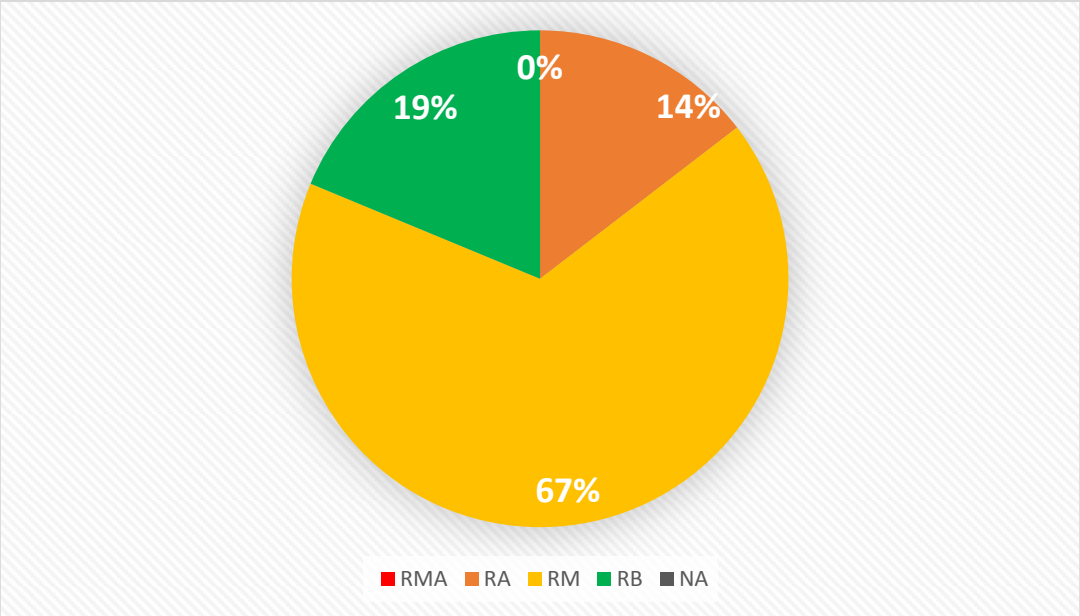



Figura 15. Perfil de riesgo de Usuario-3-Cu.

Usuario-4-Cu

MND diagnóstico

Su perfil de riesgo presenta 1 SI con RA (1%), 63 con RM (66%), 26 con RB (27%) y 6 que no aplican a la entidad (6%) (Ver figura 16).

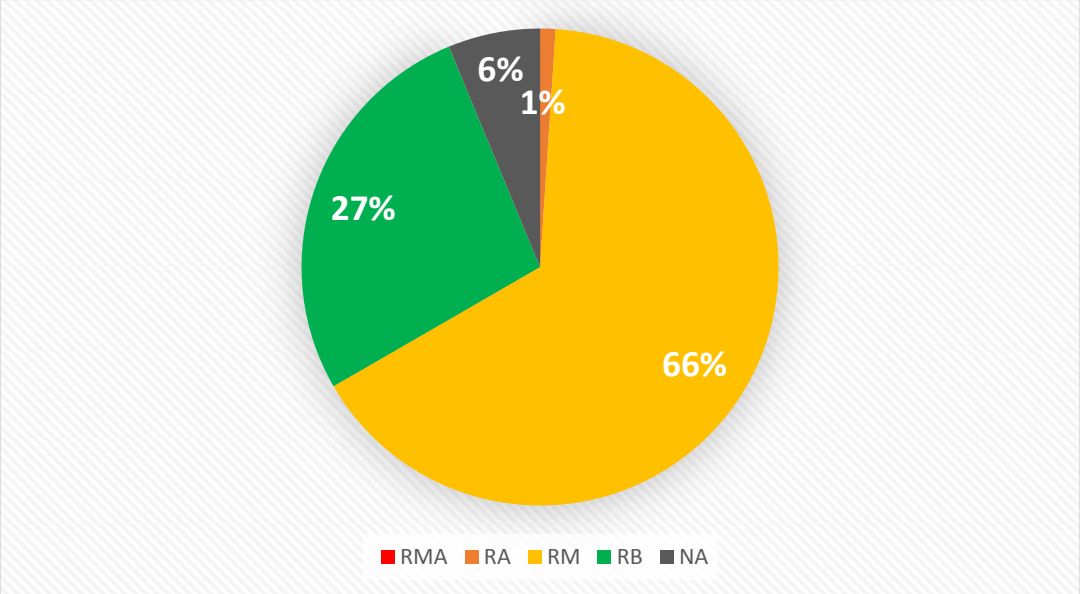



Figura 16. Perfil de riesgo de Usuario-4-Cu.

## 10 CONCLUSIONES

Se realizó la aplicación de la metodología de la matriz de riesgos al proceso de Medicina Nuclear Diagnostica (MND) y se incluyeron las mejores prácticas que se llevan a cabo en la MND en la región de Iberoamérica. El modelo de riesgo generado, se aplicó en fase de prueba en hospitales de Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México, logrando la aplicación exitosa en cinco de ellos. Dicha aplicación piloto se realizó empleando un modelo on-line, lo que permitió recibir, gestionar e incorporar la retroalimentación recibida y posibilitó generar el modelo final para la MND.

El modelo final fue incorporado a los existentes en web de la Red del FORO para SEVRRA 3.0, por lo que ahora se cuenta con modelos de riesgo en SEVRRA 3.0 para la radioterapia con 3DC e IMRT, Cobalto-60, Braquiterapia de alta y baja tasa de dosis y para la MND, disponibles para su uso por reguladores, usuarios y público en general.

## 11 REFERENCIAS

[1] IAEA-TECDOC-1685/S, 2012. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia.

[2] FORO/OIEA, 2012. Análisis Probabilístico de Seguridad de tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal; IAEA – TECDOC – 1670/S.

[3] ICRP 86, 2000. Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing radiation Therapy. Annals of the ICRP 2000.

[4] ICRP 60, 1990. Recommendations of the Internacional Commission on Radiological Protection.

# 12 RECOMENDACIONES

**Para los reguladores**

Aprovechar las metodologías, herramientas y criterios de aceptación que el FORO ha puesto a su disposición para que a través de sus procesos de regulación (licenciamiento e inspección) se lleve a cabo la gestión de los mayores contribuyentes a los riesgos identificados en los servicios de Medicina Nuclear Diagnóstica de la región.

**Para los hospitales que realizan la práctica de medicina nuclear diagnóstica**

Realizar en grupos de trabajo multidisciplinarios (físicos-médicos, médicos nucleares, tecnólogos, ingenieros de servicio y tomadores de decisiones) sus análisis de riesgo, aprovechando las metodologías y herramientas que el FORO ha puesto a su disposición. Gestionar sus resultados obtenidos buscando incorporar los mayores contribuyentes a la reducción al riesgo y manteniendo la robustez y operación de aquellos elementos de seguridad que se han identificado como indispensables para no incrementarlo. Se recomienda también retroalimentarse y reportar la experiencia operacional en bases de datos con reportes de incidentes y accidentes que estén disponibles.

**Para el FORO**

Realizar con auspicio del OIEA talleres regionales, en la región de Iberoamérica, para continuar el liderazgo y consolidación de la aplicación de análisis de riesgo en la práctica de Medicina Nuclear.

## 13 LISTA DE PARTICIPANTES

**ORGANISMOS REGULADORES**

1. Susana Papadopulus, Autoridad Reguladora Argentina
2. Georgia Joana, Autoridad Reguladora Brasil
3. Cruz Dumenigo, Autoridad Reguladora Cuba
4. Lorena Mariangel, Autoridad Reguladora Chile
5. María Luisa Ramirez, Autoridad Reguladora España
6. Arturo Pérez, Autoridad Reguladora España
7. Mario Angel Espinosa, Autoridad Reguladora México
8. Rodolfo Cruz, Oficial Técnico OIEA
9. Ramón López, Jefe de proyecto, Autoridad Reguladora México.

**FISICOS-MÉDICOS DE HOSPITALES PARTICIPANTES**

10. Jose Mc Donnell, Argentina
11. Guilherme Bittencourt, Brasil
12. Jorge Morales, Cuba
13. José Miguel Delgado, España
14. Carlos Prieto, España
15. Jorge Omar Hernández, México
16. Gustavo Piriz, Físico Médico Uruguay

# 14 APÉNDICES

## 14.1 APÉNDICE A: Ejemplo de Tabla con los resultados del FMEA

1. FMEA para fallo de equipos servicio de MND.

**Fecha: 05.01.2015** **Sistema o Equipo:** **Calibrador de Dosis (curímetro)**

**Entidad: Referencia** **Analista (s):** **Mayka Guerrero, Cruz Duménigo**

| No | | Imagen | Modos de Fallo | Causas de Fallo | PAC | POE | PUB | Defensa en Profundidad | Comentarios |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Calibrador de dosis | | Ruptura | Falla de alimentación eléctrica.<br>Falla de la fuente de alimentación | - | - | - | | No se da crédito a que este fallo provoque consecuencias y por tanto no se considera un suceso iniciador. |
| 2 | Calibrador de dosis | | Fallo al funcionar | Disminución de presión de gas en el detector que provoca error en la medición del calibrador de dosis.<br>Fallas en la electrónica de la medición | CA | - | - | **Barreras:**<br>Medición redundante mediante un segundo calibrador de dosis.<br>Pruebas diarias de control de calidad del calibrador de dosis.<br>Reductor de frecuencia:<br>**Programa de mantenimiento preventivo.**<br>Adquisición a suministradores reconocidos.<br>Mantener condiciones ambientales adecuadas.<br>Reductor de consecuencias:<br>**Durante el procesamiento de las imágenes se puede detectar el error** | Se unen estos dos modos de fallo en el SI siguiente.<br>**SI: Fallo del Calibrador de dosis que implica una medición errónea en la dosis medida** |

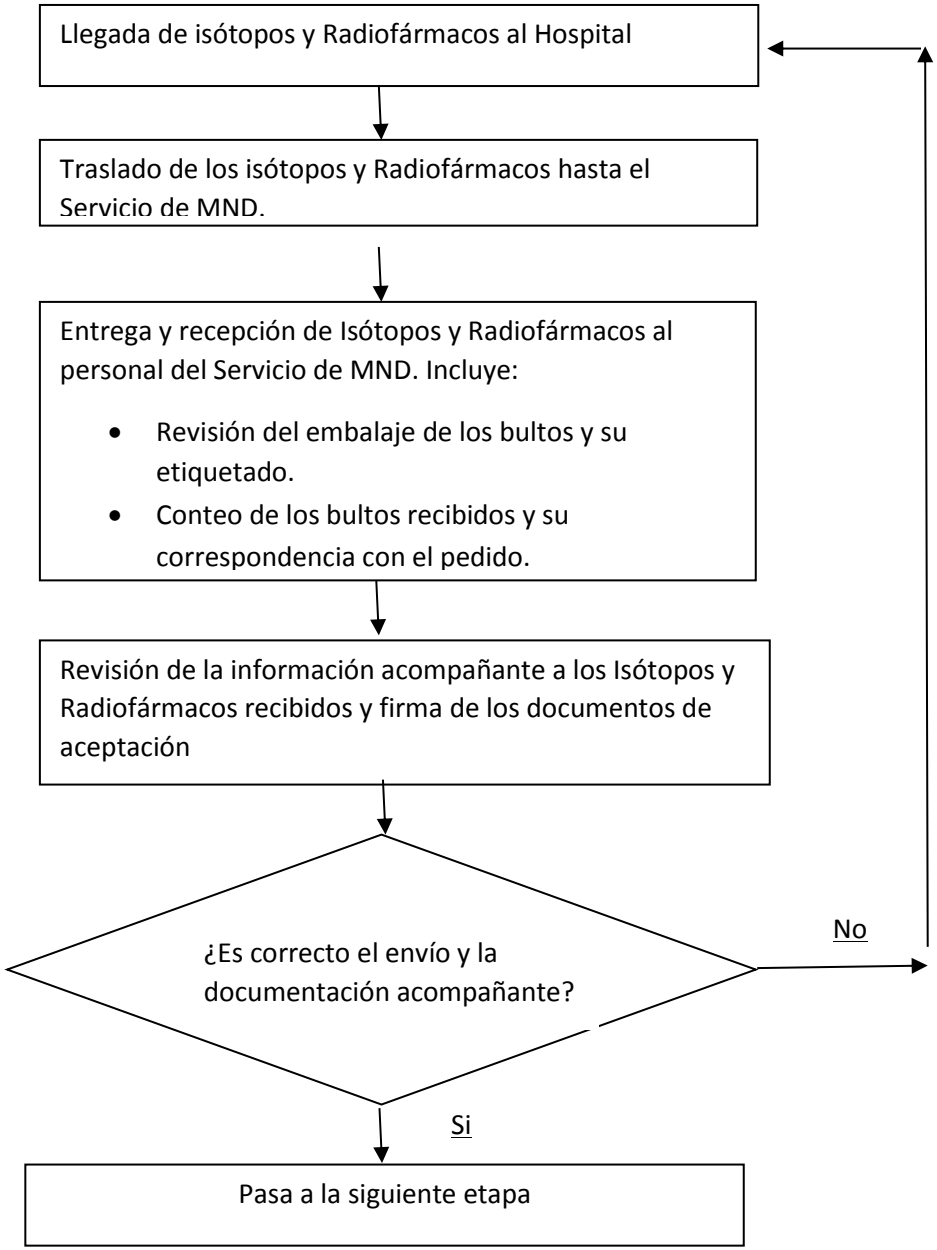
2. FMEA humano para el proceso de ejecución de los estudios de MND.

**Fecha: 05.01.2015** **Etapa y subetapa:** ***Preparación de Radiofármacos. Subetapa. Marcaje y preparación de RF.*)**
**Entidad: Referencia** **Analista (s):** **Mayka Guerrero, Cruz Duménigo**

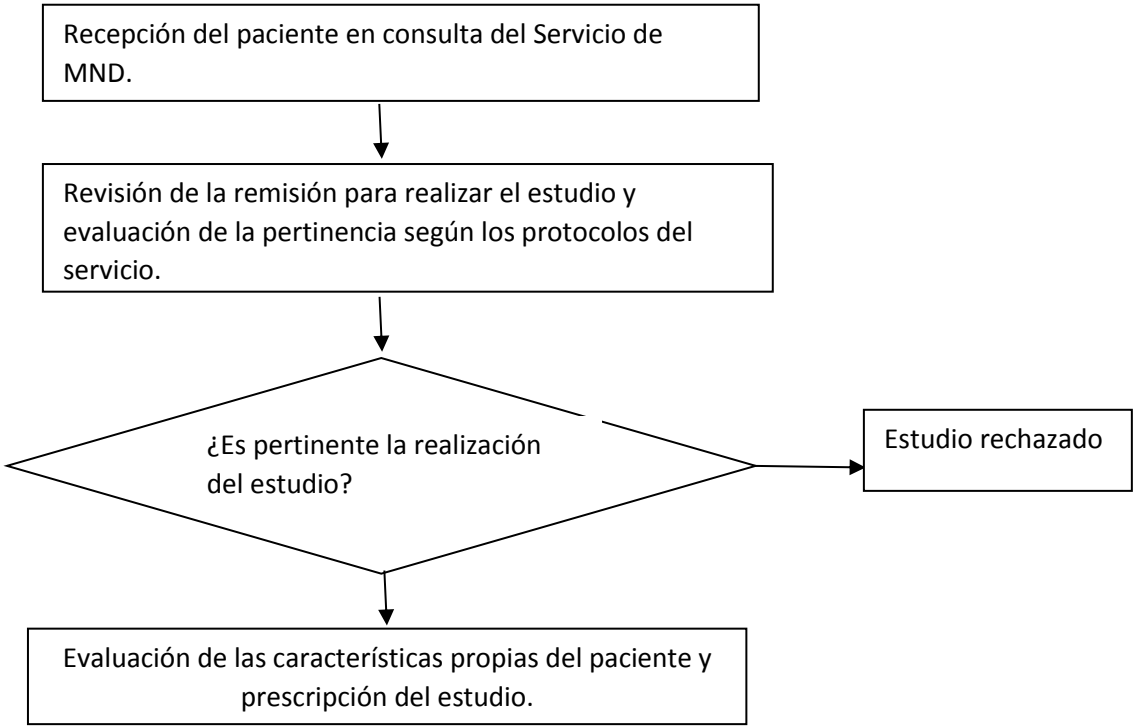
| No | Tarea | Imagen | Error Humano | Causas de Error | PAC | POE | PUB | Defensa en Profundidad | Comentarios |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Selección del Fármaco que será utilizado para el Marcaje. | | Error de selección. | • Lapso<br>• Deficiente almacenamiento<br>• Calificación del personal | CA | - | - | **Barreras:**<br>Pruebas de control de calidad de Radiofármacos.<br>Procedimiento de preparación de los radiofármacos.<br>**Reductores de Frecuencia:**<br>Procedimiento para el almacenaje de los Fármacos disponibles.<br>**Reductor de Consecuencias:**<br>Durante el procesamiento de las imágenes se puede detectar el error | El SI se redacta como sigue:<br>**SI: Error al seleccionar el fármaco que será utilizado para elaborar el RF que será administrado a los pacientes**. |
| 2 | Selección del Fármaco que será utilizado para el Marcaje. | | Error de omisión | • Lapso<br>• Calificación del personal | - | - | - | | No se da crédito a que este error provoque consecuencias y por tanto no se considera un suceso iniciador. |

## 14.2 APÉNDICE B: Diagrama de flujo detallado para cada una de las etapas del proceso de Medicina Nuclear Diagnóstica.

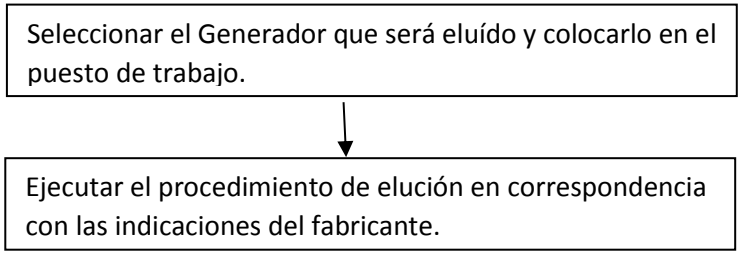
**Etapa 4: Recepción de Isótopos y Radiofármacos.**

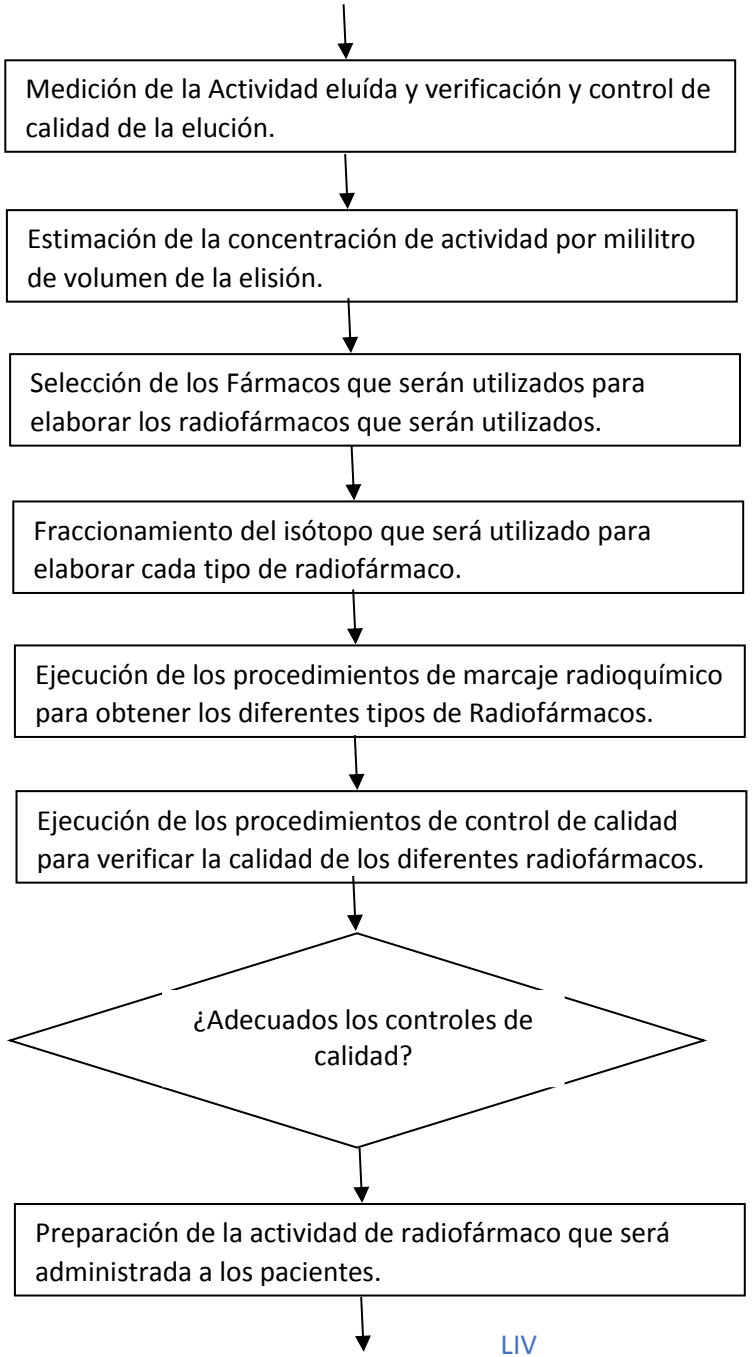


**Etapa 5: Prescripción clínica del estudio de MN.**

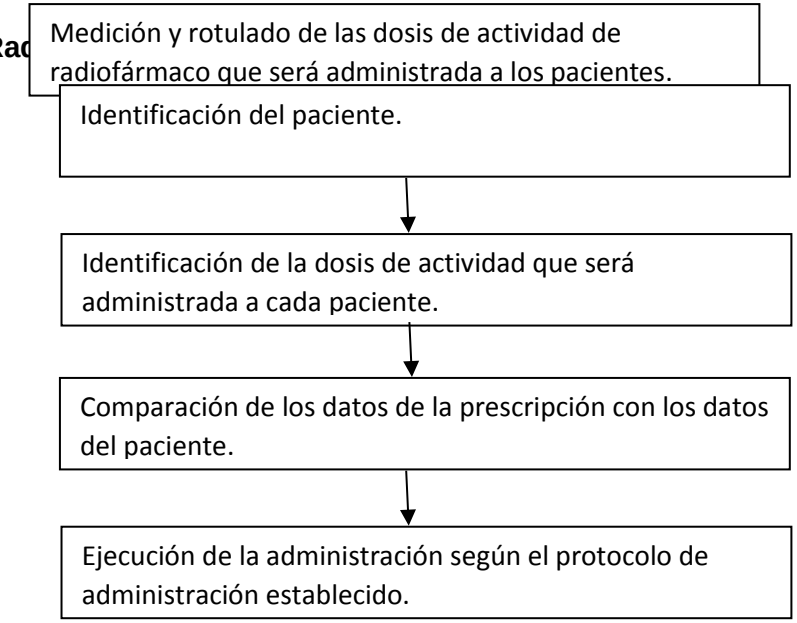



**Etapa 6: Preparación de radiofármacos.**

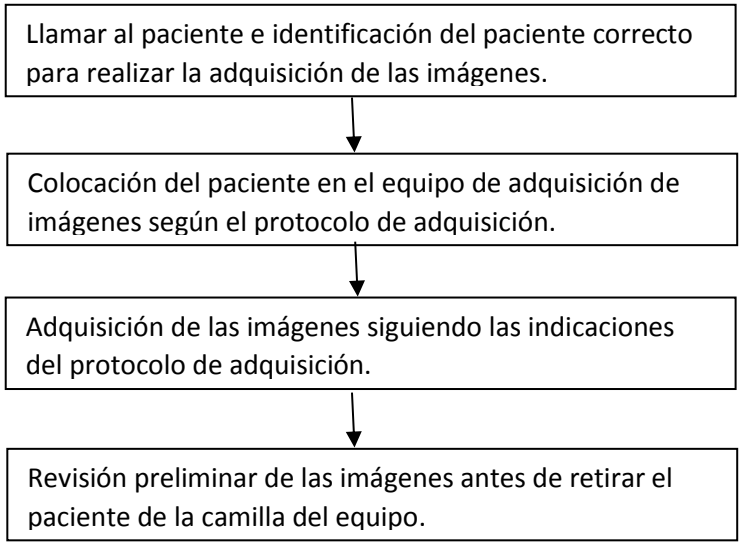



Medición de la Actividad eluída y verificación y control de calidad de la elución.
Estimación de la concentración de actividad por mililitro de volumen de la elisión.
Selección de los Fármacos que serán utilizados para elaborar los radiofármacos que serán utilizados.
Fraccionamiento del isótopo que será utilizado para elaborar cada tipo de radiofármaco.
Ejecución de los procedimientos de marcaje radioquímico para obtener los diferentes tipos de Radiofármacos.
Ejecución de los procedimientos de control de calidad para verificar la calidad de los diferentes radiofármacos.
¿Adecuados los controles de calidad?
Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.

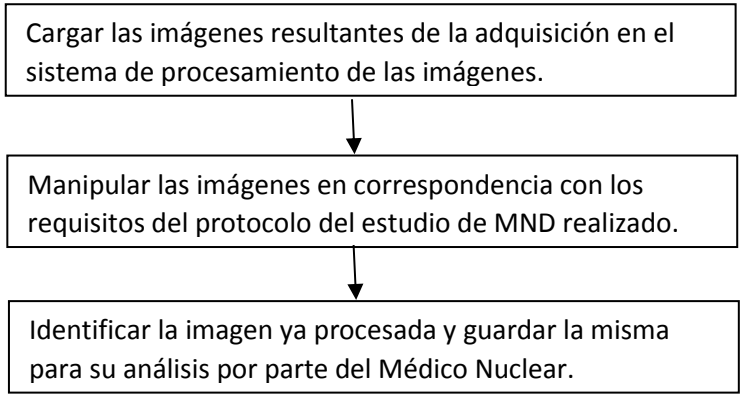
**Etapa 7. Administración de Rad**



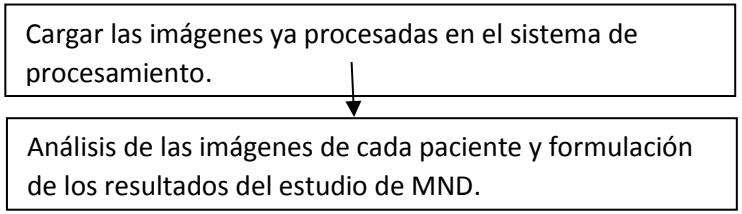

**Etapa 8. Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MND**.



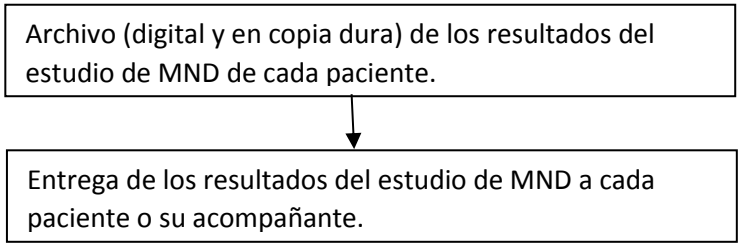
**Etapa 9. Procesamiento de las imágenes de los estudios de MND**.



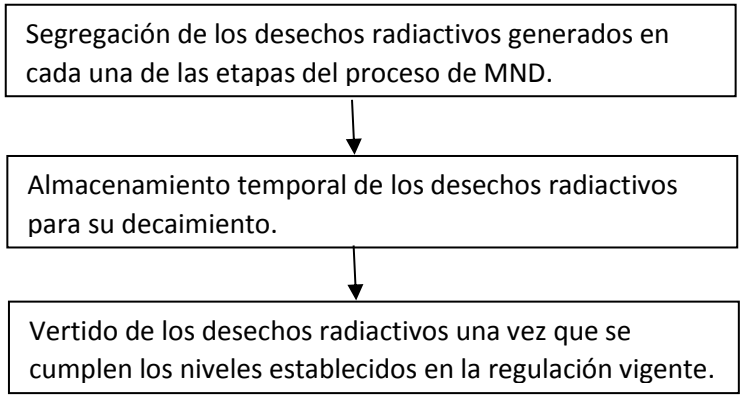

**Etapa 10. Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados**.




**Etapa 11. Archivo y entrega de los resultados de los estudios de MND**.



**Etapa 12. Gestión de Desechos Radiactivos.**



## 14.3 APÉNDICE C: Arboles de suceso para el análisis de la defensa en profundidad

Etapa 1.

1. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC1.1

Error de diseño que no toma en cuenta la influencia de fuentes de radiación ubicadas en locales aledaños al local del equipo de adquisición de imágenes.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Paciente
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: ALTA (CA)

1.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso está relacionado con que el diseño no toma en cuenta la influencia que puede causar la ubicación de las fuentes radiactivas en áreas cercanas al local del equipo de adquisición de imágenes y esto puede afectar la realización de los estudios.

1.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.

1.3. Barreras

- BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND.
- BMND19. Realización de pruebas de aceptación de equipos de imágenes antes del uso clínico del equipo.

1.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

1.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error de diseño que no toma en cuenta la influencia de fuentes de radiación ubicadas en locales aledaños al local del equipo de adquisición de imágenes | BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND | BMND19. Realización de pruebas de aceptación de equipos de imágenes antes del uso clínico del equipo | RCMND1. Levantamiento radiológico periódico | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para algunos pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para gran número de pacientes.** |

2. Denominación del Suceso Iniciador MND POE1.1

Error en el cálculo de los blindajes estructurales requeridos para garantizar la protección radiológica de los POEs.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Trabajador
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

2.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se cometen errores al realizar el cálculo de los blindajes requeridos para la PR de los trabajadores del servicio.

2.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND5. Cálculo de blindaje utilizando metodologías reconocidas internacionalmente.
- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.

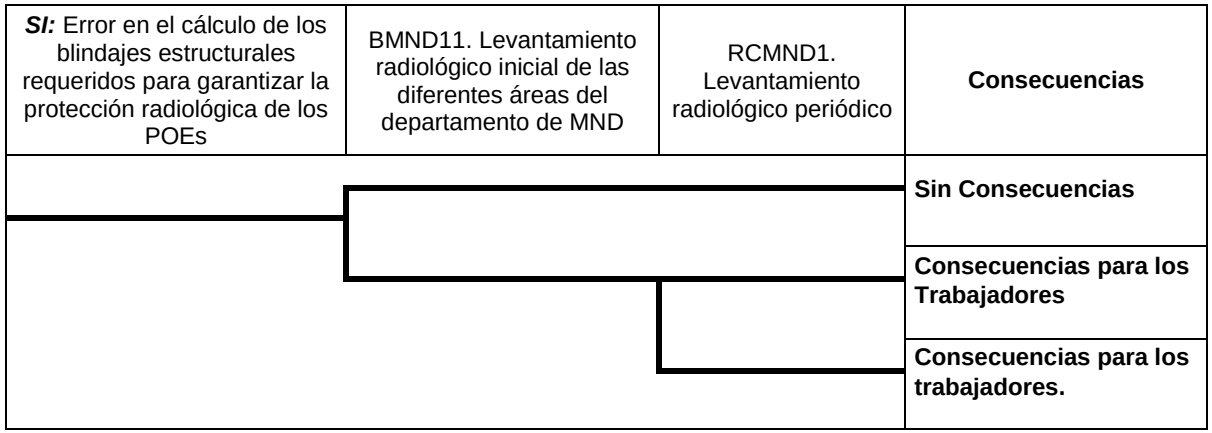
2.3. Barreras

- BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND.

2.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

2.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



3. Denominación del Suceso Iniciador MND POE1.2

Diseño inadecuado del acabado de superficies de pisos y paredes.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Trabajador
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

3.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso implica que las paredes y pisos del servicio no permiten su fácil descontaminación ya que las mismas no son lisas ni lavables.

3.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.

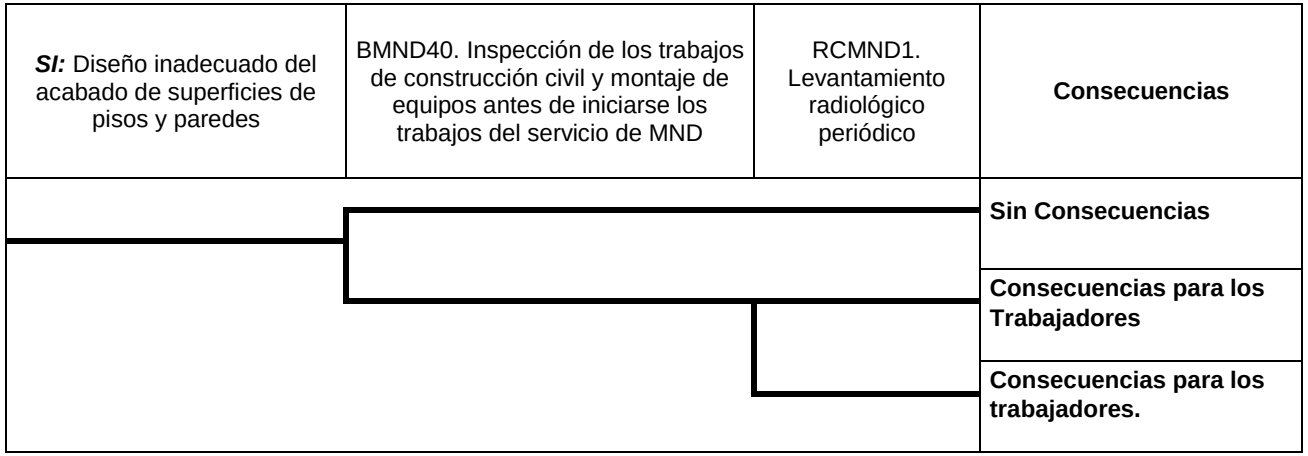
3.3. Barreras

- BMND40. Inspección de los trabajos de construcción civil y montaje de equipos antes de iniciarse los trabajos del servicio de MND.

3.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

3.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



4. Denominación del Suceso Iniciador MND POE1.3

Error de diseño del servicio de MN que no toma en cuenta un adecuado flujo de trabajo (pacientes y Radiofármacos).

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Trabajador
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

4.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso provoca que la distribución de los locales sea incorrecta ya sea porque el número de locales es insuficiente o porque la misma provoca el excesivo trasiego de pacientes con dosis administrada, radiofármacos y desechos.

4.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.

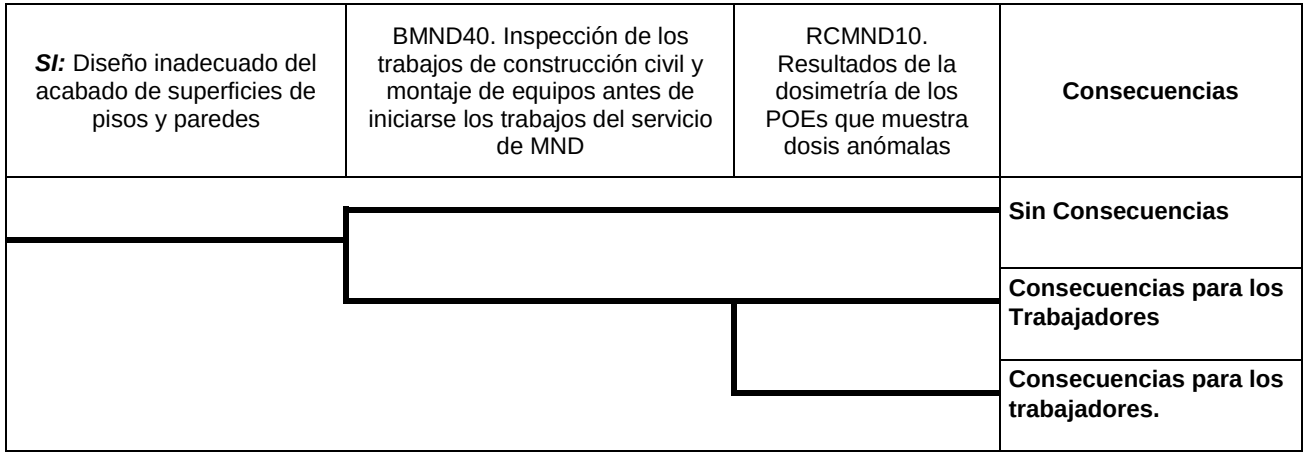
4.3. Barreras

- BMND40. Inspección de los trabajos de construcción civil y montaje de equipos antes de iniciarse los trabajos del servicio de MND.

4.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND10. Resultados de la dosimetría de los POEs que muestra dosis anómalas.

4.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



5. Denominación del Suceso Iniciador MND POE1.4

Diseño incorrecto del sistema de ventilación que no garantice la protección del POE para reducir la incorporación de radioisótopos volátiles.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Trabajador
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

5.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se realiza un incorrecto diseño del sistema de ventilación que provoca dosis significativamente mayores por incorporación de radiofármaco.

5.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND7. Cálculo de los caudales de ventilación necesarios utilizando metodologías adecuadas.

5.3. Barreras

- BMND12. Antes del inicio de los trabajos se realizan mediciones de las dosis por incorporación recibidas por los trabajadores en un día de labor en las peores condiciones y se verifica que se cumplen con el límite anual de incorporación.

5.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND11. Resultados de la dosimetría interna realizada a los POEs periódicamente.

5.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Diseño incorrecto del sistema de ventilación que no garantice la protección del POE para reducir la incorporación de radioisótopos volátiles. | BMND12. Antes del inicio de los trabajos se realizan mediciones de las dosis por incorporación recibidas por los trabajadores en un día de labor en las peores condiciones y se verifica que se cumplen con el límite anual de incorporación | Resultados de la dosimetría interna realizada a los POEs periódicamente. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para los Trabajadores** |
| | | | **Consecuencias para los trabajadores.** |

6. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB1.1

Deficiencias de diseño del Departamento de MND.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Público
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

6.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Por causa de este error de diseño los niveles de tasa de dosis en áreas de acceso al público son altas y provocan dosis significativamente mayores que superen las restricciones y límites establecidos al público.

6.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND5. Cálculo de blindaje utilizando metodologías reconocidas internacionalmente.

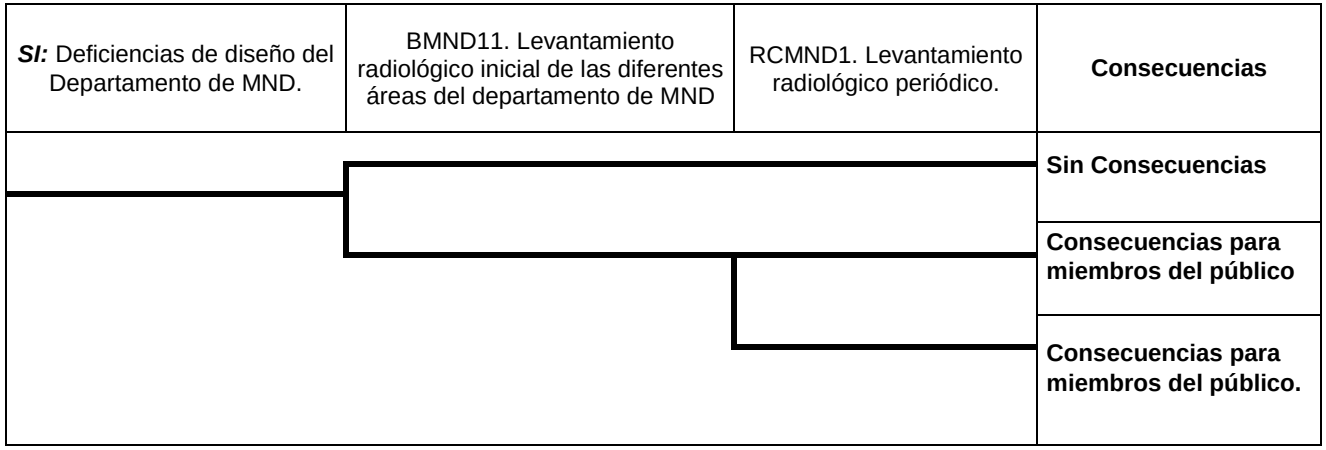
6.3. Barreras

- BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND.

6.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

6.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



7. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB1.2

Error de diseño del servicio de MN que no toma en cuenta la restricción de acceso de miembros del público a la zona controlada.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Público
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

7.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso considera la posibilidad de que el diseño no tenga medidas de defensa en profundidad adecuadas para evitar el acceso de público a esta zona.

7.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.

7.3. Barreras

- BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND.
- BMND40. Inspección de los trabajos de construcción civil y montaje de equipos antes de iniciarse los trabajos del servicio de MND

7.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

7.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error de diseño del servicio de MN que no toma en cuenta la restricción de acceso de miembros del público a la zona controlada. | BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND | BMND40. Inspección de los trabajos de construcción civil y montaje de equipos antes de iniciarse los trabajos del servicio de MND | RCMND1. Levantamiento radiológico periódico | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para algunos miembros del público** |
| | | | | **Consecuencias para muchos miembros del público por mucho tiempo.** |

8. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB1.3a

Error en el cálculo de los blindajes estructurales requeridos para garantizar la protección radiológica de los miembros del público, cuando se usan equipos híbridos.

- Etapa: Diseño del servicio de MND
- Subetapa: Con consecuencias para el Público
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

8.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Por causa de este error de diseño los niveles de tasa de dosis en áreas de acceso al público son altas y provocan dosis significativamente mayores que superen las restricciones y límites establecidos al público.

8.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND5. Cálculo de blindaje utilizando metodologías reconocidas internacionalmente.

8.3. Barreras

- BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND.

8.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

8.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error en el cálculo de los blindajes estructurales requeridos para garantizar la protección radiológica de los miembros del público, cuando se usan equipos híbridos. | BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MND | RCMND1. Levantamiento radiológico periódico. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para miembros del público.** |
| | | | **Consecuencias para miembros del público.** |

Etapa 2: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.

Subetapa 1: Aceptación y puesta en servicio del Activímetro.

9. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC2.1.1

Error en el factor de calibración del activímetro que implica la medición de la actividad de los radiofármacos errónea.

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Aceptación y puesta en servicio del Activímetro.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

9.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Incluye aquellos errores humanos que conllevan a que el factor de calibración sea erróneo y provoque desviaciones de dosis significativas respecto a las prescritas por el médico.

9.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND8. Utilización de protocolos recomendados internacionalmente para la puesta en servicio.

9.3. Barreras

- BMND14. Realizar pruebas de calibración del calibrador, de manera redundante por otro físico médico, antes del uso cínico del equipo
- BMND13. Intercomparación de mediciones realizadas con el calibrador de dosis con otro equipo del Hospital o de otro Hospital antes del inicio de los trabajos
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

9.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND4. Intercomparación periódica de mediciones realizada con el calibrador de dosis y otros equipos del propio hospital o de otros hospitales.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

9.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error en el factor de calibración del activímetro que implica la medición de la actividad de los radiofármacos errónea | BMND14. Realizar pruebas de calibración del calibrador, de manera redundante por otro físico médico, antes del uso cínico del equipo | BMND13. Intercompara-ción de mediciones realizadas con el calibrador de dosis con otro equipo del Hospital o de otro Hospital antes del inicio de los trabajo. | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo. | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamient o diferente. | RCMND4. Intercomparación periódica de mediciones realizada con el calibrador de dosis y otros equipos del propio hospital o de otros hospitales. | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacional-mente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | | **Consecuencias para varios** |
| | | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

10. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC2.1.2

Intentar utilizar un activímetro que no ofrezca linealidad en la medición para diferentes valores de actividad de los radiofármacos.

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Aceptación y puesta en servicio del Activímetro.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

10.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se acepta trabajar con un calibrador de dosis que no tiene una linealidad adecuada para realizar mediciones adecuadas de las dosis diferentes que se administran a los pacientes (desde el orden de los microcuries hasta las decenas de milicuries).

10.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.

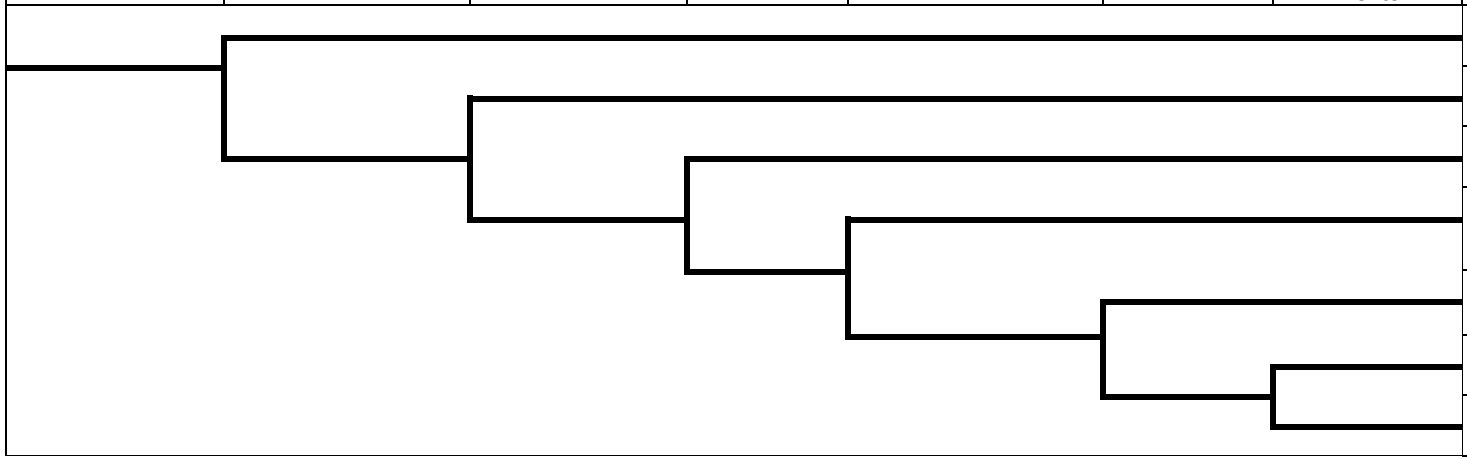
10.3. Barreras

- BMND15. Realizar pruebas de linealidad al calibrador de dosis de manera redundante antes de su uso clínico por parte de otro físico médico.
- BMND13. Intercomparación de mediciones realizadas con el calibrador de dosis con otro equipo del Hospital o de otro Hospital antes del inicio de los trabajos
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

10.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

10.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar utilizar un activímetro que no ofrezca linealidad en la medición para diferentes valores de actividad de los radiofármacos | BMND15. Realizar pruebas de linealidad al calibrador de dosis de manera redundante antes de su uso clínico por parte de otro físico médico | BMND13. Intercompara-ción de mediciones realizadas con el calibrador de dosis con otro equipo del Hospital o de otro Hospital antes del inicio de los trabajo | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente. | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacional-mente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

11. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC2.1.3

Intentar la utilización de un activímetro que no tenga una adecuada estabilidad en la respuesta para diferentes condiciones de medida.

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica.
- Subetapa: Aceptación y puesta en servicio del Activímetro.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

11.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este error provoca que se use un calibrador que no tiene adecuada estabilidad en sus mediciones, provocando sobredosis que son significativamente superiores a los niveles de referencia y que afectan a múltiples pacientes.

11.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND8. Utilización de protocolos recomendados internacionalmente para la puesta en servicio.

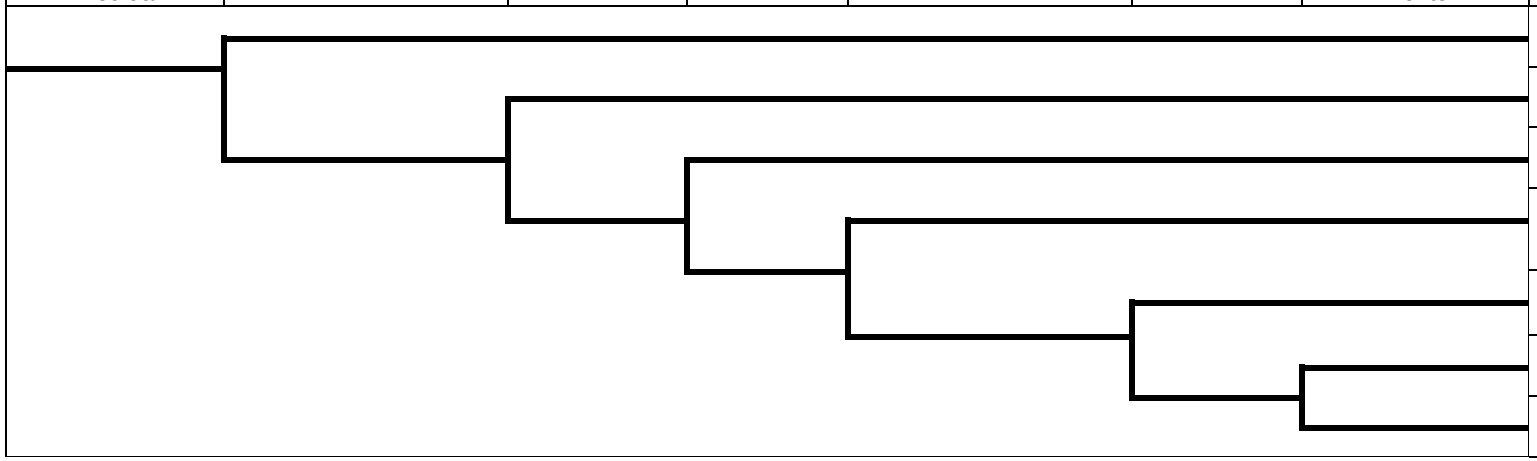
11.3. Barreras

- BMND17. Realizar pruebas de aceptación para verificar la estabilidad de calibrador de dosis de manera redundante antes de su uso clínico, hechas por otro físico médico.
- BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error.
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

11.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

11.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar la utilización de un activímetro que no tenga una adecuada estabilidad en la respuesta para diferentes condiciones de medida | BMND17. Realizar pruebas de aceptación para verificar la estabilidad de calibrador de dosis de manera redundante antes de su uso clínico, hechas por otro físico médico. | BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error. | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipa-miento diferente. | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacional-mente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

12. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC2.1.4

Intentar utilizar un activímetro que no brinda una respuesta adecuada para la geometría utilizada en la práctica clínica (vial o Jeringa).

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Aceptación y puesta en servicio del Activímetro.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

12.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se acepta utilizar un activímetro que brinda mediciones erróneas para la geometría utilizada en la práctica provocando sobredosis que son significativamente superiores a los niveles de referencia y que afectan a múltiples pacientes.

12.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND8. Utilización de protocolos recomendados internacionalmente para la puesta en servicio.

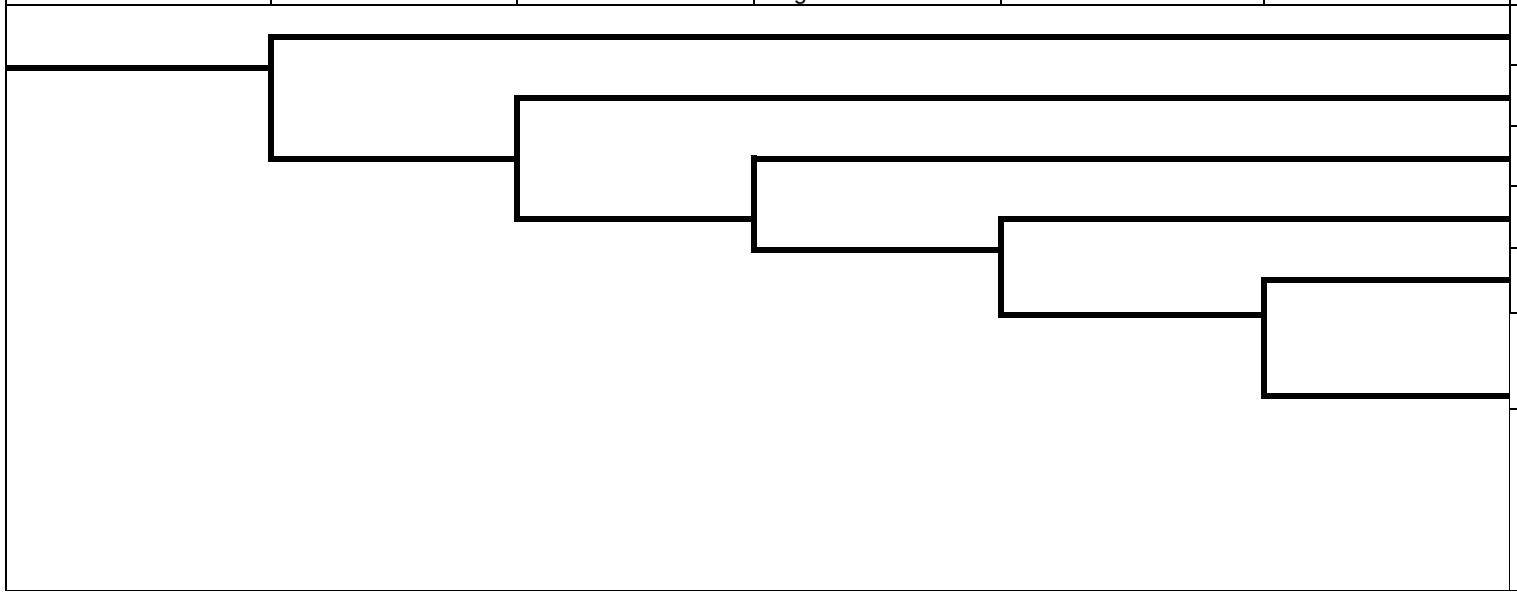
12.3. Barreras

- BMND16. Realizar pruebas de aceptación para evaluar la respuesta del calibrador dependiendo de la geometría de manera redundante por otro físico.
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

12.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

12.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar utilizar un activímetro que no brinda una respuesta adecuada para la geometría utilizada en la práctica clínica (vial o Jeringa). | BMND16. Realizar pruebas de aceptación para evaluar la respuesta del calibrador dependiendo de la geometría de manera redundante por otro físico | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo. | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 2: Aceptación y puesta en servicio de los equipos de adquisición de imágenes de MN.

13. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC2.2.1

Intentar utilizar para uso clínico un equipo de adquisición de imágenes de medicina nuclear que posee parámetros físicos (resolución temporal, sensibilidad, resolución espacial, uniformidad, etc.) incorrectos.

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos de adquisición de imágenes de MN.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

13.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Si el equipo de adquisición de imágenes para diagnóstico es aceptado con parámetros físicos incorrectos y el estudio es considerado no útil, esto implicará realizar un nuevo estudio y con ello los pacientes recibirán dosis considerablemente superiores a las requeridas según los protocolos.

13.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND8. Utilización de protocolos recomendados internacionalmente para la puesta en servicio.

13.3. Barreras

- BMND25: Pruebas de control de calidad diarias al equipo de adquisición de imágenes (Por ejemplo uniformidad en el caso de Gammacámara) que permiten detectar este erro.
- BMND20. Realización de pruebas de aceptación de equipos de imágenes de manera redundante por otro físico médico, antes del uso clínico del equipo.
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.

13.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

13.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar utilizar para uso clínico un equipo de adquisición de imágenes de medicina nuclear que posee parámetros físicos (resolución temporal, sensibilidad, resolución espacial, uniformidad, etc.) incorrectos | BMND25: Pruebas de control de calidad diarias al equipo de adquisición de imágenes (Por ejemplo uniformidad en el caso de Gammacámara) que permiten detectar este error. | BMND20. Realización de pruebas de aceptación de equipos de imágenes de manera redundante por otro físico médico, antes del uso clínico del equipo. | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

14. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC2.2.2

Realizar la aceptación del equipo de adquisición de imágenes cuando el fondo radiactivo del local supera los valores recomendados por el fabricante.

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos de adquisición de imágenes de MN.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

14.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante estas pruebas el físico no se percata de la existencia de fuentes o contaminación en el local que provoca la determinación errónea de parámetros críticos del equipo.

14.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND8. Utilización de protocolos recomendados internacionalmente para la puesta en servicio.

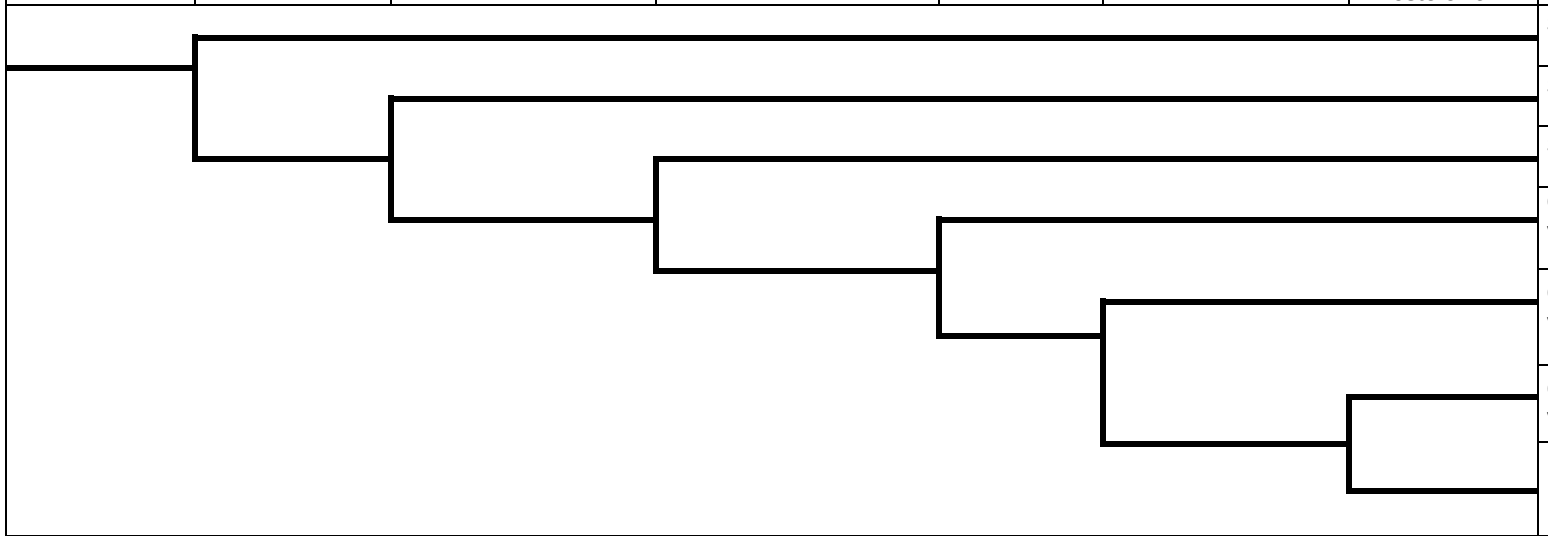
14.3. Barreras

- BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MN.
- BMND20. Realización de pruebas de aceptación de equipos de imágenes de manera redundante por otro físico médico, antes del uso clínico del equipo.
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.

14.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.
- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

14.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Realizar la aceptación del equipo de adquisición de imágenes cuando el fondo radiactivo del local supera los valores recomendados por el fabricante | BMND11. Levantamiento radiológico inicial de las diferentes áreas del departamento de MN. | BMND20. Realización de pruebas de aceptación de equipos de imágenes de manera redundante por otro físico médico, antes del uso clínico del equipo | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 3: Con consecuencias para los trabajadores.

15. Denominación del Suceso Iniciador MND POE2.3.1

Intentar aceptar para el uso medios de confinamiento de material radiactivo (Campana Radioquímica o Celdas) que no cumplen con los criterios establecidos en la normativa aplicable.

- Etapa: Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la práctica de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

15.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se intenta aceptar para el trabajo, medios de confinamiento de material radiactivo que no son adecuados lo que provoca dosis anómalas por incorporación de material radiactivo.

15.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND8. Utilización de protocolos recomendados internacionalmente para la puesta en servicio.

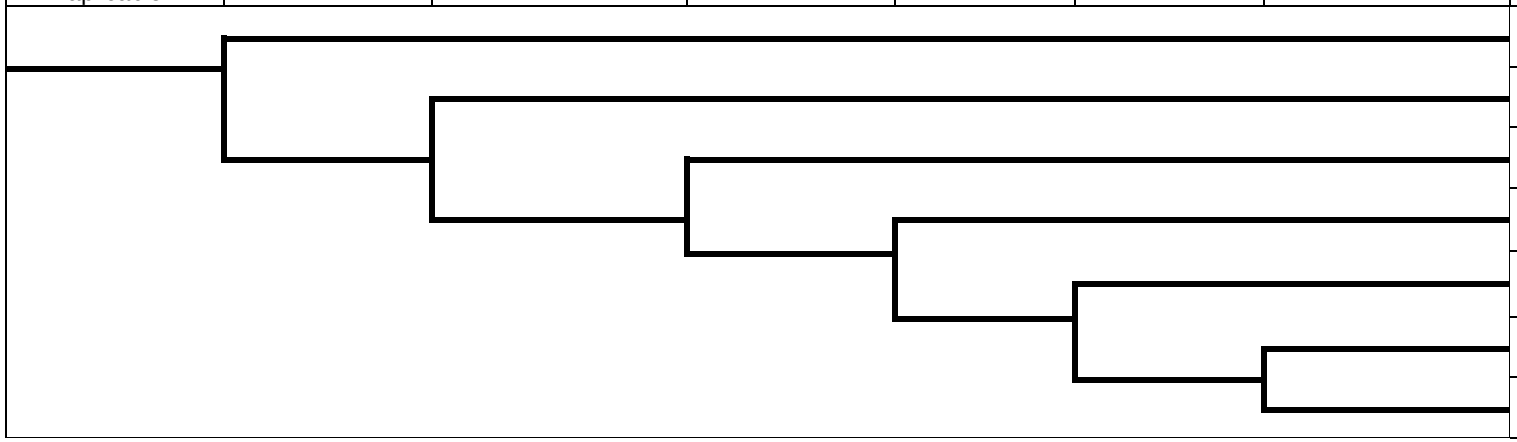
15.3. Barreras

- BMND93 Pruebas de aceptación realizadas por el fabricante y supervisadas por el físico médico.
- BMND94 Pruebas diarias de funcionamiento del sistema de confinamiento de material radiactivo.
- BMND95 Alarma del sistema de confinamiento que alerta sobre el funcionamiento incorrecto del mismo.
- BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo.

15.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

15.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar aceptar para el uso medios de confinamiento de material radiactivo (Campana Radioquímica o Celdas) que no cumplen con los criterios establecidos en la normativa aplicable | BMND93 Pruebas de aceptación realizadas por el fabricante y supervisadas por el físico médico. | BMND94 Pruebas diarias de funcionamiento del sistema de confinamiento de material radiactivo | BMND95 Alarma del sistema de confinamiento que alerta sobre el funcionamiento incorrecto del mismo | BMND41. Auditoria externa antes del uso clínico del equipo | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Etapa 3: Mantenimiento de equipos y sistemas.

Subetapa 1: Mantenimiento y reparación del Activímetro.

16. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC3.1.1.

Modificación errónea de parámetros críticos del activímetro durante los trabajos de reparación y mantenimiento del equipo.

- Etapa: Mantenimiento de equipos y sistemas.
- Subetapa: Mantenimiento y reparación del Activímetro.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

16.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante los trabajos de reparación y mantenimiento el técnico electromédico provoca que se modifiquen parámetros críticos del equipo (ejemplo factor de calibración, respuesta al fondo, linealidad, precisión y exactitud) que afectan significativamente las dosis de radiofármacos que se administran a los pacientes.

16.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND9. Existencia de Procedimiento para la realización de los trabajos de reparación y mantenimiento de estos equipos.
- RFMND10. Capacitación de los electromédicos.

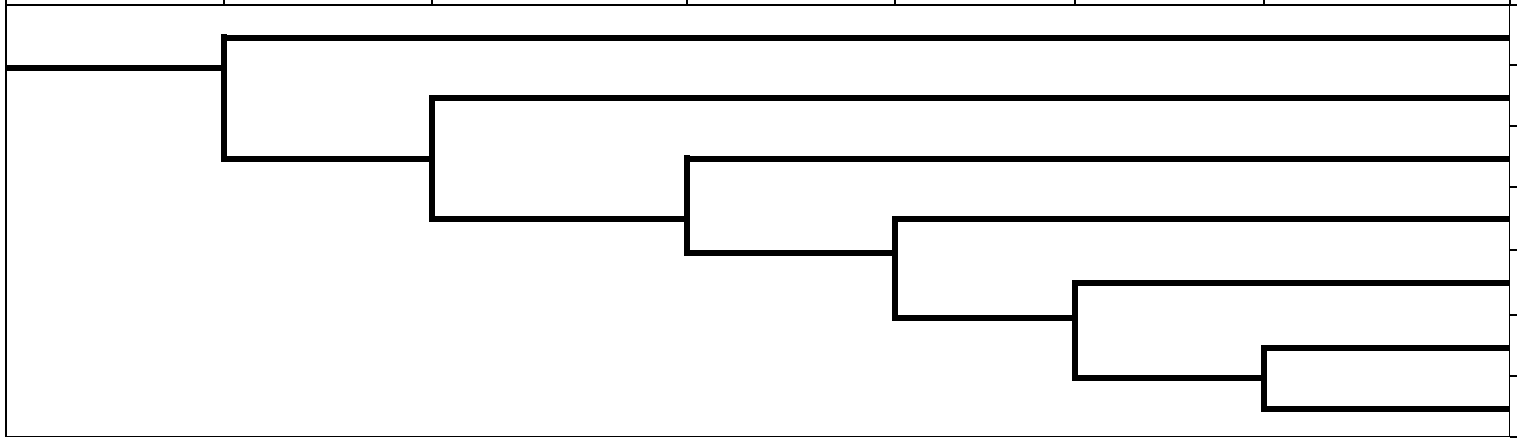
16.3. Barreras

- BMND21. Controles realizados por los técnico electromédicos antes de la entrega del equipo para su uso clínico pueden detectar este error.
- BMND22. Registro del alcance de las actividades de mantenimiento realizadas al equipos y los resultados de los controles realizados por el técnico electromédico que permite detectar este error.
- BMND23. Procedimiento de recepción de equipos sometidos a trabajos de reparación y mantenimiento que incluye la realización de pruebas de aceptación, ejecutadas por el físico médico, antes de su uso clínico.
- BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error.

16.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

16.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Modificación errónea de parámetros críticos del activímetro durante los trabajos de reparación y mantenimiento del equipo. | BMND21. Controles realizados por los técnico electromédicos antes de la entrega del equipo para su uso clínico pueden detectar este error. | BMND22. Registro del alcance de las actividades de mantenimiento realizadas al equipos y los resultados de los controles realizados por el técnico electromédico que permite detectar este error | BMND23. Procedimiento de recepción de equipos sometidos a trabajos de reparación y mantenimiento que incluye la realización de pruebas de aceptación, ejecutadas por el físico médico, antes de su uso clínico | BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 2: Mantenimiento a los equipos de adquisición de imágenes de Medicina Nuclear.

17. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC3.2.1.

Modificación errónea de parámetros críticos del equipo de adquisición de imágenes durante los trabajos de reparación y mantenimiento.

- Etapa: Mantenimiento de equipos y sistemas.
- Subetapa: Mantenimiento a los equipos de adquisición de imágenes de Medicina Nuclear.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

17.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante la reparación y mantenimiento de los equipos de adquisición de imágenes el electromédico realiza modificaciones a parámetros críticos del mismo (ejemplo uniformidad, resolución temporal, resolución espacial, ganancia de los fototubos) que afectan la calidad de la imagen y provocan que el estudio sea no útil en varios pacientes que tendrán que repetir el estudio y recibir dosis significativamente mayores a las prescritas inicialmente.

17.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND9. Existencia de Procedimiento para la realización de los trabajos de reparación y mantenimiento de estos equipos.
- RFMND10. Capacitación de los electromédicos.

17.3. Barreras

- BMND21. Controles realizados por los técnico electromédicos antes de la entrega del equipo para su uso clínico pueden detectar este error.
- BMND22. Registro del alcance de las actividades de mantenimiento realizadas al equipos y los resultados de los controles realizados por el técnico electromédico que permite detectar este error.
- BMND23. Procedimiento de recepción de equipos sometidos a trabajos de reparación y mantenimiento que incluye la realización de pruebas de aceptación, ejecutadas por el físico médico, antes de su uso clínico.
- BMND25: Pruebas de control de calidad diarias al equipo de adquisición de imágenes (Por ejemplo uniformidad en el caso de Gammacámara) que permiten detectar este error.

17.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.
- RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente.

17.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Modificación errónea de parámetros críticos del equipo de adquisición de imágenes durante los trabajos de reparación y mantenimiento. | BMND21. Controles realizados por los técnico electromédicos antes de la entrega del equipo para su uso clínico pueden detectar este error. | BMND22. Registro del alcance de las actividades de mantenimiento realizadas al equipos y los resultados de los controles realizados por el técnico electromédico que permite detectar este error | BMND23. Procedimiento de recepción de equipos sometidos a trabajos de reparación y mantenimiento que incluye la realización de pruebas de aceptación, ejecutadas por el físico médico, antes de su uso clínico | BMND25. Pruebas de control de calidad diarias al equipo de adquisición de imágenes (Por ejemplo uniformidad en el caso de Gammacámara) que permiten detectar este error | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | RCMND3. Realización de pruebas de control de calidad periódicas en correspondencia con los protocolos recomendados internacionalmente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

18. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC3.2.2.

No realizar las acciones correctivas cuando los controles de calidad indican que los parámetros del equipo de imágenes están fuera de las tolerancias establecidas.

- Etapa: Mantenimiento de equipos y sistemas.
- Subetapa: Mantenimiento a los equipos de adquisición de imágenes de Medicina Nuclear.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

18.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Después de realizar las pruebas de QA el físico médico no realiza acciones para corregir parámetros del equipo que se apartan significativamente de las tolerancias.

18.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND6. Capacitación físico médico.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

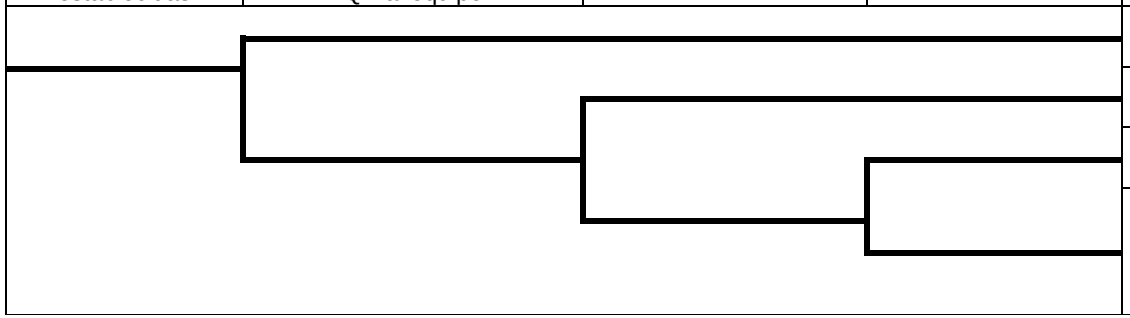
18.3. Barreras

- BMND86. Solicitar la realización de Controles redundantes e independientes, realizados por otro físico médico, cuando se detectan parámetros fuera de tolerancias durante la realización de las pruebas de QA al equipo.
- BMND42. Política establecida por la dirección de la entidad que prohíbe el uso del Calibrador de dosis si los controles de calidad reflejan parámetros fuera de tolerancias.

18.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente.

18.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** No realizar las acciones correctivas cuando los controles de calidad indican que los parámetros del equipo de imágenes están fuera de las tolerancias establecidas | BMND86. Solicitar la realización de Controles redundantes e independientes, realizados por otro físico médico, cuando se detectan parámetros fuera de tolerancias durante la realización de las pruebas de QA al equipo | BMND42. Política establecida por la dirección de la entidad que prohíbe el uso del Calibrador de dosis si los controles de calidad reflejan parámetros fuera de tolerancias | RCMND2. Auditoría anual externa a la entidad. Con equipamiento diferente | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
|  | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 3: Con consecuencias para los trabajadores.

19. Denominación del Suceso Iniciador MND POE3.1.

Existencia de fuente radiactiva no blindada en el local donde están ubicados los equipos de MN durante los trabajos de mantenimiento (por ejemplo por la existencia de fuentes no adecuadamente blindadas).

- Etapa: Mantenimiento de equipos y sistemas.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

19.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El trabajador de mantenimiento trabaja en condiciones de alto fondo de radiación recibiendo dosis significativamente mayores a los límites y restricciones de dosis. Teniendo en cuenta las fuentes usadas en MN no se da crédito a que estas dosis provoquen efectos determinísticos.

19.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND10. Capacitación de los electromédicos.

19.3. Barreras

- BMND26. Levantamiento radiométrico realizado por el personal de electro medicina durante la realización de los trabajos de mantenimiento de equipos.
- BMND27. Procedimiento de trabajo que contempla la entrega de los equipos al personal de mantenimiento y donde se verifica que no han quedado fuentes radiactivas no blindadas en el local donde trabajará el técnico electromédico.

19.4. Reductores de Consecuencias.

19.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Existencia de fuente radiactiva no blindada en el local donde están ubicados los equipos de MN durante los trabajos de mantenimiento (por ejemplo por la existencia de fuentes no adecuadamente blindadas) | BMND26. Levantamiento radiométrico realizado por el personal de electro medicina durante la realización de los trabajos de mantenimiento de equipos | BMND27. Procedimiento de trabajo que contempla la entrega de los equipos al personal de mantenimiento y donde se verifica que no han quedado fuentes radiactivas no blindadas en el local donde trabajará el técnico electromédico. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para los trabajadores** |

20. Denominación del Suceso Iniciador MND POE3.2.

Existencia de contaminación superficial en las áreas y locales donde se realizan los trabajos de reparación y mantenimiento de los equipos de medicina nuclear (ejemplo debido a que han ocurrido derrames inadvertidos de material radiactivo, vómito de pacientes, etc.).

- Etapa: Mantenimiento de equipos y sistemas.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

20.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El técnico de mantenimiento se contamina debido a la manipulación de los equipos que se encuentran contaminados provocando dosis significativamente mayores a las restricciones y límites de dosis aplicable al personal de mantenimiento.

20.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND10. Capacitación de los electromédicos.

20.3. Barreras

- BMND87. Procedimiento de trabajo que contempla la entrega de los equipos al personal de mantenimiento y donde se verifica que no ha quedado contaminación radiactivas en el local donde trabajará el técnico electromédico.
- BMND28. Monitoreo de los niveles de contaminación superficial en los equipos y áreas donde se realizarán los trabajos de mantenimiento.

20.4. Reductores de Consecuencias.

20.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Existencia de contaminación superficial en las áreas y locales donde se realizan los trabajos de reparación y mantenimiento de los equipos de medicina nuclear (ejemplo debido a que han ocurrido derrames inadvertidos de material radiactivo, vómito de pacientes, etc.) | BMND87. Procedimiento de trabajo que contempla la entrega de los equipos al personal de mantenimiento y donde se verifica que no ha quedado contaminación radiactivas en el local donde trabajará el técnico electromédico. | BMND28. Monitoreo de los niveles de contaminación superficial en los equipos y áreas donde se realizarán los trabajos de mantenimiento | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para los trabajadores** |

21. Denominación del Suceso Iniciador MND POE3.3.

Intentar iniciar la irradiación con el CT, en equipos híbridos de MND, mientras se realizan trabajos de mantenimientos en el equipo de adquisición de imágenes.

- Etapa: Mantenimiento de equipos y sistemas.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

21.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se intenta iniciar la irradiación con el CT cuando el tecnólogo se encuentra dentro del local del equipo híbrido de MND, provocando dosis anómalas al trabajador.

21.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND10. Capacitación de los electromédicos.

21.3. Barreras

- BMND96. Procedimiento de trabajo que contempla la entrega de los equipos al personal de mantenimiento y donde se coloca advertencia en el panel de control que indica que el equipo está en mantenimiento.

21.4. Reductores de Consecuencias.

- 

21.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

<table>
<tr><td>SI: Intentar iniciar la irradiación con el CT, en equipos híbridos de MND, mientras se realizan trabajos de mantenimientos en el equipo de adquisición de imágenes</td><td>BMND96. Procedimiento de trabajo que contempla la entrega de los equipos al personal de mantenimiento y donde se coloca advertencia en el panel de control que indica que el equipo está en mantenimiento</td><td>Consecuencias</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>Sin Consecuencias</td></tr>
<tr><td>Consecuencias para los trabajadores</td></tr>
</table>

Etapa 4: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.

Subetapa 1: Con consecuencia para los Pacientes.

22. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC4.1.

Suministro de radioisótopos erróneos, diferentes a los utilizados en la ejecución de la práctica.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

22.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El suministrador envía radioisótopos diferentes a los contratados por la entidad (por ejemplo I-131 en lugar de Tl-201, N-15 en lugar de F-18).

22.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND2. Carga de trabajo moderada.
- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.

22.3. Barreras

- BMND1. Procedimiento de recepción de fármacos que incluye la revisión de la documentación emitida por el proveedor y su correspondencia con las etiquetas del embalaje.
- BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores.
- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármaco.

22.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

22.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Suministro de radioisótopos erróneos, diferentes a los utilizados en la ejecución de la práctica | BMND1. Procedimiento de recepción de fármacos que incluye la revisión de la documentación emitida por el proveedor y su correspondencia con las etiquetas del embalaje | BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármaco | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | |

23. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC4.2.

Suministro de fármacos erróneos, diferentes a los utilizados en la realización de los estudios diagnósticos en la entidad.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

23.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso pudiera llevar a que se administren radiofármacos erróneos a varios pacientes provocando que estos reciban dosis no justificadas ya que el estudio no aporta resultados válidos para formular el diagnóstico de la enfermedad, provocando al final, que haya que repetir los estudios.

23.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND2. Carga de trabajo moderada.
- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.

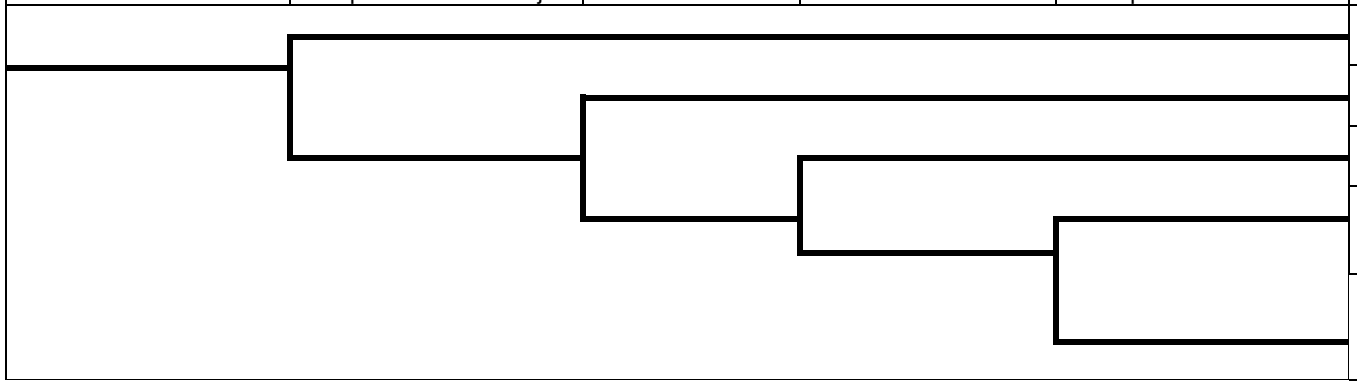
23.3. Barreras

- BMND1. Procedimiento de recepción de fármacos que incluye la revisión de la documentación emitida por el proveedor y su correspondencia con las etiquetas del embalaje.
- BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores.
- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármaco.

23.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Suministro de fármacos erróneos, diferentes a los utilizados en la realización de los estudios diagnósticos en la entidad. | BMND1. Procedimiento de recepción de fármacos que incluye la revisión de la documentación emitida por el proveedor y su correspondencia con las etiquetas del embalaje | BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármaco | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

24. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC4.3.

Suministro de bultos radiactivos calibrados con una actividad diferente a lo solicitado por la entidad.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

24.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El suministrador trae a la entidad un bulto radiactivo con una actividad diferente (mayor o menor) a la solicitada por el servicio de MND. Esto pudiera llevar a errores en la dosis de radiofármaco que es administrada a pacientes.

24.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND2. Carga de trabajo moderada.
- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.

24.3. Barreras

- BMND4 Procedimiento de determinación de la actividad suministrada antes de proceder a la preparación de los radiofármacos que se administra a los pacientes.
- BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

24.4. Reductores de Consecuencias.

24.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Suministro de bultos radiactivos calibrados con una actividad diferente a lo solicitado por la entidad | BMND4 Procedimiento de determinación de la actividad suministrada antes de proceder a la preparación de los radiofármacos que se administran a los pacientes | BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

25. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC4.3b.

Suministro de monodosis de radiofármacos calibrados con una actividad diferente (mayor o menor) a lo solicitado por la entidad (FDG, MIBI, FDOPA, etc.).

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

25.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El suministrador trae a la entidad bultos radiactivos con monodosis diferentes (mayor o menor) a las solicitadas por el servicio de MND. Esto pudiera llevar a errores en la dosis de radiofármaco que es administrada a los pacientes.

25.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND2. Carga de trabajo moderada.
- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.

25.3. Barreras

- BMND1. Procedimiento de recepción de fármacos que incluye la revisión de la documentación emitida por el proveedor y su correspondencia con las etiquetas del embalaje.
- BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

25.4. Reductores de Consecuencias.

25.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Suministro de monodosis de radiofármacos calibrados con una actividad diferente (mayor o menor) a lo solicitado por la entidad (FDG, MIBI, FDOPA, etc.) | BMND1. Procedimiento de recepción de fármacos que incluye la revisión de la documentación emitida por el proveedor y su correspondencia con las etiquetas del embalaje | BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 2: Con consecuencias para el trabajador.

26. Denominación del Suceso Iniciador MND POE4.1.

Recepción de un bulto radiactivo con deterioro del embalaje que provoca el derrame del material radiactivo.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Medias (CM)

26.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al recibir un bulto radiactivo deteriorado, el trabajador pudiera recibir una dosis significativamente mayor de radiación debido a que el blindaje hecho por el fabricante se ha dañado parcial o totalmente.

26.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.
- RFMND3. Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado.

26.3. Barreras

- BMND7. Procedimiento de inspección visual del bulto radiactivo antes de su manipulación por el POE.
- BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos).
- BMND9. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis alrededor del bulto radiactivo durante la recepción de radioisótopos.

26.4. Reductores de Consecuencias.

Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Recepción de un bulto radiactivos con deterioro del embalaje que provoca el derrame del material radiactivo. | BMND7. Procedimiento de inspección visual del bulto radiactivo antes de su manipulación por el POE | BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos) | BMND9. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis alrededor del bulto radiactivo durante la recepción de radioisótopos | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para los trabajadores.** |

27. Denominación del Suceso Iniciador MND POE4.2.

Deficiencia de blindaje del bulto radiactivo.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Medias (CM)

27.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso se refiere a que el bulto radiactivo utilizado para el envío del radioisótopo tiene deficiencias de diseño o de fabricación con lo cual los POE que participan en la recepción de estos recibe dosis significativamente mayores a los límites aplicables.

27.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.
- RFMND3. Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado.

27.3. Barreras

- BMND9. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis alrededor del bulto radiactivo durante la recepción de radioisótopos.

27.4. Reductores de Consecuencias.

-

Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Deficiencia de blindaje del bulto radiactivo. | BMND9. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis alrededor del bulto radiactivo durante la recepción de radioisótopos. | **Consecuencias** |
|---|---|---|
| | | **Sin Consecuencias** |
| | | **Consecuencias para los trabajadores** |

28. Denominación del Suceso Iniciador MND POE4.3.

Recepción de bulto radiactivo con deterioro en embalaje.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Medias (CM)

28.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El bulto radiactivo que llega a la entidad sufre un deterioro que puede hacer que el material radiactivo altamente volátil sea liberado durante el proceso de recepción de este.

28.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.
- RFMND3. Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado.

28.3. Barreras

- BMND7. Procedimiento de inspección visual del bulto radiactivo antes de su manipulación por el POE
- BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos).
- BMND9. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis alrededor del bulto radiactivo durante la recepción de radioisótopos.

28.4. Reductores de Consecuencias.

Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Recepción de bulto radiactivo con deterioro en embalaje. | BMND7. Procedimiento de inspección visual del bulto radiactivo antes de su manipulación por el POE | BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos) | BMND9. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis alrededor del bulto radiactivo durante la recepción de radioisótopos | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para los trabajadores.** |

Subetapa 3: Con consecuencias para el público.

30. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB4.1

Incorrecto almacenamiento de los isótopos radiactivos en área de recepción.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

30.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al almacenar los isótopos radiactivos no se toma en cuenta que la dosis en área de público puede ser alta, lo cual provoca exposiciones significativamente mayores a las restricciones para el público.

30.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND3. Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado.

30.3. Barreras

- BMND10. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis en áreas aledañas al almacén de radioisótopos después de la recepción de los mismos.

30.4. Reductores de Consecuencias.

-

30.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Incorrecto almacenamiento de los isótopos radiactivos en área de recepción | BMND10. Procedimiento de monitoreo de tasa de dosis en áreas aledañas al almacén de radioisótopos después de la recepción de los mismos. | **Consecuencias** |
|---|---|---|
| | | **Sin Consecuencias** |
| | | **Consecuencias para el público.** |

31. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB4.2

Derrame de material radiactivo durante su transportación hacia el área de recepción del servicio.

- Etapa: Recepción de fármacos e isótopos radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Medias (CM)

31.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al transportar los radioisótopos hasta el almacén se derrama material radiactivo en áreas de estancia del público provocando dosis significativamente mayores a las restricciones aplicables al público.

31.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND3. Adecuado diseño del bulto radiactivo utilizado.

31.3. Barreras

-

31.4. Reductores de Consecuencias.

-

31.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Derrame de material radiactivo durante su transportación hacia el área de recepción del servicio | **Consecuencias** |
|---|---|
| | **Consecuencias para el público.** |
| | |

Etapa 5: Prescripción clínica del estudio de MN.

Subetapa 1: Con Consecuencias para los pacientes.

32. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC5.2.

Indicar en la hoja de prescripción del estudio de MN un fármaco diferente al considerado durante la prescripción del estudio. (Por ejemplo MIBI en vez de MDP, FDOPA en vez de FDG, etc.)

- Etapa: Prescripción clínica del estudio de MN.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

32.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Por motivo de un lapsus el médico nuclear indica un radiofármaco diferente al que se consideró para realizar un estudio determinado de MN. Esto provoca que el estudio no tenga valor diagnóstico con lo cual el paciente tendrá que recibir una segunda dosis para realizarse el estudio.

32.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND12 Capacitación del (los) médico(s).
- RFMND13 Existencia de formularios para registrar los datos de la prescripción de los estudios de MN.

32.3. Barreras

- BMND33. Durante la preparación del radiofármaco el rediofarmaceuta/tecnólogo revisa la hoja de prescripción y se percata que la prescripción se aparta de los protocolos del servicio.
- BMND34. Procedimiento interno del servicio que reglamenta días y horarios preestablecidos para el diagnóstico de determinadas patologías (ejemplo: estudios de Gammagrafía óseas todos los Lunes, estudios de metástasis en tumores neuroendocrinos con FDOPA todos los miércoles, etc.).
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

32.4. Reductores de Consecuencias.

32.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Indicar en la hoja de prescripción del estudio de MN un fármaco diferente al considerado durante la prescripción del estudio. (Por ejemplo MIBI en vez de MDP, FDOPA en vez de FDG, etc.) | BMND33. Durante la preparación del radiofármaco el rediofarmaceuta/tecnólogo revisa la hoja de prescripción y se percata que la prescripción se aparta de los protocolos del servicio | BMND34. Procedimiento interno del servicio que reglamenta días y horarios preestablecidos para el diagnóstico de determinadas patologías (ejemplo: estudios de Gammagrafía óseas todos los Lunes, estudios de metástasis en tumores neuroendocrinos con FDOPA todos los miércoles, etc.) | BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un pacientes** |

33. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC5.3.

Indicar en la hoja de prescripción del estudio de MN un radioisótopo diferente al considerado durante la prescripción del estudio. (Por ejemplo Tl-201 en vez de Tc-99m, F-18 en vez de N-15).

- Etapa: Prescripción clínica del estudio de MN.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

33.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Por motivo de un lapsus el médico escribe en la hoja de prescripción un tipo de isótopo diferente lo cual provoca que el estudio no sea útil y se necesite repetir el estudio al paciente para obtener la información diagnóstica requerida.

33.2. Reductores de Frecuencia

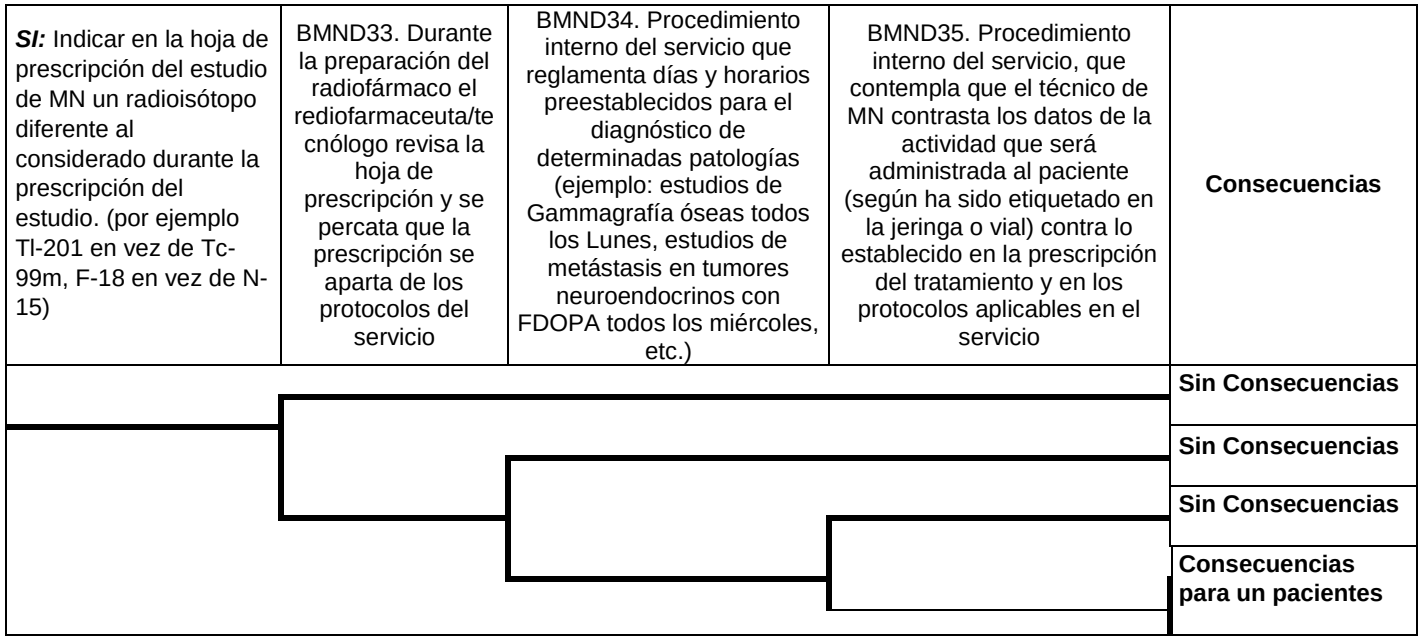
- RFMND12 Capacitación del (los) médico(s).
- RFMND13 Existencia de formularios para registrar los datos de la prescripción de los estudios de MN.

33.3. Barreras

- BMND33. Durante la preparación del radiofármaco el rediofarmaceuta/tecnólogo revisa la hoja de prescripción y se percata que la prescripción se aparta de los protocolos del servicio.
- BMND34. Procedimiento interno del servicio que reglamenta días y horarios preestablecidos para el diagnóstico de determinadas patologías (ejemplo: estudios de Gammagrafía óseas todos los Lunes, estudios de metástasis en tumores neuroendocrinos con FDOPA todos los miércoles, etc.).
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

33.4. Reductores de Consecuencias.

33.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



34. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC5.4.

Indicar, en la hoja de prescripción del estudio una actividad del radiofármaco errónea, diferente de la intención terapéutica del estudio (por ejemplo 2 mCi en lugar de 20 mCi, o viceversa).

- Etapa: Prescripción clínica del estudio de MN.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

34.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a un lapsus, el médico indica una actividad del radiofármaco significativamente diferente a lo requerida para el estudio (ya sea subdosis o sobredosis).

34.2. Reductores de Frecuencia

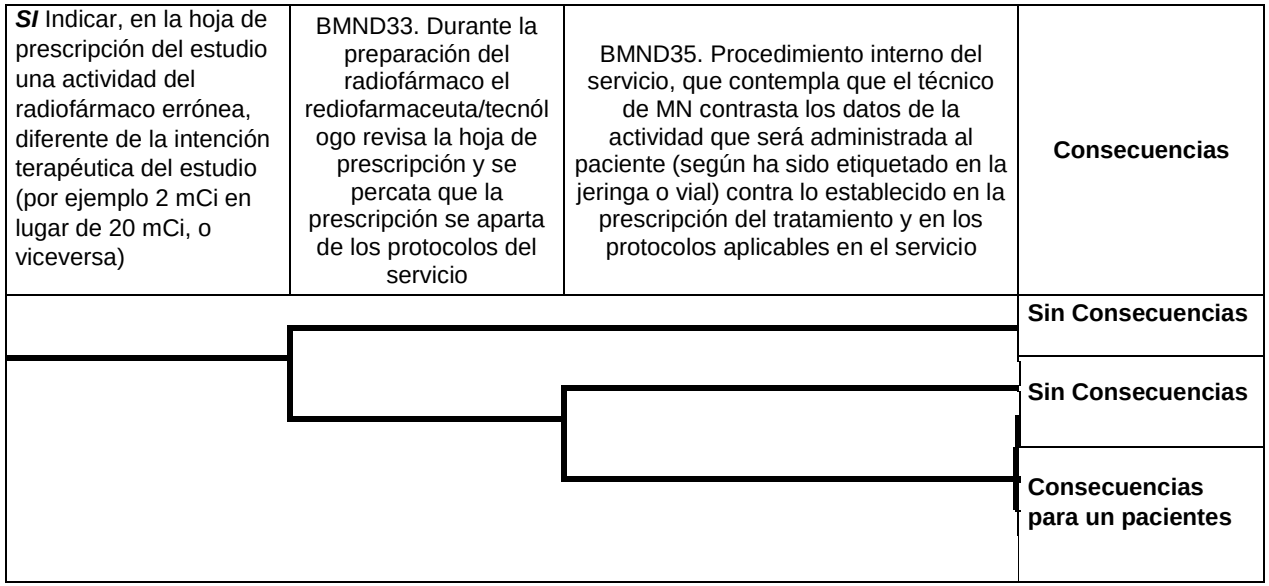
- RFMND12 Capacitación del (los) médico(s).
- RFMND13 Existencia de formularios para registrar los datos de la prescripción de los estudios de MN.

34.3. Barreras

- BMND33. Durante la preparación del radiofármaco el rediofarmaceuta/tecnólogo revisa la hoja de prescripción y se percata que la prescripción se aparta de los protocolos del servicio.
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

34.4. Reductores de Consecuencias.

34.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



35. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC5.5.

Indicar la realización de un estudio de MN a una mujer embarazada cuando no existen poderosas razones clínicas.

- Etapa: Prescripción clínica del estudio de MN.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

35.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Por desconocimiento de la situación de la paciente el médico indica la realización del estudio a una mujer embarazada provocando daños al feto.

35.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND12 Capacitación del (los) médico(s).
- RFMND13 Existencia de formularios para registrar los datos de la prescripción de los estudios de MN.

35.3. Barreras

- BMND89. Procedimiento del servicio que establece realizar una prueba de embarazo (test de embarazo) a mujeres que se encuentren en edad fértil.
- BMND85. Existencia de pancartas o señales de alerta para mujeres embarazadas o amamantando a niños.
- BMND29. Procedimiento interno del servicio mediante el cual el técnico pregunta a mujeres en edad fértil sobre la posibilidad de estar embarazada o amamantando a niños antes de administrar la dosis.

35.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND15. Procedimiento de emergencia para reducir la dosis en órganos críticos en casos de administración errónea de radiofármacos

35.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Indicar la realización de un estudio de MN a una mujer embarazada cuando no existen poderosas razones clínicas. | BMND89. Procedimiento del servicio que establece realizar una prueba de embarazo (test de embarazo) a mujeres que se encuentren en edad fértil | BMND85. Existencia de pancartas o señales de alerta para mujeres embarazadas o amamantando a niños | BMND29. Procedimiento interno del servicio mediante el cual el técnico pregunta a mujeres en edad fértil sobre la posibilidad de estar embarazada o amamantando a niños antes de administrar la dosis | RCMND15. Procedimiento de emergencia para reducir la dosis en órganos críticos en casos de administración errónea de radiofármacos. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | **Consecuencias para un paciente** |
| | | | | | |

36. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC5.6.

Indicar una actividad errónea del radiofármaco para el estudio de MN a un niño, sin considerar su reducción atendiendo a los criterios establecidos en los protocolos (peso, talla o superficie corporal).

- Etapa: Prescripción clínica del estudio de MN.
- Subetapa: Con consecuencia para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

36.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a un lapsus el médico indica una actividad del radiofármaco errónea para el estudio de MN de un niño provocando muy altas dosis al paciente.

36.2. Reductores de Frecuencia

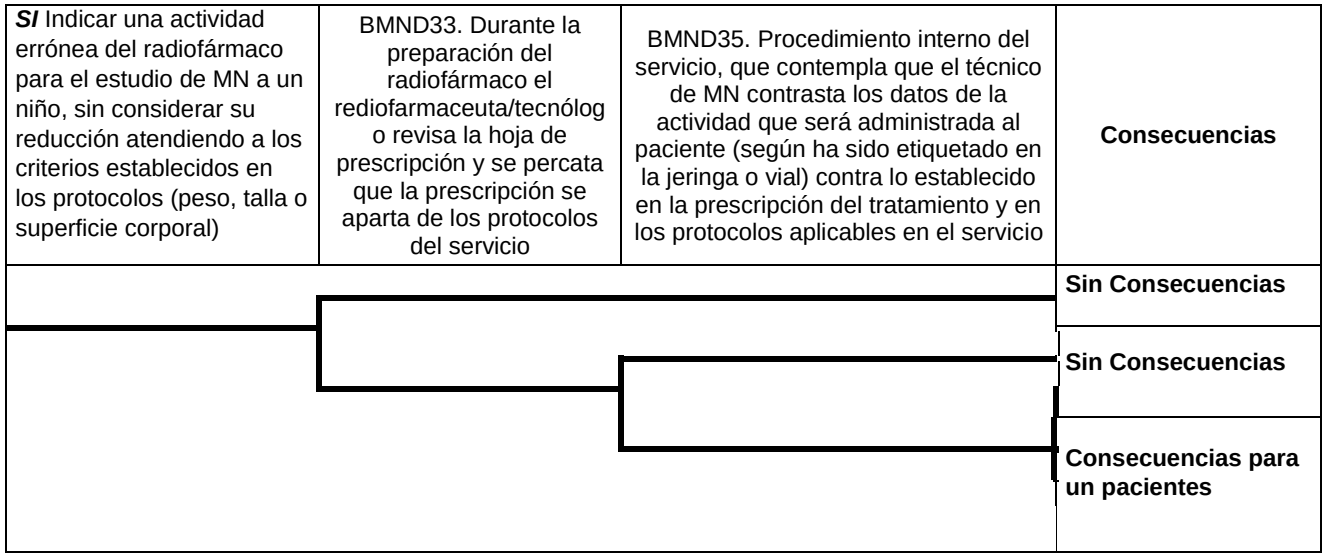
- RFMND12 Capacitación del (los) médico(s).
- RFMND13 Existencia de formularios para registrar los datos de la prescripción de los estudios de MN.
- RFMND16. Existencia de protocolos clínicos para la prescripción de dosis.

36.3. Barreras

- BMND33. Durante la preparación del radiofármaco el rediofarmaceuta/tecnólogo revisa la hoja de prescripción y se percata que la prescripción se aparta de los protocolos del servicio.
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

36.4. Reductores de Consecuencias.

36.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



Subetapa 2: Con consecuencias para el público.

37. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB5.1.

Indicar un estudio de medicina nuclear a una mujer que se encuentra amamantado su hijo sin dar indicaciones para suspender la lactancia.

- Etapa: Prescripción clínica del estudio de MN.
- Subetapa: Con consecuencia para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

37.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Por un lapsus el médico indica a una mujer que se encuentra amamantando su hijo, la realización de un estudio de MN sin orientar suspender la lactancia.

37.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND12 Capacitación del (los) médico(s).
- RFMND13 Existencia de formularios para registrar los datos de la prescripción de los estudios de MN.

37.3. Barreras

- BMND85. Existencia de pancartas o señales de alerta para mujeres embarazadas o amamantando a niños.
- BMND30. Entregar a los pacientes instrucciones escritas, sobre el comportamiento de los pacientes que reciben dosis para estudios de MND
- BMND29. Procedimiento interno del servicio mediante el cual el técnico pregunta a mujeres en edad fértil sobre la posibilidad de estar embarazada o amamantando a niños antes de administrar la dosis.

37.4. Reductores de Consecuencias.

37.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Indicar un estudio de medicina nuclear a una mujer que se encuentra amamantado su hijo sin dar indicaciones para suspender la lactancia. | BMND85. Existencia de pancartas o señales de alerta para mujeres embarazadas o amamantando a niños. | BMND30. Entregar a los pacientes instrucciones escritas, sobre el comportamiento de los pacientes que reciben dosis para estudios de MND | BMND29. Procedimiento interno del servicio mediante el cual el técnico pregunta a mujeres en edad fértil sobre la posibilidad de estar embarazada o amamantando a niños antes de administrar la dosis | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un miembro del público** |

Etapa 6: Preparación de radiofármacos.

Subetapa 1: Elución del generador.

38. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.1.1.

Error en el procedimiento de elución del generador que provoca que la actividad eluida (y por tanto la concentración de actividad) sea muy inferior a la prevista por diseño del generador. Cuando se usa esta concentración de actividad, como referencia al preparar las dosis para los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Elución del generador.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

38.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al eluir el generador el radiofarmaceuta no cumple el procedimiento adecuado obteniendo menor actividad de la prevista lo cual hace que la concentración de actividad, tomada como base para preparar las dosis, sea errónea (presumiblemente menor que la prevista) y se preparen radiofármacos para los pacientes con actividades muy inferiores a las requeridas para obtener una imagen adecuada que sea considerada útil. Trae consigo tener que repetir el estudio.

38.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND18. Existencia de procedimientos para realización de los trabajos de elusión del generador.

38.3. Barreras

- BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.
- BMND36. Procedimiento interno del servicio que contempla medir, en el Activimetro, la actividad total eluída del generador y comparar este valor con el valor esperado.

38.4. Reductores de Consecuencias.

38.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error en el procedimiento de elución del generador que provoca que la actividad eluida (y por tanto la concentración de actividad) sea muy inferior a la prevista por diseño del generador. Cuando se usa esta concentración de actividad, como referencia al preparar las dosis para los pacientes. | BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | BMND36. Procedimiento interno del servicio que contempla medir, en el Activimetro, la actividad total eluída del generador y comparar este valor con el valor esperado. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

39. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.1.2.

Fallos del generador (Mo-Tc, Ge-Ga, W-Re, etc.) que provoca que la elusión obtenida, para ser suministrada a los pacientes, tenga una pureza radioquímica muy superior al límite establecido.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Elución del generador.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Altas (CA)

39.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a golpes y defectos propios del generador se obtiene una elusión altamente tóxica que puede ser administrada a los pacientes y provocar muerte o daños limitantes a varios pacientes.

39.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND19. Adquirir radiofármacos, incluidos los generadores, a suministrador reconocido.
- RFMND21. Uso de medios tecnológicos que impiden el movimiento del generador una vez que este es colocado en la campana radioquímica para su utilización diaria.
- RFMND20. Procedimiento para la manipulación adecuada del generador evitando golpes y minimizando su manipulación.

39.3. Barreras

- BMND39. Procedimiento interno para medir la pureza radioquímica (ejemplo relación Mo/Tc, Relación Ge/Ga, etc.) en cada elusión del generador, antes del uso clínico de esta en los pacientes.

39.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND15. Procedimiento de emergencia para reducir la dosis en órganos críticos en casos de administración errónea de radiofármacos.
- RCMND27. Análisis de las imágenes de los primeros pacientes (ya sea hecha por el tecnólogo, por el físico médico o por el médico), que al detectar la no adecuación de las imágenes, evita que ocurra en otros pacientes o sea, reduce el número de pacientes afectados.

39.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Fallos del generador (Mo-Tc, Ge-Ga, W-Re, etc.) que provoca que la elusión obtenida, para ser suministrada a los pacientes, tenga una pureza radioquímica muy superior al límite establecido. | BMND39. Procedimiento interno para medir la pureza radioquímica (ejemplo relación Mo/Tc, Relación Ge/Ga, etc.) en cada elusión del generador, antes del uso clínico de esta en los pacientes. | RCMND15. Procedimiento de emergencia para reducir la dosis en órganos críticos en casos de administración errónea de radiofármacos. | RCMND27. Análisis de las imágenes de los primeros pacientes (ya sea hecha por el tecnólogo, por el físico médico o por el médico), que al detectar la no adecuación de las imágenes, evita que ocurra en otros pacientes o sea, reduce el número de pacientes afectados. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

40. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.1.3.

Error en la estimación de la dosis total eluída del generador (y por consecuencia de la concentración de actividad) debido a errores humanos en la ejecución del procedimiento de medición. Cuando se utiliza la concentración de actividad para preparar las dosis que se administrarán a los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Elución del generador.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

40.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El radiofarmaceuta comete un error al aplicar el procedimiento de medición de la actividad total eluida del generador lo que provoca que se calcule erróneamente la concentración de actividad que será utilizada al preparar las dosis que serán administradas a los pacientes.

40.2. Reductores de Frecuencia

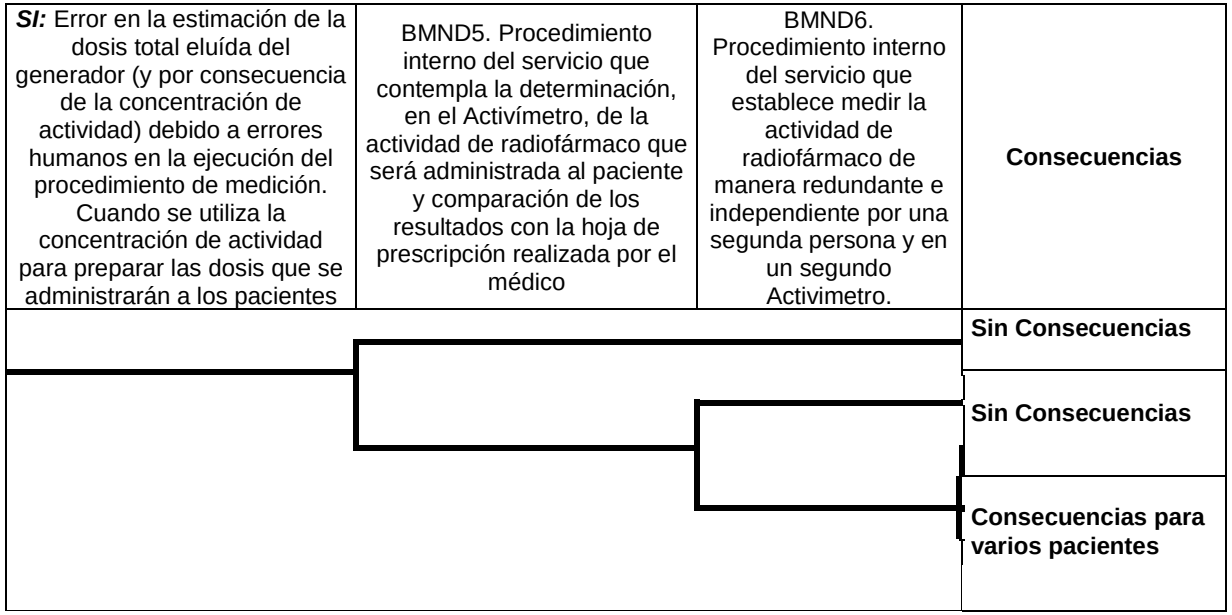
- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND22. Existencia de procedimientos para realización de los trabajos de medición de actividad utilizando el Activímetro.

40.3. Barreras

- BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

40.4. Reductores de Consecuencias.

40.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



41. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.1.4.

Fallo del activímetro que implica una medición errónea de la actividad total eluida del generador.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Elución del generador.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Altas (CA)

41.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Ocurre un fallo del activímetro que provoca que la dosis total eluida indique un valor erróneo y por tanto la concentración de actividad calculada puede desviarse de la dosis prescrita que se administra a los pacientes.

41.2. Reductores de Frecuencia

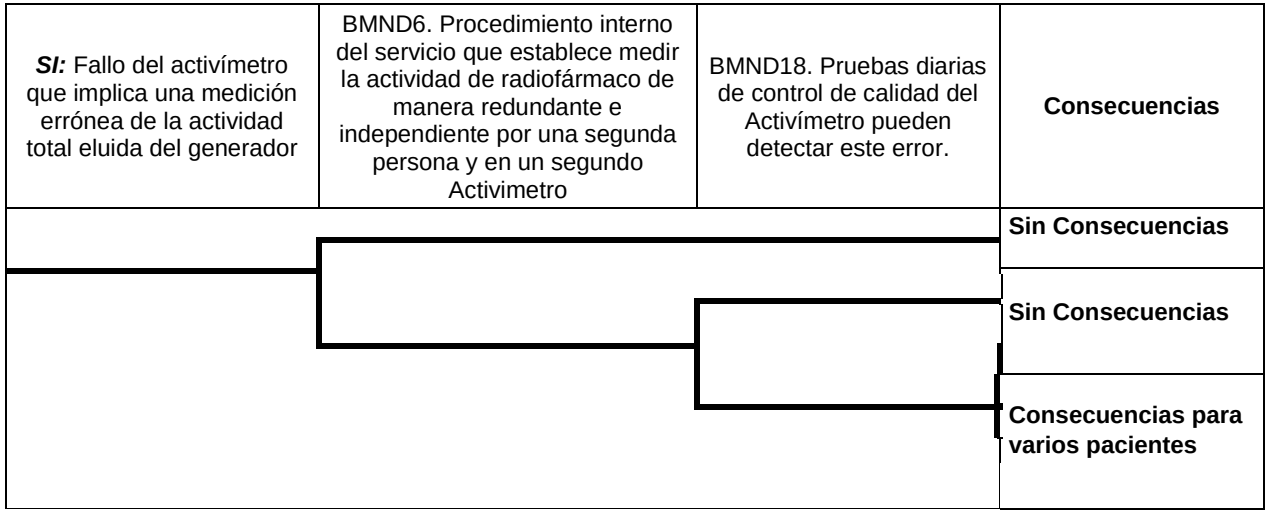
- RFMND23. Programa de mantenimiento preventivo.
- RFMND24. Adquisición del Activímetro, solo a suministradores reconocidos.
- RFMND25. Mantener condiciones ambientales adecuadas para el trabajo de los equipos (humedad y temperatura).

41.3. Barreras

- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.
- BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error.

41.4. Reductores de Consecuencias.

41.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



42. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.1.5.

Elución de un generador diferente al que está planificado. Cuando se utiliza la concentración de actividad para preparar la actividad que se administrarán a los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Elución del generador.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

42.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a errores en la identificación correcta del Generador se realiza la elusión de un generador diferente al planificado (por ejemplo el generador de la semana anterior) obteniéndose una concentración de actividad mucho menor que la esperada y consecuentemente haciéndose estudios que no son útiles.

42.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND27. Procedimiento que establece el marcaje del Generador que está en uso y lo diferencia de los generadores gastados.
- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

42.3. Barreras

- BMND36. Procedimiento interno del servicio que contempla medir, en el Activimetro, la actividad total eluída del generador y comparar este valor con el valor esperado.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

42.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

42.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Elución de un generador diferente al que está planificado. Cuando se utiliza la concentración de actividad para preparar la actividad que se administrarán a los pacientes. | BMND36. Procedimiento interno del servicio que contempla medir, en el Activimetro, la actividad total eluída del generador y comparar este valor con el valor esperado. | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

43. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.1.6.

Utilizar la elución de un generador con actividad diferente a la determinada por el fabricante, para la fecha de calibración informada. Cuando se usa esta elución, como referencia para preparar la actividad para los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Elución del generador.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

43.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al hacer la elución del generador se asume que la actividad eluida es la informada por el fabricante para una fecha y hora de calibración determinada.

43.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND28. Uso de la tabla de decaimiento del generador dada por el fabricante para conocer, previamente a la elusión, la actividad esperada.
- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

43.3. Barreras

- BMND36. Procedimiento interno del servicio que contempla medir, en el Activimetro, la actividad total eluída del generador y comparar este valor con el valor esperado.
- BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico.

43.4. Reductores de Consecuencias.

43.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Utilizar la elución de un generador con actividad diferente a la determinada por el fabricante, para la fecha de calibración informada. Cuando se usa esta elución, como referencia para preparar la actividad para los pacientes | BMND36. Procedimiento interno del servicio que contempla medir, en el Activimetro, la actividad total eluída del generador y comparar este valor con el valor esperado | BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 2: Marcaje y preparación de los Radiofármacos que serán administrados a los pacientes.

44. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.2.1.

Error al seleccionar el fármaco que será utilizado para elaborar el radiofármaco.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Marcaje y preparación de los Radiofármacos que serán administrados a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Altas (CA)

44.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El radiofarmaceuta selecciona erróneamente un fármaco (Por ejemplo MIBI en lugar de MDP, FDOPA en lugar de FDG, etc.) para preparar el radiofármaco. Esto provoca que el radiofármaco administrado no sea adecuado para el estudio que se desea realizar. Esto provoca que el estudio no sea útil y sea necesario repetirlo nuevamente.

44.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND29. Procedimiento para almacenar los fármacos disponibles que favorece seleccionar correctamente el fármaco antes de su marcaje.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

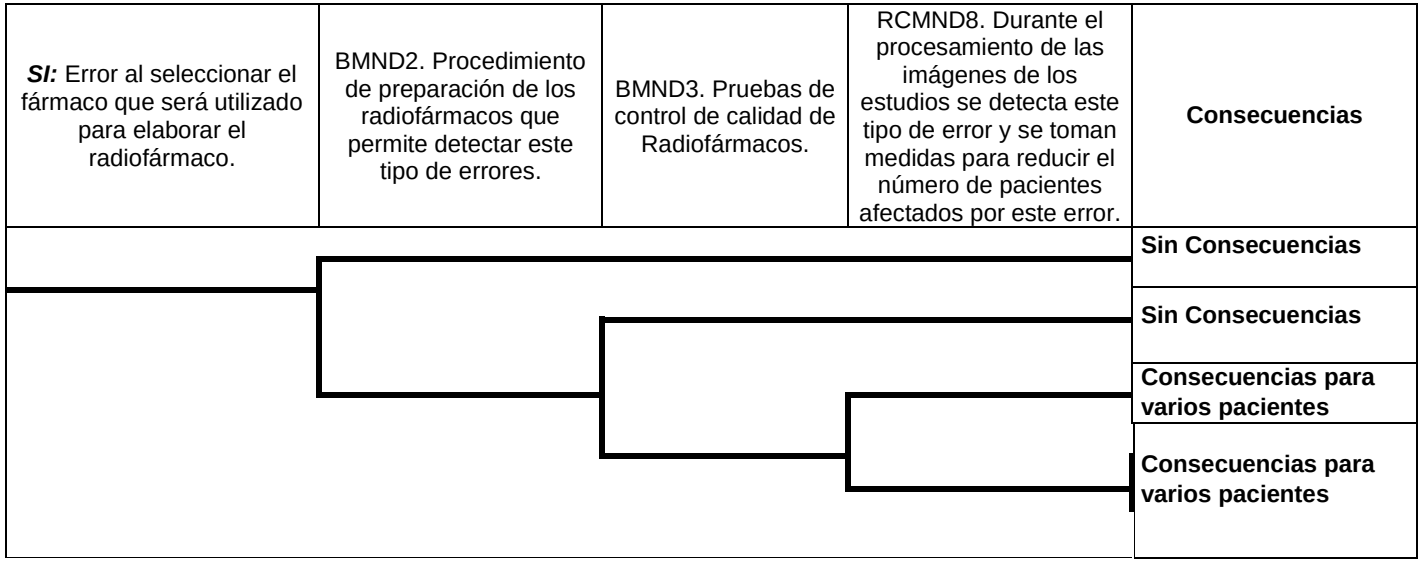
44.3. Barreras

- BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores.
- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos.

44.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

44.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



45. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.2.2.

Seleccionar un fármaco con problemas de calidad (por problemas de fabricación, embalaje, etc.) para realizar el marcaje del radiofármaco que será administrado a los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Marcaje y preparación de los Radiofármacos que serán administrados a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Altas (CA)

45.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al realizar el marcaje del fármaco con el isótopo de radiactivo los problemas de calidad del fármaco afectan el marcaje y con ello la calidad del radiofármaco que se administra a los pacientes.

45.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND50. Controles de Calidad durante la fabricación de los fármacos.
- RFMND1. Adquirir radioisótopos y fármacos a suministrador reconocido.

45.3. Barreras

- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos.

45.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

45.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Seleccionar un fármaco con problemas de calidad (por problemas de fabricación, embalaje, etc.) para realizar el marcaje del radiofármaco que será administrado a los pacientes. | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

46. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.2.3.

Error al seleccionar el isótopo radiactivo (ejemplo seleccionar el Tl-210 en lugar de Tc-99m, seleccionar F-18 en lugar de N-15, etc.) que se utilizará para el marcaje del radiofármaco que será administrado a los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Marcaje y preparación de los Radiofármacos que serán administrados a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Altas (CA)

46.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El radiofarmaceuta selecciona erróneamente un isótopo incorrecto y realiza el marcaje con este isótopo haciendo que el radiofármaco obtenido no permita obtener una imagen con utilidad clínica.

46.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND29. Procedimiento para almacenar los fármacos disponibles que favorece seleccionar correctamente el fármaco antes de su marcaje.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

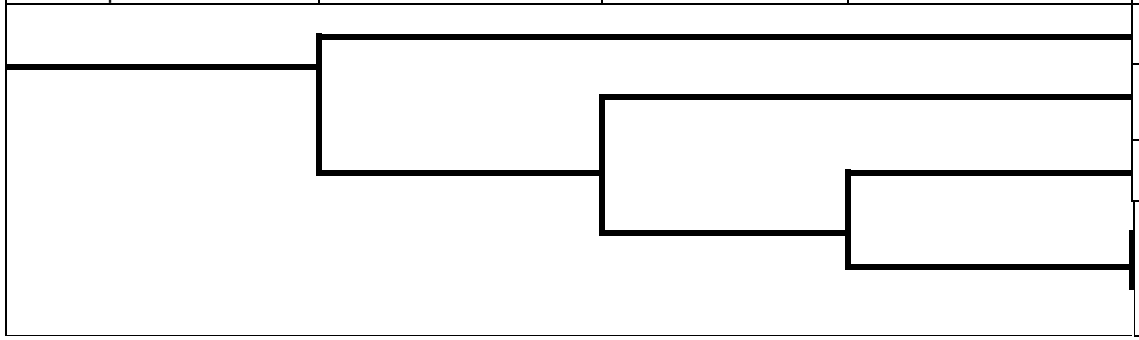
46.3. Barreras

- BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores.
- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos.

46.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

46.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error al seleccionar el isótopo radiactivo (ejemplo seleccionar el Tl-210 en lugar de Tc-99m, seleccionar F-18 en lugar de N-15, etc.) que se utilizará para el marcaje del radiofármaco que será administrado a los pacientes. | BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores. | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
|  | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

47. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.2.4.

Seleccionar un fármaco que haya superado la fecha de vencimiento, para elaborar el radiofármaco que será administrado a los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Marcaje y preparación de los Radiofármacos que serán administrados a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

47.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el marcaje y preparación de radiofármacos se selecciona un fármaco de un lote ya vencido que al ser usado no garantiza la calidad requerida y conlleva a que los estudios realizados con este radiofármaco sean no útiles desde el punto de vista clínico.

47.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND31. Procedimiento interno del servicio que contempla la revisión periódica de la fecha de vencimiento de los fármacos para desechar aquellos que están vencidos.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

47.3. Barreras

- BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores.
- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos.

47.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

47.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Seleccionar un fármaco que haya superado la fecha de vencimiento, para elaborar el radiofármaco que será administrado a los pacientes. | BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores. | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

48. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.2.5.

Seleccionar un fármaco que no cumpla con las normas de conservación establecidas por el fabricante (humedecido, no refrigerado, etc.) lo que afecta la calidad del radiofármaco que se administrará a los pacientes.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Marcaje y preparación de los Radiofármacos que serán administrados a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

48.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Al seleccionar el fármaco dañado para ser administrado a los pacientes el mismo no cumple con las características requeridas desde el punto de vista de calidad y provoca que el estudio no tenga utilidad clínica.

48.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND30. Existencia de adecuadas condiciones (medios) para el almacenamiento temporal de los fármacos.
- RFMND29. Procedimiento para almacenar los fármacos disponibles que favorece seleccionar correctamente el fármaco antes de su marcaje.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

48.3. Barreras

- BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores.
- BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos.

48.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

48.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Seleccionar un fármaco que haya superado la fecha de vencimiento, para elaborar el radiofármaco que será administrado a los pacientes. | BMND2. Procedimiento de preparación de los radiofármacos que permite detectar este tipo de errores. | BMND3. Pruebas de control de calidad de Radiofármacos. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

Subetapa 3: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.

49. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.3.1.

Error al seleccionar el tipo de radiofármaco que será administrado a un paciente, durante el proceso de dosificación de la actividad (Por ejemplo, MIBI en lugar de MDP, FDOPA en lugar de FDG, etc.).

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

49.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo que hace la dosificación comete un error al seleccionar el radiofármaco que será utilizado para un paciente en específico lo cual pudiera conllevar a la realización de un estudio que no tiene utilidad clínica.

49.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND32. Procedimiento interno que establece que todo radiofármaco preparado debe ser colocado en un vial que tenga un claro rótulo para su identificación.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

49.3. Barreras

- BMND44. Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se utilice un solo radiofármaco en cada sesión de trabajo (ejemplo Lunes en la mañana MDP y Lunes en la tarde DTPA, Martes en la mañana FDG y Martes en la tarde FDOPA, etc.).
- BMND43. Procedimiento interno que establece que radiofarmaceuta (técnico) debe chequear el rótulo o marcaje del vial que contiene al radiofármaco para verificar que se corresponde con el radiofármaco indicado en la prescripción del estudio.
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

49.4. Reductores de Consecuencias.

49.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error al seleccionar el tipo de radiofármaco que será administrado a un paciente, durante el proceso de dosificación de la actividad (Por ejemplo, MIBI en lugar de MDP, FDOPA en lugar de FDG, etc.). | BMND44. Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se utilice un solo radiofármaco en cada sesión de trabajo (ejemplo Lunes en la mañana MDP y Lunes en la tarde DTPA, Martes en la mañana FDG y Martes en la tarde FDOPA, etc.). | BMND43. Procedimiento interno que establece que radiofarmaceuta (técnico) debe chequear el rótulo o marcaje del vial que contiene al radiofármaco para verificar que se corresponde con el radiofármaco indicado en la prescripción del estudio. | BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

50. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.3.2.

Error al dosificar la actividad de radiofármaco que será administrada a un paciente debido a errores humanos en la realización del procedimiento de medición en el activímetro.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

50.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo comete un error humano al ejecutar el procedimiento de medición de la dosis que será administrada a un paciente en específico en el activímetro.

50.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND33 Procedimiento que establece utilizar un método volumétrico para estimar, en volumen, la actividad aproximada de radiofarmaco que debe ser dosificada para un paciente determinado.
- RFMND22. Existencia de procedimientos para realización de los trabajos de medición de actividad utilizando el Activímetro.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

50.3. Barreras

- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

50.4. Reductores de Consecuencias.

50.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

<table>
<tr><td>SI: Error al dosificar la actividad de radiofármaco que será administrada a un paciente debido a errores humanos en la realización del procedimiento de medición en el activímetro.</td><td>BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.</td><td>Consecuencias</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td>Sin Consecuencias</td></tr>
<tr><td>Consecuencias para un paciente.</td></tr>
</table>

51. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.3.3.

Error al Intentar medir la actividad de radiofármaco, que será administrada a los pacientes, no considerando la variación de la respuesta del activímetro debido a la geometría utilizada en la práctica clínica (vial o Jeringa).

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Alta (CA)

51.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo utiliza una geometría errónea para realizar la medición de la dosis que será administrada a los pacientes lo cual provoca que la dosis que recibe el paciente no garantice la correcta realización del estudio y su utilidad clínica.

51.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND33 Procedimiento que establece utilizar un método volumétrico para estimar, en volumen, la actividad aproximada de radiofarmaco que debe ser dosificada para un paciente determinado.
- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.

51.3. Barreras

- BMND84. Existencia de procedimientos para realización de los trabajos de medición de actividad utilizando el Activímetro.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

51.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error.

51.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Error al Intentar medir la actividad de radiofármaco, que será administrada a los pacientes, no considerando la variación de la respuesta del activímetro debido a la geometría utilizada en la práctica clínica (vial o Jeringa). | BMND84. Existencia de procedimientos para realización de los trabajos de medición de actividad utilizando el Activímetro. | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | RCMND8. Durante el procesamiento de las imágenes de los estudios se detecta este tipo de error y se toman medidas para reducir el número de pacientes afectados por este error. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

52. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.3.4.

Fallo del activímetro que provoca un error al dosificar la actividad de radiofármaco que será administrada a un paciente.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

52.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso consiste en un fallo del activímetro que puede ocurrir en un momento determinado y que provoca que la dosis administrada al paciente sea significativamente diferente a la dosis prescrita para el estudio. Esto pudiera provocar que el estudio no tenga utilidad clínica y sea necesario repetirlo.

52.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND33 Procedimiento que establece utilizar un método volumétrico para estimar, en volumen, la actividad aproximada de radiofarmaco que debe ser dosificada para un paciente determinado.
- RFMND24. Adquisición del Activímetro, solo a suministradores reconocidos.
- RFMND23. Programa de mantenimiento preventivo.

52.3. Barreras

- BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

52.4. Reductores de Consecuencias.

52.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Fallo del activímetro que provoca un error al dosificar la actividad de radiofármaco que será administrada a un paciente. | BMND18. Pruebas diarias de control de calidad del Activímetro pueden detectar este error. | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

53. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.3.5.

Derrame inadvertido de una cantidad significativa de radiofármaco durante el proceso de preparación de la actividad que será administrada al paciente.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

53.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a problemas de manipulación de la dosis que ha sido preparada para ser administrada a un paciente en específico ocurre un derrame significativo de radiofármaco que provoca que la dosis real administrada no permita obtener una imagen que sea útil.

53.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

53.3. Barreras

- BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico.
- BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro.

53.4. Reductores de Consecuencias.

53.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Derrame inadvertido de una cantidad significativa de radiofármaco durante el proceso de preparación de la actividad que será administrada al paciente. | BMND5. Procedimiento interno del servicio que contempla la determinación, en el Activímetro, de la actividad de radiofármaco que será administrada al paciente y comparación de los resultados con la hoja de prescripción realizada por el médico. | BMND6. Procedimiento interno del servicio que establece medir la actividad de radiofármaco de manera redundante e independiente por una segunda persona y en un segundo Activimetro. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

54. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC6.3.6.

Error al identificar inequívocamente la dosis de radiofármaco que será administrada a un paciente (etiqueta, marca o identificación manual incorrecta).

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

54.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Después de la medición de la dosis en el calibrador de dosis en tecnólogo comete un error al identificar a que paciente corresponde esta dosis lo cual podría provocar que el paciente reciba una dosis que no corresponda con el estudio que se debe realizar ya sea porque el radiofármaco es incorrecto o por que la magnitud de la dosis es incorrecta.

54.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

54.3. Barreras

- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

54.4. Reductores de Consecuencias.

54.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

<table>
<tr><td>SI: Error al identificar inequívocamente la dosis de radiofármaco que será administrada a un paciente (etiqueta, marca o identificación manual incorrecta).</td><td>BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.</td><td>Consecuencias</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td>Sin Consecuencias</td></tr>
<tr><td>Consecuencias para un paciente.</td></tr>
</table>

Subetapa 4: Con consecuencias para los trabajadores (POEs).

55. Denominación del Suceso Iniciador MND POE6.1.

Errores de manipulación de las fuentes radiactivas, durante la preparación de los radiofármacos.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

55.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El suceso agrupa aquellos errores de manipulación de radiofármacos e incumplimiento de las reglas locales que provocan que los trabajadores reciban dosis significativamente mayores a las restricciones y límites de dosis aplicable a los POEs.

55.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

55.3. Barreras

- BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.
- BMND45 Procedimiento de uso de protectores de jeringas (o vial) adecuados, para reducir las dosis recibidas por los POE durante estos trabajos.

55.4. Reductores de Consecuencias.

55.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Errores de manipulación de las fuentes radiactivas, durante la preparación de los radiofármacos. | BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos. | BMND45 Procedimiento de uso de protectores de jeringas (o vial) adecuados, para reducir las dosis recibidas por los POE durante estos trabajos. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para el trabajador** |

56. Denominación del Suceso Iniciador MND POE6.2.

Errores de manipulación de las fuentes radiactivas, cuyo material es volátil, durante la preparación de los radiofármacos.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

56.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante la preparación de los radiofármacos el trabajador comete errores humanos que provocan contaminación interna que superan el límite anual de incorporación incrementado la dosis recibida.

56.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

56.3. Barreras

- BMND47. Existencia de la campana radioquímica usada para la manipulación de sustancias radiactivas volátiles.

56.4. Reductores de Consecuencias.

56.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

<table>
<tr><td rowspan="2">SI: Errores de manipulación de las fuentes radiactivas, cuyo material es volátil, durante la preparación de los radiofármacos.</td><td rowspan="2">BMND47. Existencia de la campana radioquímica usada para la manipulación de sustancias radiactivas volátiles.</td><td>Consecuencias</td></tr>
<tr><td>Sin Consecuencias</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>Consecuencias para los trabajadores.</td></tr>
</table>

57. Denominación del Suceso Iniciador MND POE6.3.

Errores en la manipulación de las fuentes radiactivas que provocan contaminación superficial de los trabajadores durante la preparación de los radiofármacos.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

57.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Los POEs cometen errores de manipulación de las radiofármacos que provocan la contaminación superficial de su cuerpo y con ello se incrementa la dosis recibida.

57.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND17. Capacitación del Radiofarmaceuta o técnico de MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

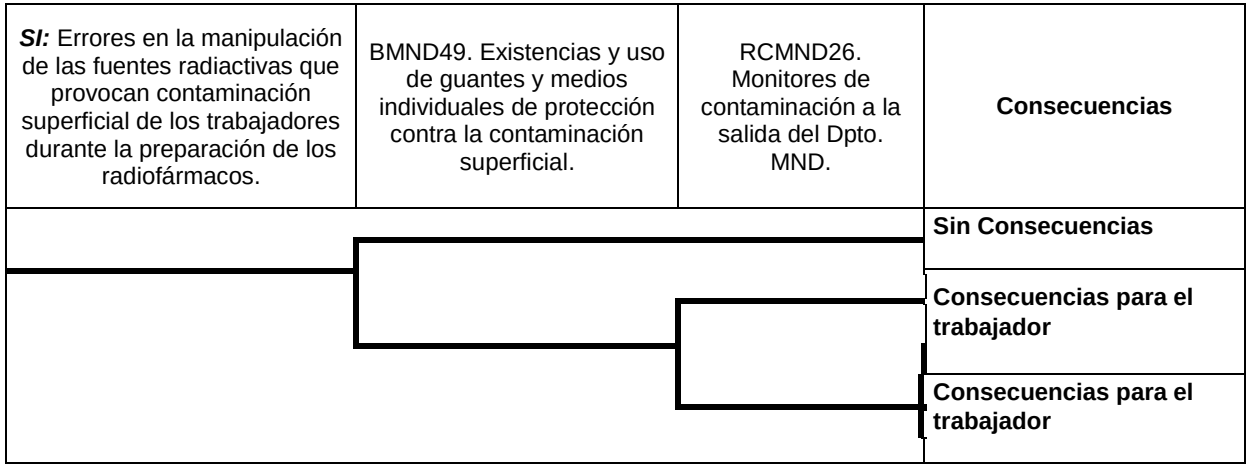
57.3. Barreras

- BMND49. Existencias y uso de guantes y medios individuales de protección contra la contaminación superficial.

57.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND26. Monitores de contaminación a la salida del Dpto. MND.

57.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



58. Denominación del Suceso Iniciador MND POE6.4.

Fallos de estanquidad en el sistema de ventilación de la celda durante la preparación de radiofármacos PET.

- Etapa: Preparación de radiofármacos.
- Subetapa: Preparación de la actividad de radiofármaco que será administrada a los pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: MUY BAJA (FMB)
- Consecuencia: Medias (CM)

58.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El fallo del sistema provoca la incorporación de material radiactivo en el trabajador causando dosis anómalas por incorporación.

58.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND23. Programa de mantenimiento preventivo.

58.3. Barreras

- BMND97. Existencia de detector estacionario con alarma de radiación suspendida en aire ubicado en el local de la celda.
- BMND98. Señal de alarma que advierte sobre la pérdida de estanqueidad en la celda.

58.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND28. Procedimiento de actuación para situaciones de emergencias en el local de la celda.

58.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Fallos de estanquidad en el sistema de ventilación de la celda durante la preparación de radiofármacos PET. | BMND97. Existencia de detector estacionario con alarma de radiación suspendida en aire ubicado en el local de la celda. | BMND98. Señal de alarma que advierte sobre la pérdida de estanqueidad en la celda. | RCMND28. Procedimiento de actuación para situaciones de emergencias en el local de la celda. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para el Trabajador** |
| | | | | **Consecuencias para el Trabajador** |

Etapa 7 Administración de Radiofármacos.

Subetapa 1: Con consecuencias para los Pacientes.

59. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.1.

Intentar administrar al paciente una actividad de un radiofármaco diferente al considerado en la prescripción del estudio.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

59.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo tiene preparada varias dosis de radiofármacos diferentes y selecciona erróneamente la dosis de un radiofármaco diferente al radiofármaco considerado en la prescripción del estudio.

59.2. Reductores de Frecuencia

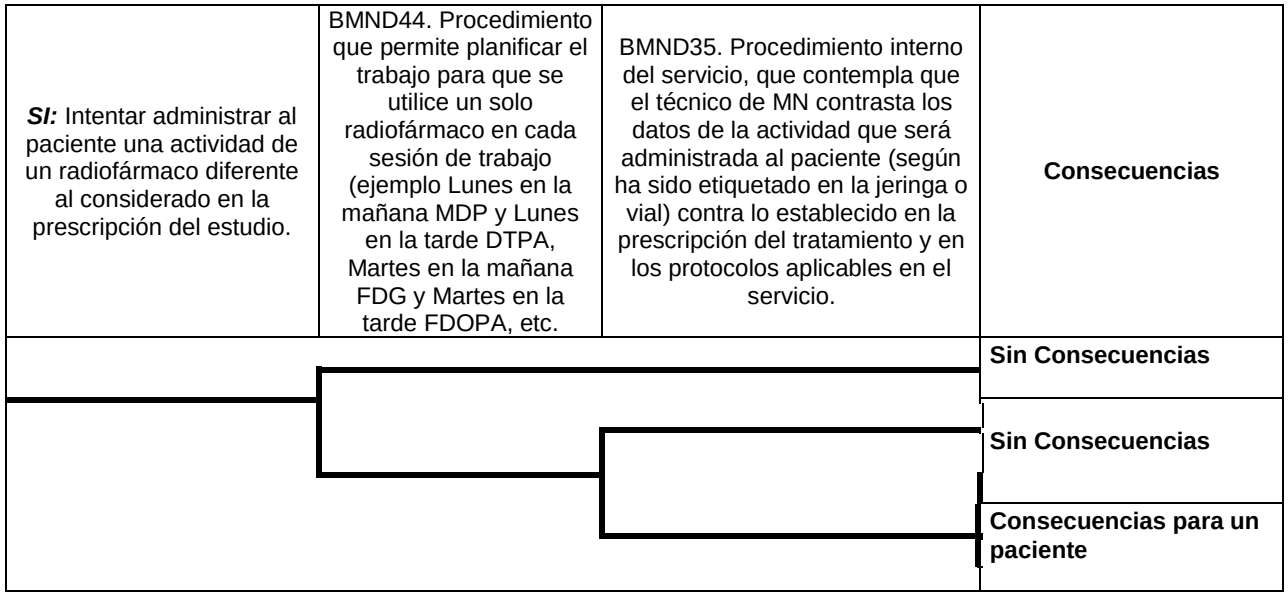
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND34. Procedimiento que establece la colocación de una etiqueta en cada vial o jeringa que posee una actividad que será administrada al paciente para garantizar su identificación inequívoca.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

59.3. Barreras

- BMND44. Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se utilice un solo radiofármaco en cada sesión de trabajo (ejemplo Lunes en la mañana MDP y Lunes en la tarde DTPA, Martes en la mañana FDG y Martes en la tarde FDOPA, etc.
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

59.4. Reductores de Consecuencias.

59.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



60. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.2.

Intentar administrar al paciente una actividad significativamente diferente (ejemplo 30 mCi en lugar de 5 mCi) de un radiofármaco según fue considerado en la prescripción del estudio.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

60.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El Tecnólogo tiene preparadas varias dosis de un mismo radiofármaco y por error selecciona una dosis significativamente diferente (por ejemplo una actividad de 30mCi preparada para un adulto obeso) y la administra a otro paciente muy delgado.

60.2. Reductores de Frecuencia

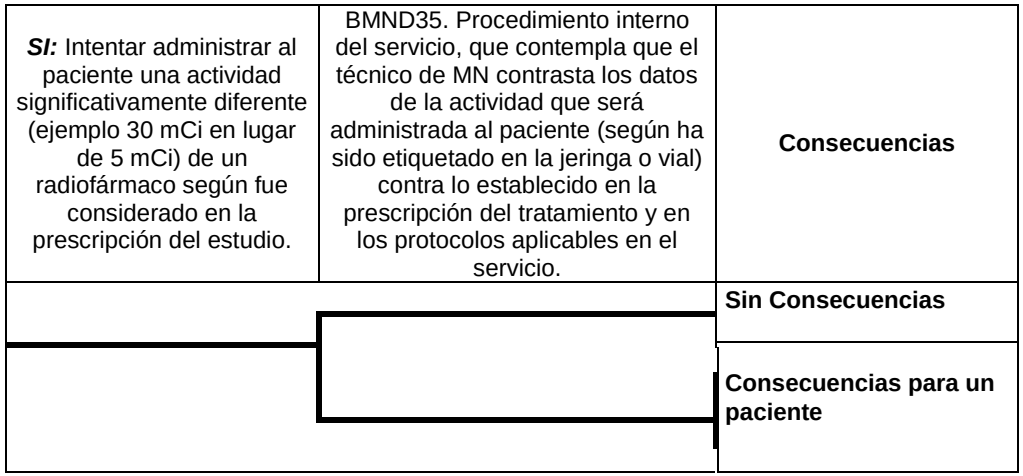
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND34. Procedimiento que establece la colocación de una etiqueta en cada vial o jeringa que posee una actividad que será administrada al paciente para garantizar su identificación inequívoca.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

60.3. Barreras

- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

60.4. Reductores de Consecuencias.

60.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



61. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.3.

Intentar administrar una actividad de radiofármaco preparada para un adulto a un niño pequeño.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Alta (CA)

61.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo selecciona erróneamente una actividad de radiofármaco preparada para un adulto y la administra a un niño pequeño. (El caso más crítico un niño menor de 2 años).

61.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND34. Procedimiento que establece la colocación de una etiqueta en cada vial o jeringa que posee una actividad que será administrada al paciente para garantizar su identificación inequívoca.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

61.3. Barreras

- BMND50 Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se realicen los estudios a los niños en un horario y día de la semana preestablecido (ejemplo niños solo los lunes de 8:00 AM a 12:00 M).
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

61.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND20. Existencia de un procedimiento de emergencias que permita reducir la dosis recibida por el paciente en órganos críticos.

61.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ***SI:*** Intentar administrar una actividad de radiofármaco preparada para un adulto a un niño pequeño. | BMND50 Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se realicen los estudios a los niños en un horario y día de la semana preestablecido (ejemplo niños solo los lunes de 8:00 AM a 12:00 M). | BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio. | RCMND20. Existencia de un procedimiento de emergencias que permita reducir la dosis recibida por el paciente en órganos críticos. | **Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

62. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.4.

Intentar administrar una dosis terapéutica de un radiofármaco a un paciente que debe realizarse un estudio diagnóstico.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Alta (CA)

62.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo erróneamente selecciona para administra una dosis terapéutica (por ejemplo de 150 mCi de I-131) a un paciente que se le ha prescrito un estudio diagnóstico (ejemplo 1 mCi de I-131).

62.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND51. Existencia de dos “cuartos calientes” separados para estudios diagnósticos y aplicaciones terapéuticas.
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND34. Procedimiento que establece la colocación de una etiqueta en cada vial o jeringa que posee una actividad que será administrada al paciente para garantizar su identificación inequívoca.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

62.3. Barreras

- BMND51. Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se realicen los estudios diagnósticos en horarios y días de la semana diferentes a los utilizados para realizar tratamientos de Radioterapia Metabólica.
- BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio.

62.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND20. Existencia de un procedimiento de emergencias que permita reducir la dosis recibida por el paciente en órganos críticos.

62.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar administrar una dosis terapéutica de un radiofármaco a un paciente que debe realizarse un estudio diagnóstico. | BMND51. Procedimiento que permite planificar el trabajo para que se realicen los estudios diagnósticos en horarios y días de la semana diferentes a los utilizados para realizar tratamientos de Radioterapia Metabólica. | BMND35. Procedimiento interno del servicio, que contempla que el técnico de MN contrasta los datos de la actividad que será administrada al paciente (según ha sido etiquetado en la jeringa o vial) contra lo establecido en la prescripción del tratamiento y en los protocolos aplicables en el servicio. | RCMND20. Existencia de un procedimiento de emergencias que permita reducir la dosis recibida por el paciente en órganos críticos. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

63. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.5.

Intentar administrar una dosis doble de diagnóstico a un paciente que ya ha recibido la administración de la dosis correspondiente a su estudio.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

63.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo erróneamente llama al paciente que ya ha recibido su dosis correspondiente e intenta administrar una dosis doble.

63.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND34. Procedimiento que establece la colocación de una etiqueta en cada vial o jeringa que posee una actividad que será administrada al paciente para garantizar su identificación inequívoca.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

63.3. Barreras

- BMND52. Procedimiento de trabajo que establece registrar en la hoja de prescripción del estudio y en el registro de actividad administrada los datos del paciente una vez ejecutada la administración.
- BMND53. Procedimiento de trabajo que establece la obligatoriedad de que los pacientes con actividad administradas se ubiquen separadamente, de los pacientes que no se les ha administrado la actividad.
- BMND54. Procedimiento de trabajo que establece separar físicamente la hojas de prescripción de pacientes a los que se le ha administrado la actividad (Por ejemplo en un file aparte) de las hojas de prescripción de pacientes que no se les ha administrado la actividad.

63.4. Reductores de Consecuencias.

63.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar administrar una dosis doble de diagnóstico a un paciente que ya ha recibido la administración de la dosis correspondiente a su estudio. | BMND52. Procedimiento de trabajo que establece registrar en la hoja de prescripción del estudio y en el registro de actividad administradas los datos del paciente una vez ejecutada la administración. | BMND53. Procedimiento de trabajo que establece la obligatoriedad de que los pacientes con actividad administradas se ubiquen separadamente, de los pacientes que no se les ha administrado la actividad. | BMND54. Procedimiento de trabajo que establece separar físicamente la hojas de prescripción de pacientes a los que se le ha administrado la actividad (Por ejemplo en un file aparte) de las hojas de prescripción de pacientes que no se les ha administrado la actividad | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

64. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.6.

No registrar en la historia clínica del paciente el estudio de MN realizado.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

64.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo no registra en la historia clínica que el estudio de MN ha sido realizado y que se ha administrado la dosis de radiofármaco prescrita esto pudiera provocar que el médico haga una nueva prescripción y el paciente se realice dos veces el mismo estudio.

64.2. Reductores de Frecuencia

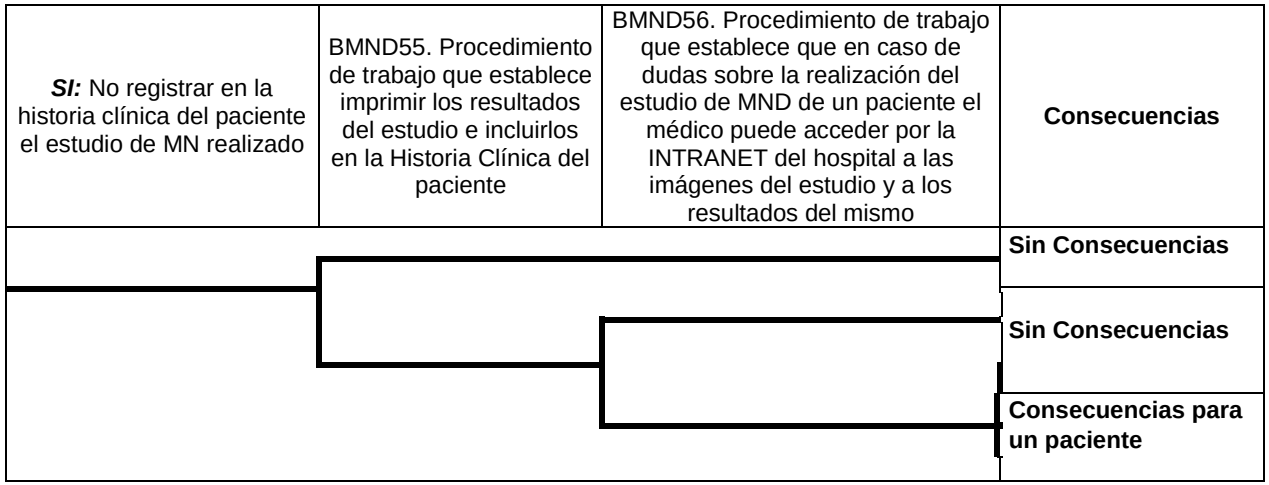
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

64.3. Barreras

- BMND56. Procedimiento de trabajo que establece que en caso de dudas sobre la realización del estudio de MND de un paciente el médico puede acceder por la INTRANET del hospital a las imágenes del estudio y a los resultados del mismo.
- BMND55. Procedimiento de trabajo que establece imprimir los resultados del estudio e incluirlos en la Historia Clínica del paciente.

64.4. Reductores de Consecuencias.

64.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



65. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC7.7.

Errores humanos de administración intravenosa que provoca el trasvase del radiofármaco.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Alta (FA)
- Consecuencia: Medias (CM)

65.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo comete errores humanos y provoca que el material radiactivo que se administra no pase al torrente sanguíneo del paciente lo cual provoca que el radiofármaco no se incorpore al órgano objeto de estudio y que tenga que ser repetido examen.

65.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

65.3. Barreras

- BMND57. Procedimiento de administración endovenosa de radiofármacos que establece la necesidad de verificar, si la sangre refluye a la jeringa al iniciar la administración y si al aspirar con la jeringa existen evidencias de sangre como constancia de que no hay extravasación del radiofármaco.
- BMND58. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica que no se forma una pópula de radiofármaco (aumento de volumen debido a la entrada del radiofármaco al tejido celular subcutáneo) durante la administración de este.

65.4. Reductores de Consecuencias.

65.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***SI:*** Errores humanos de administración intravenosa que provoca el trasvase del radiofármaco | BMND57. Procedimiento de administración endovenosa de radiofármacos que establece la necesidad de verificar, si la sangre refluye a la jeringa al iniciar la administración y si al aspirar con la jeringa existen evidencias de sangre como constancia de que no hay extravasación del radiofármaco. | BMND58. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica que no se forma una pópula de radiofármaco (aumento de volumen debido a la entrada del radiofármaco al tejido celular subcutáneo) durante la administración de este. | **Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

Subetapa 2: Con consecuencias para los POEs.

66. Denominación del Suceso Iniciador MND POE7.1.

Errores de manipulación de las fuentes radiactivas, durante administración de los radiofármacos.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

66.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo comete errores en la manipulación del radiofármaco durante la administración que provoca demoras innecesarias y manipulaciones incorrectas que pudieran provocar dosis altas al POE.

66.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

66.3. Barreras

- BMND45 Procedimiento de uso de protectores de jeringas (o vial) adecuados, para reducir las dosis recibidas por los POE durante estos trabajos.
- BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.
- BMND59 Uso de un dosímetro de lectura directa con señal de alarma regulada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.

66.4. Reductores de Consecuencias.

Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Errores de manipulación de las fuentes radiactivas, durante administración de los radiofármacos. | BMND45 Procedimiento de uso de protectores de jeringas (o vial) adecuados, para reducir las dosis recibidas por los POE durante estos trabajos. | BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos | BMND59 Uso de un dosímetro de lectura directa con señal de alarma regulada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para el trabajador** |

67. Denominación del Suceso Iniciador MND POE7.2.

Errores de manipulación de las fuentes radiactivas que provocan contaminación superficial del trabajador durante la administración de los radiofármacos.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

67.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo comete errores humanos que conducen a la contaminación superficial del trabajador y con ello dosis significativamente mayores a las restricciones y límites de dosis aplicable.

67.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

67.3. Barreras

- BMND49. Existencias y uso de guantes y medios individuales de protección contra la contaminación superficial.

67.4. Reductores de Consecuencias.

67.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Errores de manipulación de las fuentes radiactivas que provocan contaminación superficial del trabajador durante la administración de los radiofármacos. | BMND49. Existencias y uso de guantes y medios individuales de protección contra la contaminación superficial. | **Consecuencias** |
|---|---|---|
| | | **Sin Consecuencias** |
| | | **Consecuencias para un paciente** |

68. Denominación del Suceso Iniciador MND POE7.3.

Errores de manipulación de las fuentes radiactivas que provocan la contaminación interna del trabajador durante la administración de los radiofármacos.

- Etapa: Administración de Radiofármacos.
- Subetapa: Con consecuencias para los Trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: BAJA (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

68.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso implica que el trabajador inhale o incorpore sustancias radiactivas lo cual pudiera llevar a que se sobrepase el límite anual de incorporación fijado por las normas.

68.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

68.3. Barreras

- BMND48. Existencia de un sistema de ventilación adecuado en los locales de trabajo que impidan la contaminación interna del personal.
- BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos).

68.4. Reductores de Consecuencias.

68.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Errores de manipulación de las fuentes radiactivas que provocan la contaminación interna del trabajador durante la administración de los radiofármacos. | BMND48. Existencia de un sistema de ventilación adecuado en los locales de trabajo que impidan la contaminación interna del personal | BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos) | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para el trabajador** |

Etapa 8: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.

Subetapa 1: Con Consecuencias para los pacientes.

69. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.1.

El paciente no cumple con las medidas indicadas para su preparación clínica (hidratación, ayunas, etc.) necesaria para la realización del estudio.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

69.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El paciente no cumple las indicaciones para su correcta preparación para el estudio, lo que provoca que el estudio sea considerado no útil e implica que el paciente tenga que repetir el estudio otro día.

69.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND37. Existencias de pancartas con instrucciones que informan a los pacientes respecto a su preparación para la realización del estudio de MND.
- RFMND36. Existencias de instrucciones escritas u orales que se dan a los pacientes respecto a su preparación para la realización del estudio de MND.

69.3. Barreras

- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.
- BMND61. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en la biodistribución del radiofármaco interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio.
- BMND60. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo interroga al paciente para verificar que cumplió las indicaciones dadas para su preparación para realizarse el estudio de MND.

69.4. Reductores de Consecuencias.

69.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** El paciente no cumple con las medidas indicadas para su preparación clínica (hidratación, ayunas, etc.) necesaria para la realización del estudio | BMND60. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo interroga al paciente para verificar que cumplió las indicaciones dadas para su preparación para realizarse el estudio de MND | BMND61. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en la biodistribución del radiofármaco interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

70. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.2.

Llamar para la adquisición de imágenes a un paciente antes del tiempo establecido por los protocolos para hacer la adquisición de imágenes según el momento en que le fue administrado el radiofármaco.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

70.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo llama al paciente cuando no ha transcurrido el tiempo necesario para la adecuada biodistribución del radiofármaco lo que podría provocar que la imagen no sea útil desde el punto de vista clínico y sea necesario repetir el estudio otro día.

70.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND41. Existencias de protocolos para la realización de los estudios de MND.
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

70.3. Barreras

- BMND61. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en la biodistribución del radiofármaco interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

70.4. Reductores de Consecuencias.

70.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Llamar para la adquisición de imágenes a un paciente antes del tiempo establecido por los protocolos para hacer la adquisición de imágenes según el momento en que le fue administrado el radiofármaco | BMND61. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en la biodistribución del radiofármaco interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

71. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.3.

Un paciente erróneo responde al llamado del tecnólogo para realizar la adquisición de las imágenes, cuando se trata de dos pacientes a los que se ha indicado el mismo tipo de estudio.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

71.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo llama a un paciente para hacer la adquisición y se presenta otro paciente diferente (por ejemplo por tener nombres similares). Como se trata del mismo tipo de estudio se guardan las imágenes en la base de datos de un paciente equivocado lo que conlleva a que el estudio sea considerado no útil y tenga que repetirse.

71.2. Reductores de Frecuencia

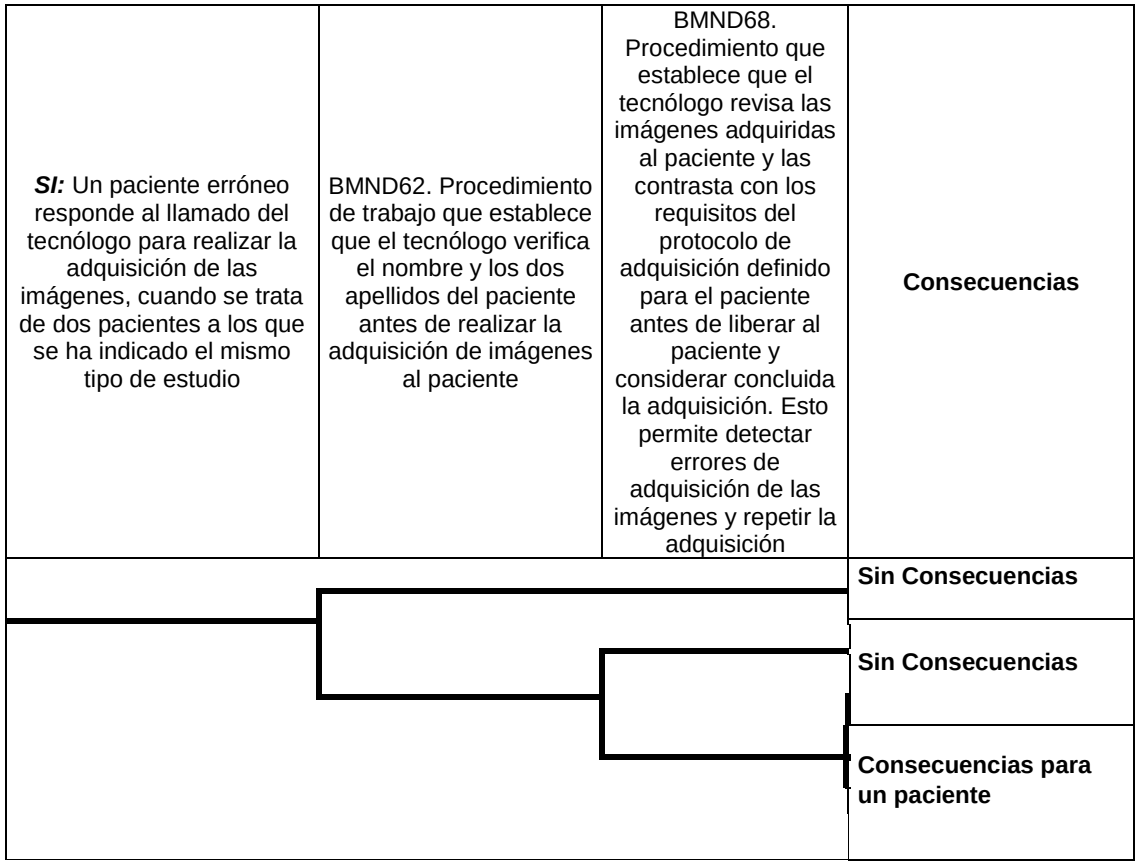
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

71.3. Barreras

- BMND62. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica el nombre y los dos apellidos del paciente antes de realizar la adquisición de imágenes al paciente.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

71.4. Reductores de Consecuencias.

71.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



72. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.4.

No realizar la adquisición del número de cuentas requerido para garantizar la utilizad del estudio de MND.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

72.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo no realiza la adquisición del número de cuentas requerido (por ejemplo para ahorrar tiempo de adquisición) lo cual pudiera provocar que el estudio sea no útil y por tanto halla que repetir el estudio al paciente.

72.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND41. Existencias de protocolos para la realización de los estudios de MND
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

72.3. Barreras

- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

72.4. Reductores de Consecuencias.

72.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| | | |
|---|---|---|
| ***SI:*** No realizar la adquisición del número de cuentas requerido para garantizar la utilizad del estudio de MND | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición | **Consecuencias** |
| | | **Sin Consecuencias** |
| | | **Consecuencias para un paciente** |

73. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.5.

Posicionamiento erróneo del paciente en el equipo que no garantiza la utilizad clínica del estudio de MND.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Alta (FA)
- Consecuencia: Medias (CM)

73.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo coloca de forma errónea al paciente en el equipo lo que provoca que la adquisición de imágenes no sea adecuada afectando así la utilidad del estudio y conllevando a que el paciente tenga que repetir el estudio otro día.

73.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND41. Existencias de protocolos para la realización de los estudios de MND
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

73.3. Barreras

- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.
- BMND90. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en el posicionamiento del paciente interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio.

73.4. Reductores de Consecuencias.

73.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***SI:*** Posicionamiento erróneo del paciente en el equipo que no garantiza la utilizad clínica del estudio de MND. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición | BMND90. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en el posicionamiento del paciente interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio. | **Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

74. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.6.

El paciente intenta un movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria durante la adquisición de las imágenes.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Alta (FA)
- Consecuencia: Medias (CM)

74.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Mientas el tecnólogo opera el equipo desde el panel de control el paciente intenta movimientos que afectan la adquisición provocando que la imagen no sea útil y por ello se tiene que repetir el estudio otro día.

74.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND42. Existencias de instrucciones escritas u orales que se dan a los pacientes respecto a su comportamiento durante la adquisición de las imágenes para el estudio de MND.

74.3. Barreras

- BMND63. Procedimiento que establece el uso de inmovilizadores para impedir el movimiento de los pacientes durante la realización de los estudios.
- BMND91. Procedimiento que establece la obligación del tecnólogo de mantener control visual del paciente durante la realización de la adquisición y reiniciar la adquisición si detecta movimientos significativos del paciente.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

74.4. Reductores de Consecuencias.

74.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** El paciente intenta un movimiento significativo (observable) de forma voluntaria o involuntaria durante la adquisición de las imágenes. | BMND63. Procedimiento que establece el uso de inmovilizadores para impedir el movimiento de los pacientes durante la realización de los estudios | BMND91. Procedimiento que establece la obligación del tecnólogo de mantener control visual del paciente durante la realización de la adquisición y reiniciar la adquisición si detecta movimientos significativos del paciente. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

75. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.7.

Contaminación inadvertida de la camilla del equipo de adquisición de imágenes (debido a vómitos u orina de pacientes o por derrames de radiofármacos durante la administración bajo cámara) que provoca que las imágenes obtenidas como resultados de los estudios sean no útil y halla que repetir los exámenes otro día.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Alta (CA)

75.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Algún paciente (fundamentalmente niños o ancianos) se vomita u orina durante la realización del estudio provocando la contaminación de la camilla y afectando la calidad del estudio que se realizan otros pacientes posteriormente.

75.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND42. Existencias de instrucciones escritas u orales que se dan a los pacientes respecto a su comportamiento durante la adquisición de las imágenes para el estudio de MND.

75.3. Barreras

- BMND64. Procedimiento que establece el monitoreo diario de contaminación superficial de la camilla del equipo de adquisición de imágenes y las distintas áreas del local de adquisición de imágenes para descartar la existencia de contaminación.
- BMND65. Procedimiento que establece verificar con el detector del equipo la posible contaminación de la camilla cada vez que se finaliza un estudio.
- BMND66. Procedimiento que establece que el tecnólogo verifica visualmente la camilla del equipo al concluir cada estudio para buscar indicios de posible contaminación (orine, vómito, etc.)
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

75.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND1. Levantamiento radiológico periódico.

75.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Contaminación inadvertida de la camilla del equipo de adquisición de imágenes (debido a vómitos u orina de pacientes o por derrames de radiofármacos durante la administración bajo cámara) que provoca que las imágenes obtenidas como resultados de los estudios sean no útil y halla que repetir los exámenes otro día. | BMND64. Procedimiento que establece el monitoreo diario de contaminación superficial de la camilla del equipo de adquisición de imágenes y las distintas áreas del local de adquisición de imágenes para descartar la existencia de contaminación. | BMND65. Procedimiento que establece verificar con el detector del equipo la posible contaminación de la camilla cada vez que se finaliza un estudio. | BMND66. Procedimiento que establece que el tecnólogo verifica visualmente la camilla del equipo al concluir cada estudio para buscar indicios de posible contaminación (orine, vómito, etc. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición. | RCMND1. Levantamiento radiológico periódico | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

76. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.8.

Fallo del equipo de adquisición de imágenes durante la realización del estudio de un paciente que provoca que la imagen obtenida no tenga utilidad clínica y sea necesario repetir el estudio otro día al paciente.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

76.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a un fallo aleatorio del equipo de adquisición de imágenes la imagen obtenida de un paciente en específico no resulta útil clínicamente y es necesario repetir el estudio otro día provocando dosis significativamente mayores a las establecidas para el estudio al paciente.

76.2. Reductores de Frecuencia

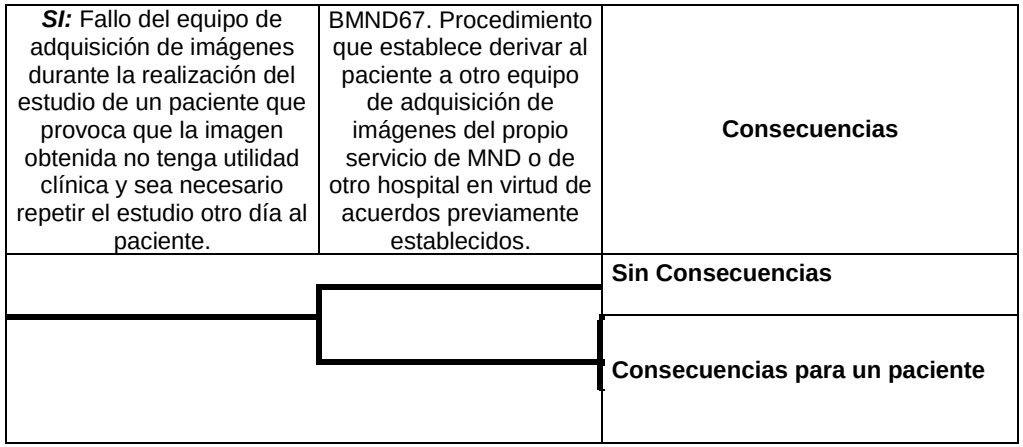
- RFMND25. Mantener condiciones ambientales adecuadas para el trabajo de los equipos (humedad y temperatura).
- RFMND23. Programa de mantenimiento preventivo.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

76.3. Barreras

- BMND67. Procedimiento que establece derivar al paciente a otro equipo de adquisición de imágenes del propio servicio de MND o de otro hospital en virtud de acuerdos previamente establecidos.

76.4. Reductores de Consecuencias.

76.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



77. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.9.

Fallo o rotura del equipo de adquisición de imágenes que impide realizar los estudios de varios pacientes a los cuales ya les fue administrada la dosis, por lo que requiere repetir el estudio otro día a estos pacientes.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Altas (CA)

77.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante la adquisición de imágenes el equipo tiene un fallo o rotura que indispone su uso ese día, provocando que los pacientes que ya fueron administrados tengan que venir otro día y recibir una nueva administración de radiofármacos para hacerse el estudio. Provocando finalmente dosis significativamente mayores a las prescritas para el estudio a varios pacientes.

77.2. Reductores de Frecuencia

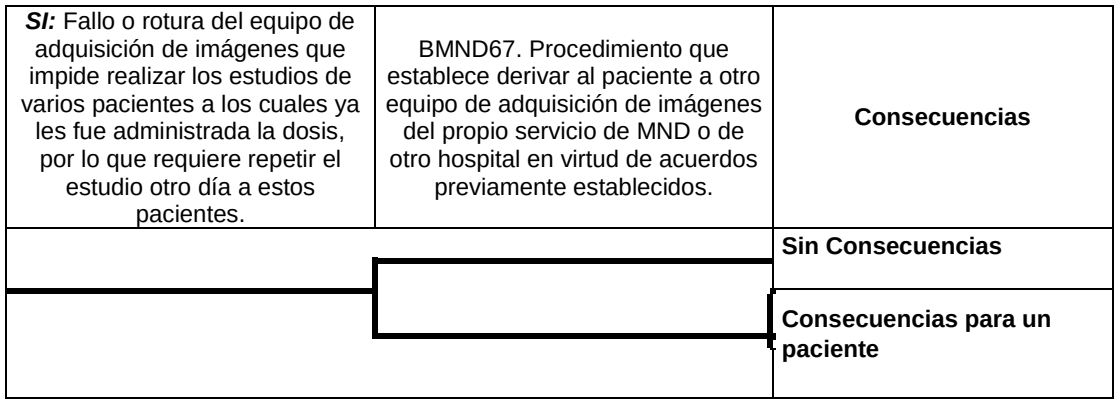
- RFMND25. Mantener condiciones ambientales adecuadas para el trabajo de los equipos (humedad y temperatura).
- RFMND23. Programa de mantenimiento preventivo.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

77.3. Barreras

- BMND67. Procedimiento que establece derivar al paciente a otro equipo de adquisición de imágenes del propio servicio de MND o de otro hospital en virtud de acuerdos previamente establecidos.

77.4. Reductores de Consecuencias.

77.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



78. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.10.

Elección de un protocolo de adquisición de imágenes incorrecto.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

78.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El técnico selecciona un protocolo de adquisición de imágenes erróneo lo cual provoca que las imágenes obtenidas no tengan valor desde el punto de vista clínico. Esto implica que el paciente necesite repetir el estudio recibiendo dosis significativamente mayores a la prescrita para el estudio (injustificadas).

78.2. Reductores de Frecuencia

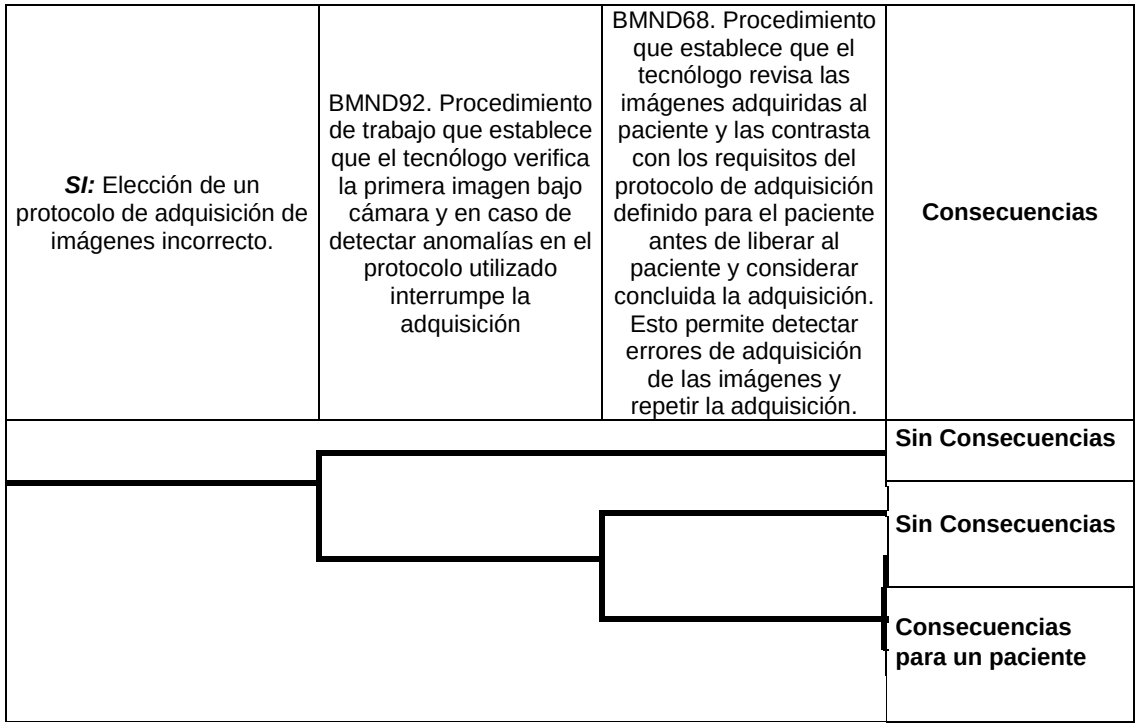
- RFMND41. Existencias de protocolos para la realización de los estudios de MND
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

78.3. Barreras

- BMND92. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en el protocolo utilizado interrumpe la adquisición.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

78.4. Reductores de Consecuencias.

78.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



79. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.11.

Elección de una región anatómica errónea para la adquisición de las imágenes. La región de obtención de las imágenes no se corresponde con la intención clínica del estudio.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

79.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo selecciona una región anatómica de estudio errónea que no se corresponde con el órgano o tejido que se quiere estudiar por el médico.

79.2. Reductores de Frecuencia

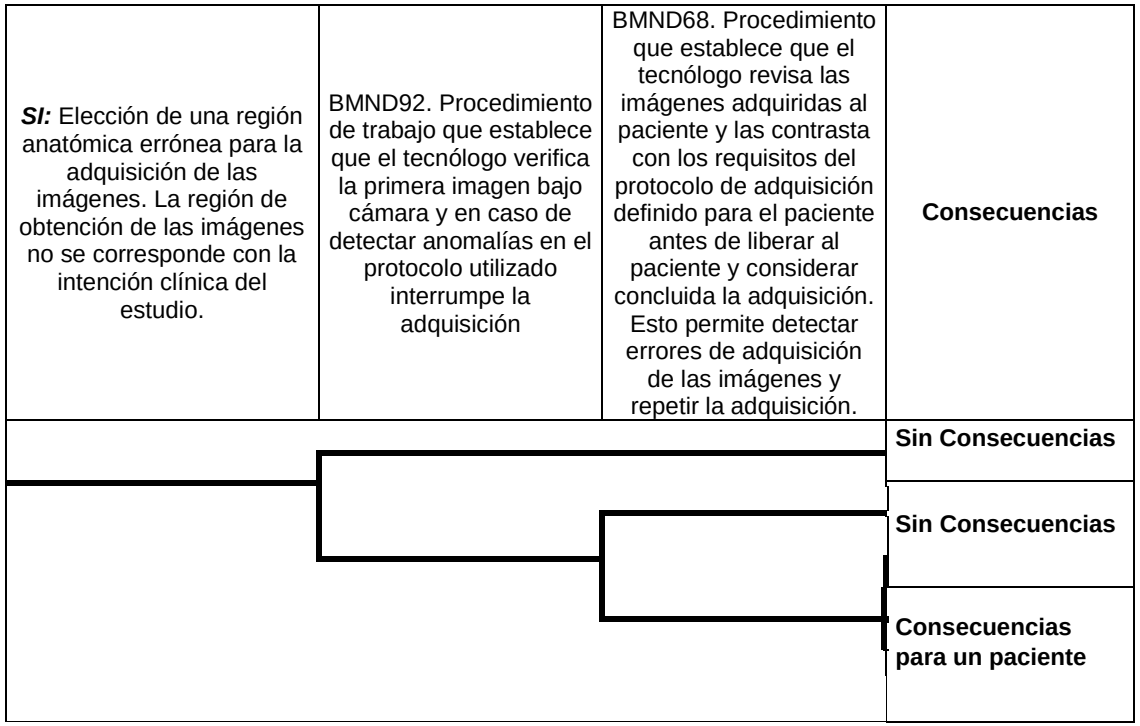
- RFMND41. Existencias de protocolos para la realización de los estudios de MND
- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

79.3. Barreras

- BMND92. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en el protocolo utilizado interrumpe la adquisición.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

79.4. Reductores de Consecuencias.

79.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



80. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.12.

El paciente no cumple con las indicaciones relativas a la evacuación de las excretas durante el tiempo de espera y antes de realizar el estudio.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Alta (FA)
- Consecuencia: Medias (CM)

80.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Este suceso incluye los errores del paciente derivados del incumplimiento de las orientaciones dadas para el estudio y cuando es llamado para hacerse la adquisición no ha evacuado las excretas provocando sobredosis a determinados órganos y afectando la adquisición de las imágenes.

80.2. Reductores de Frecuencia

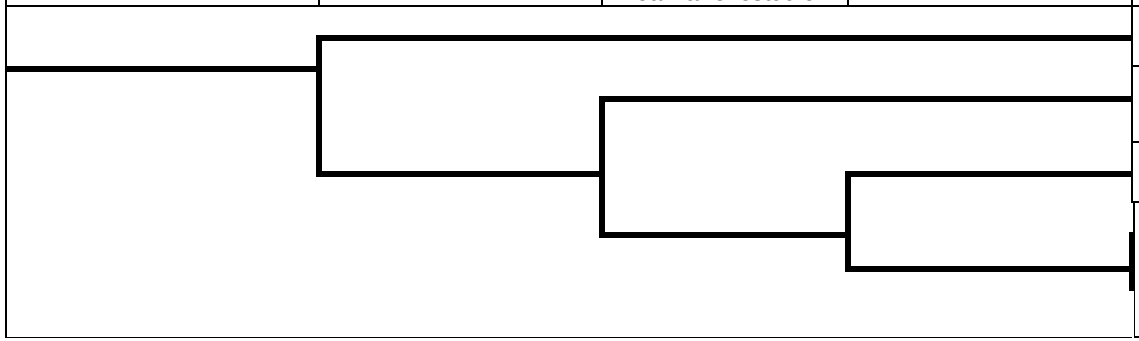
- RFMND42. Existencias de instrucciones escritas u orales que se dan a los pacientes respecto a su comportamiento durante la adquisición de las imágenes para el estudio de MND.

80.3. Barreras

- BMND60. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo interroga al paciente para verificar que cumplió las indicaciones dadas para su preparación para realizarse el estudio de MND.
- BMND61. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en la biodistribución del radiofármaco interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

80.4. Reductores de Consecuencias.

80.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** El paciente no cumple con las indicaciones relativas a la evacuación de las excretas durante el tiempo de espera y antes de realizar el estudio | BMND60. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo interroga al paciente para verificar que cumplió las indicaciones dadas para su preparación para realizarse el estudio de MND | BMND61. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica la primera imagen bajo cámara y en caso de detectar anomalías en la biodistribución del radiofármaco interrumpe la adquisición y orienta al paciente sobre las medidas que debe adoptar antes de realizar el estudio. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
|  | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

81. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.13.

Un paciente erróneo responde cuando el tecnólogo llama para la adquisición de las imágenes. Este suceso se refiere a cuando se trata de dos pacientes a los que se le ha indicado estudios diferentes (uno corazón y otro escaneo óseo).

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

81.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Se intenta adquirir las imágenes a un paciente con un protocolo de adquisición que no se corresponde con el radiofármaco administrado. El estudio pudiera no tener utilidad clínica y sea necesario repetir el mismo otro día.

81.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

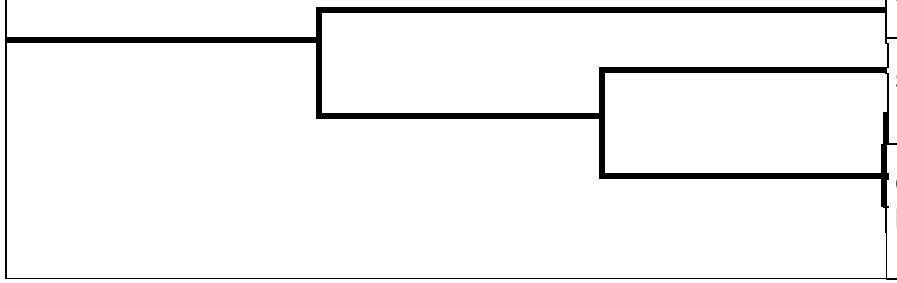
81.3. Barreras

- BMND62. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica el nombre y los dos apellidos del paciente antes de realizar la adquisición de imágenes al paciente.
- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

81.4. Reductores de Consecuencias.

81.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Un paciente erróneo responde cuando el tecnólogo llama para la adquisición de las imágenes. Este suceso se refiere a cuando se trata de dos pacientes a los que se le ha indicado estudios diferentes (uno corazón y otro escaneo óseo). | BMND62. Procedimiento de trabajo que establece que el tecnólogo verifica el nombre y los dos apellidos del paciente antes de realizar la adquisición de imágenes al paciente. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |



82. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC8.14.

Omitir la adquisición de la imagen molecular (PET o SPECT) o la imagen anatómica (CT o MRI) durante la realización de estudios con equipos híbridos.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Altas (CM)

82.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo comete el error y olvida obtener una de las imágenes requeridas para realizar los estudios en equipos híbridos.

82.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

82.3. Barreras

- BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición.

82.4. Reductores de Consecuencias.

82.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Omitir la adquisición de la imagen molecular (PET o SPECT) o la imagen anatómica (CT o MRI) durante la realización de estudios con equipos híbridos. | BMND68. Procedimiento que establece que el tecnólogo revisa las imágenes adquiridas al paciente y las contrasta con los requisitos del protocolo de adquisición definido para el paciente antes de liberar al paciente y considerar concluida la adquisición. Esto permite detectar errores de adquisición de las imágenes y repetir la adquisición. | **Consecuencias** |
|---|---|---|
| | | **Sin Consecuencias** |
| | | **Consecuencias para un paciente** |

Subetapa 2: Con consecuencias para los trabajadores POEs.

83. Denominación del Suceso Iniciador MND POE8.1.

Contaminación de la camilla del equipo de adquisición de imágenes (debido a vómitos u orine de pacientes) que provoca la contaminación del trabajador que opera el equipo.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

83.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Un paciente (fundamentalmente ancianos y niños) se vomita u orina durante la realización del estudio de MN y esto provoca que el POE se contamine y reciba por este concepto dosis significativamente mayores a las restricciones y límites de dosis aplicables a POE.

83.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND42. Existencias de instrucciones escritas u orales que se dan a los pacientes respecto a su comportamiento durante la adquisición de las imágenes para el estudio de MND.

83.3. Barreras

- BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos).
- BMND64. Procedimiento que establece el monitoreo diario de contaminación superficial de la camilla del equipo de adquisición de imágenes y las distintas áreas del local de adquisición de imágenes para descartar la existencia de contaminación.
- BMND65. Procedimiento que establece verificar con el detector del equipo la posible contaminación de la camilla cada vez que se finaliza un estudio.
- BMND66. Procedimiento que establece que el tecnólogo verifica visualmente la camilla del equipo al concluir cada estudio para buscar indicios de posible contaminación (orine, vómito, etc.).

83.4. Reductores de Consecuencias.

83.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Contaminación de la camilla del equipo de adquisición de imágenes (debido a vómitos u orine de pacientes) que provoca la contaminación del trabajador que opera el equipo. | BMND8. Utilización de medios individuales de protección contra la contaminación durante la realización de los trabajos (ejemplo: guantes, cubre calzado, batas, nasobucos) | BMND64. Procedimiento que establece el monitoreo diario de contaminación superficial de la camilla del equipo de adquisición de imágenes y las distintas áreas del local de adquisición de imágenes para descartar la existencia de contaminación. | BMND65. Procedimiento que establece verificar con el detector del equipo la posible contaminación de la camilla cada vez que se finaliza un estudio | BMND66. Procedimiento que establece que el tecnólogo verifica visualmente la camilla del equipo al concluir cada estudio para buscar indicios de posible contaminación (orine, vómito, etc.). | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Consecuencias para el trabajador** |
| | | | | | |

84. Denominación del Suceso Iniciador MND POE8.2.

Errores de manipulación de los pacientes (por ejemplo, mantenerse cerca del paciente innecesariamente), durante adquisición de las imágenes.

- Etapa: Adquisición de las imágenes en los equipos del servicio del MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los trabajadores.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

84.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El trabajador manipula incorrectamente al paciente durante su colocación en el equipo manteniéndose innecesariamente cerca del paciente por tiempo prolongado lo que provoca dosis anómalas en el POE.

84.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND35. Capacitación del Técnico en MN que realiza estas operaciones.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

84.3. Barreras

- BMND69. Procedimiento que incluye instrucciones prácticas para optimizar el tiempo que el tecnólogo se mantiene cerca del paciente que posee dosis administradas para reducir la dosis de radiación que recibe el tecnólogo.

84.4. Reductores de Consecuencias.

84.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Errores de manipulación de los pacientes (por ejemplo, mantenerse cerca del paciente innecesariamente), durante adquisición de las imágenes. | BMND69. Procedimiento que incluye instrucciones prácticas para optimizar el tiempo que el tecnólogo se mantiene cerca del paciente que posee dosis administradas para reducir la dosis de radiación que recibe el tecnólogo. | **Consecuencias** |
|---|---|---|
| | | **Sin Consecuencias** |
| | | **Consecuencias para un paciente** |

Etapa 9: Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN.

85. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC9.1.

Elección incorrecta de la región de interés del estudio (ROI).

- Etapa: Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

85.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo o el Físico médico que realiza el procesamiento de las imágenes selecciona incorrectamente la ROI y el resultado de ese procesamiento es una imagen que no tiene utilidad clínica por lo cual el Médico Nuclear solicita que se repita el estudio al paciente otro día provocando dosis anómalas a un paciente en específico.

85.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND39. Capacitación del tecnólogo o el físico médico que realiza estos trabajos.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

85.3. Barreras

- BMND70. Procedimiento que establece que el físico médico revisa el procesamiento de las imágenes realizado por el tecnólogo antes de borrar las imágenes adquiridas al paciente.
- BMND71. Procedimiento que establece que un segundo físico médico revisa el procesamiento de las imágenes realizado por el tecnólogo antes de borrar las imágenes adquiridas al paciente.

85.4. Reductores de Consecuencias.

85.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Elección incorrecta de la región de interés del estudio (ROI). | BMND70. Procedimiento que establece que el físico médico revisa el procesamiento de las imágenes realizado por el tecnólogo antes de borrar las imágenes adquiridas al paciente. | BMND71. Procedimiento que establece que un segundo físico médico revisa el procesamiento de las imágenes realizado por el tecnólogo antes de borrar las imágenes adquiridas al paciente. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

86. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC9.2.

Selección de un protocolo de procesamiento de las imágenes incorrecto que afecta la utilidad clínica del estudio.

- Etapa: Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

86.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El tecnólogo o el Físico médico que hace el procesamiento de las imágenes seleccionando un protocolo incorrecto y como consecuencia de ello se obtiene una imagen que el médico nuclear considera no útil y manda a que se repita el estudio otro día. Esto provoca dosis anómalas a un paciente en específico.

86.2. Reductores de Frecuencia

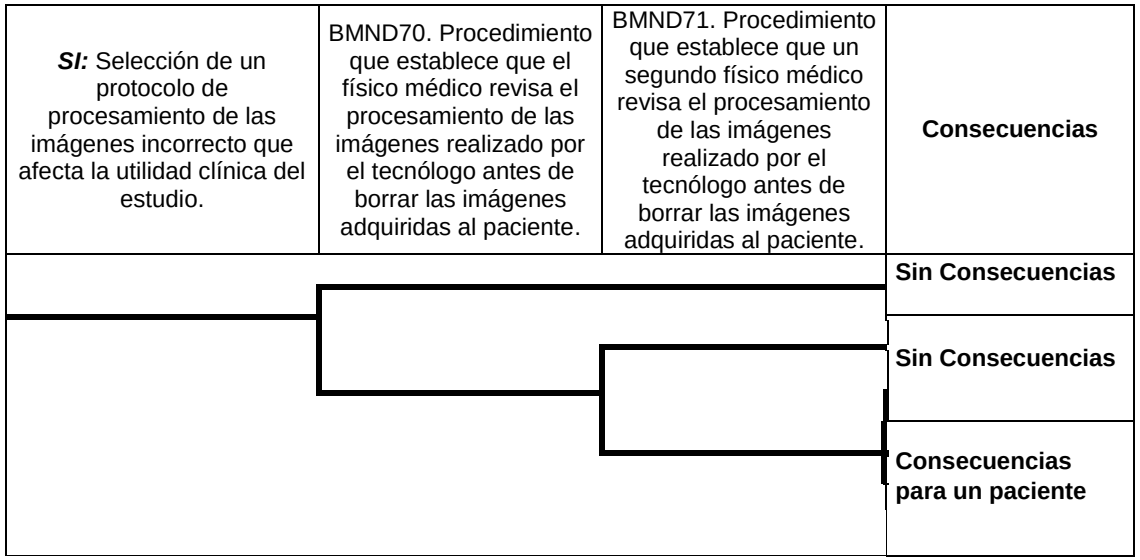
- RFMND39. Capacitación del tecnólogo o el físico médico que realiza estos trabajos.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

86.3. Barreras

- BMND70. Procedimiento que establece que el físico médico revisa el procesamiento de las imágenes realizado por el tecnólogo antes de borrar las imágenes adquiridas al paciente.
- BMND71. Procedimiento que establece que un segundo físico médico revisa el procesamiento de las imágenes realizado por el tecnólogo antes de borrar las imágenes adquiridas al paciente.

86.4. Reductores de Consecuencias.

86.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



87. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC9.3.

Falla del sistema de procesamiento de imágenes que provoca que la imagen obtenida no tenga utilidad clínica e implica que el estudio tenga que repetirse otro día.

- Etapa: Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Muy Baja (FMB)
- Consecuencia: Medias (CM)

87.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Ocurre un fallo en sistema de procesamiento de imágenes (falla de equipo) y la imagen resultante que es guardada no tiene la calidad requerida por lo que el Médico nuclear la declara no útil y manda a repetir el estudio otro día.

87.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND25. Mantener condiciones ambientales adecuadas para el trabajo de los equipos (humedad y temperatura).
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

87.3. Barreras

87.4. Reductores de Consecuencias.

87.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Falla del sistema de procesamiento de imágenes que provoca que la imagen obtenida no tenga utilidad clínica e implica que el estudio tenga que repetirse otro día. | **Consecuencias** |
|---|---|
| | **Consecuencias para un paciente.** |
| | |

88. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC9.4.

Fallo o rotura del dispositivo de almacenamiento de imágenes ya procesadas de los estudios de MND que provoca la pérdida de dichas imágenes y la necesidad de repetir el estudio a varios pacientes.

- Etapa: Procesamiento de las imágenes de los estudios de MN.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CA)

88.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Ocurre un fallo o rotura del dispositivo de almacenamiento de las imágenes de MND (rotura del Disco duro de la PC de procesamiento) que provoca que los resultados de varios estudios se pierdan y motivan que varios pacientes tengan que repetirse el estudio.

88.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND25. Mantener condiciones ambientales adecuadas para el trabajo de los equipos (humedad y temperatura).
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

88.3. Barreras

- BMND72. Procedimiento que establece realizar una salva de respaldo con el resultado del procesamiento de las imágenes en una unidad física independiente (disco independiente).

88.4. Reductores de Consecuencias.

88.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

<table>
<tr><td rowspan="2">SI: Fallo o rotura del dispositivo de almacenamiento de imágenes ya procesadas de los estudios de MND que provoca la pérdida de dichas imágenes y la necesidad de repetir el estudio a varios pacientes.</td><td rowspan="2">BMND72. Procedimiento que establece realizar una salva de respaldo con el resultado del procesamiento de las imágenes en una unidad física independiente (disco independiente).</td><td>Consecuencias</td></tr>
<tr><td>Sin Consecuencias</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>Consecuencias para un paciente</td></tr>
</table>

89. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC10.1.

Considerar un estudio no útil clínicamente cuando la calidad de imagen es adecuada provocando que se repita el estudio al paciente otro día.

- Etapa: Interpretación de las imágenes de medicina nuclear y formulación de los resultados.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

89.1. Descripción del Suceso Iniciador.

El médico nuclear considera erróneamente que las imágenes de un estudio determinado no son, clínicamente útil y manda a repetir el estudio provocando dosis anómalas a un paciente en específico.

89.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND2. Carga de trabajo moderada.
- RFMND12 Capacitación del(los) médico(s).

89.3. Barreras

- BMND73. Procedimiento que establece realizar una revisión cruzada de los resultados de los estudios de medicina nuclear por parte de los médicos del servicio.
- BMND74. Procedimiento que establece realizar una revisión conjunta, por el médico y el físico, de todas las etapas de realización del estudio de medicina nuclear antes de considerar no útil un estudio de un paciente en específico.

89.4. Reductores de Consecuencias.

89.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Considerar un estudio no útil clínicamente cuando la calidad de imagen es adecuada provocando que se repita el estudio al paciente otro día. | BMND73. Procedimiento que establece realizar una revisión cruzada de los resultados de los estudios de medicina nuclear por parte de los médicos del servicio. | BMND74. Procedimiento que establece realizar una revisión conjunta, por el médico y el físico, de todas las etapas de realización del estudio de medicina nuclear antes de considerar no útil un estudio de un paciente en específico. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | **Consecuencias para un paciente** |

Etapa 11: Archivo y entrega de los resultados de los estudios de Medicina Nuclear.

90. Denominación del Suceso Iniciador MND PAC11.1.

Extravío temporal o pérdida del informe de los resultados del estudio de MND de un paciente en específico, que provoca que el estudio sea realizado nuevamente.

- Etapa: Archivo y entrega de los resultados de los estudios de Medicina Nuclear.
- Subetapa: Con consecuencias para los Pacientes.
- Frecuencia de Ocurrencia: Baja (FB)
- Consecuencia: Medias (CM)

90.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Debido a errores humanos los resultados de un estudio de MND de un paciente se extravían o pierden y el médico nuclear manda a realizar nuevamente el estudio.

90.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND40. Existencias de un procedimiento para la organización y archivo de los resultados de los estudios de MND
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

90.3. Barreras

- BMND76. Existencias de suficiente capacidad de almacenamiento de datos para guardar por un tiempo prudencial las imágenes adquiridas al paciente.
- BMND75. Procedimiento que establece registrar de forma electrónica los resultados de los estudios de MND en una base de datos del hospital, duplicando el registro manual (en papel) de los resultados del estudio.
- BMND72. Procedimiento que establece realizar una salva de respaldo con el resultado del procesamiento de las imágenes en una unidad física independiente (disco independiente).

90.4. Reductores de Consecuencias.

90.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Extravío temporal o pérdida del informe de los resultados del estudio de MND de un paciente en específico, que provoca que el estudio sea realizado nuevamente | BMND76. Existencias de suficiente capacidad de almacenamiento de datos para guardar por un tiempo prudencial las imágenes adquiridas al paciente. | BMND75. Procedimiento que establece registrar de forma electrónica los resultados de los estudios de MND en una base de datos del hospital, duplicando el registro manual (en papel) de los resultados del estudio. | BMND72. Procedimiento que establece realizar una salva de respaldo con el resultado del procesamiento de las imágenes en una unidad física independiente (disco independiente) | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para un paciente** |

Etapa 12: Gestión de Desechos Radiactivos.

Subetapa 1: Con consecuencias para el Público.

91. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB12.1.1

Segregar erróneamente desechos radiactivos de isótopos diferentes dentro de un mismo depósito colector (ejemplo jeringas, torundas, agujas contaminadas con I-131 en un depósito destinado a desechos de Tc-99m).

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

91.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se colocan desechos contaminados con un isótopo de mayor periodo de semidesintegración en un recipiente destinado a colectar isótopos de menor periodo de semidesintegración).

91.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND44. Uso de recipientes debidamente etiquetados (cestos rotulados con el tipo de isótopo que debe contener) para segregar los diferentes isótopos utilizados en el servicio de MND.
- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

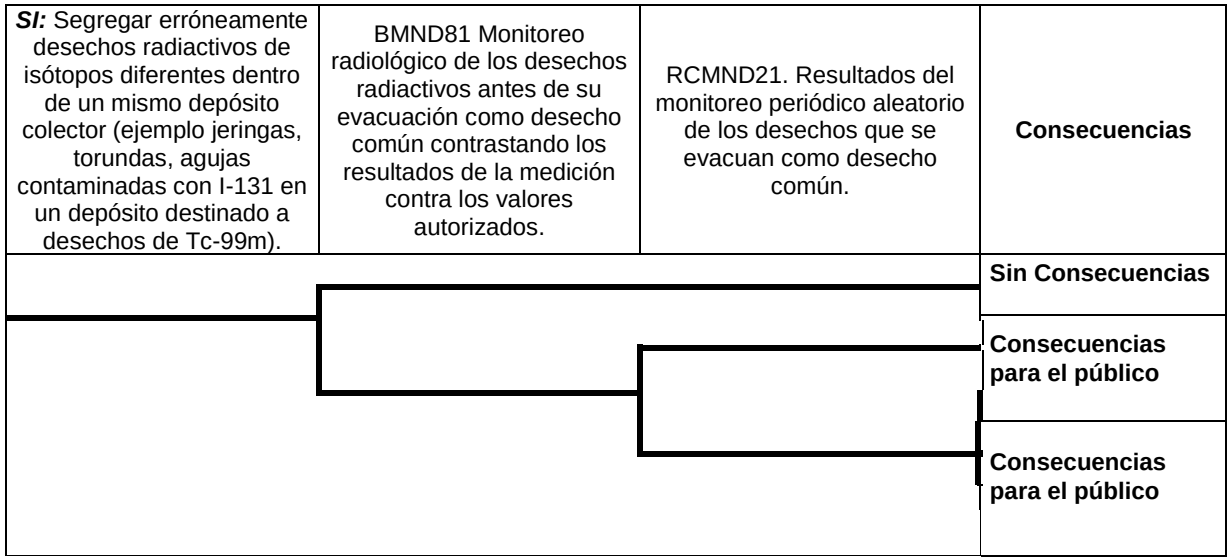
91.3. Barreras

- BMND81 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos antes de su evacuación como desecho común contrastando los resultados de la medición contra los valores autorizados.

91.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común.

91.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



92. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB12.1.2

Evacuación errónea, como basura común, de bultos que contienen desechos radiactivos.

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

92.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se toma un depósito de desechos radiactivos (por ejemplo por el personal de limpieza) y se vota como basura común según el sistema de tratamiento de esta basura en el hospital.

92.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND44. Uso de recipientes debidamente etiquetados (cestos rotulados con el tipo de isótopo que debe contener) para segregar los diferentes isótopos utilizados en el servicio de MND.

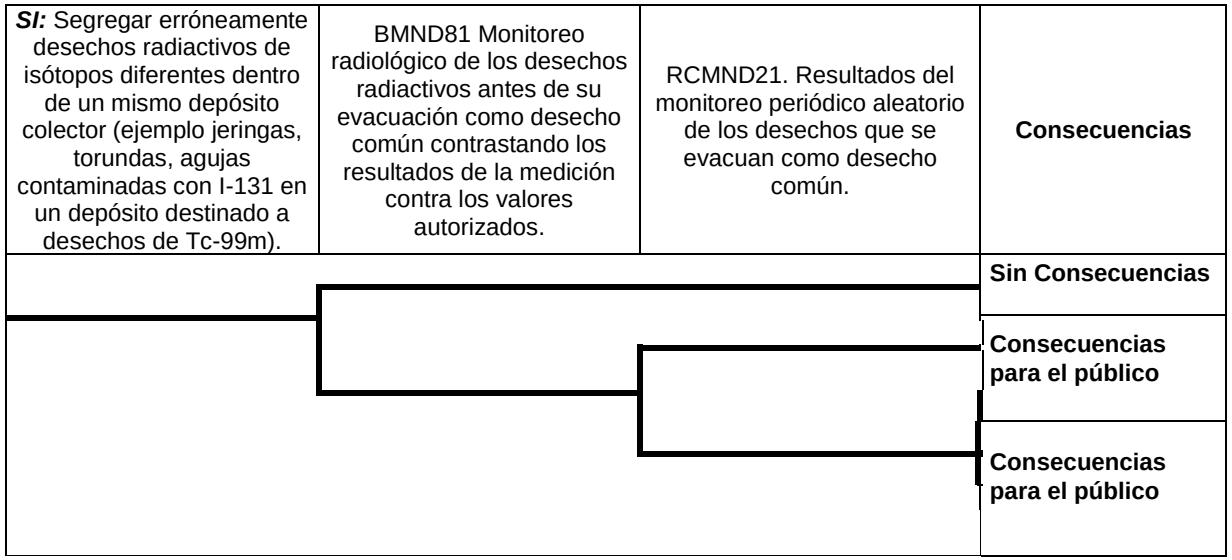
92.3. Barreras

- BMND82 Procedimiento Interno del servicio que faculta, solo al Oficial de PR o a Tecnólogos debidamente capacitados, para realizar la evacuación de desechos radiactivos.

92.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común.

92.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.



93. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB12.1.3

Intentar la descarga al medioambiente de desechos radiactivos líquidos con actividad superior a los niveles autorizados.

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

93.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se descargan a la canalización sanitaria del hospital desechos líquidos (por ejemplo: dosis de radiofármaco no utilizadas, primera elución del generador desechada, etc.) que están por encima de los niveles autorizados.

93.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

93.3. Barreras

- BMND81 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos antes de su evacuación como desecho común contrastando los resultados de la medición contra los valores autorizados.
- BMND83 Procedimiento interno que establece el cálculo de la actividad inicial de los desechos generados y la fecha mínima para su evacuación como desecho común, señalizando esto en cada bulto o recipiente de desecho radiactivos.

93.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común.

93.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar la descarga al medioambiente de desechos radiactivos líquidos con actividad superior a los niveles autorizados. | BMND81 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos antes de su evacuación como desecho común contrastando los resultados de la medición contra los valores autorizados. | BMND83 Procedimiento interno que establece el cálculo de la actividad inicial de los desechos generados y la fecha mínima para su evacuación como desecho común, señalizando esto en cada bulto o recipiente de desecho radiactivos. | RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para el público** |
| | | | | **Consecuencias para el público** |

94. Denominación del Suceso Iniciador MND PUB12.1.4

Intentar la desclasificación o dispensa de desechos sólidos radiactivos por encima de los niveles autorizados.

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el público.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

94.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se liberan al sistema de tratamiento de desechos sólidos del hospital desechos radiactivos (por ejemplo: jeringas, torundas, etc.) que están por encima de los niveles de dispensa autorizados.

94.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

94.3. Barreras

- BMND81 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos antes de su evacuación como desecho común contrastando los resultados de la medición contra los valores autorizados.
- BMND83 Procedimiento interno que establece el cálculo de la actividad inicial de los desechos generados y la fecha mínima para su evacuación como desecho común, señalizando esto en cada bulto o recipiente de desecho radiactivos.

94.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común.

94.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Intentar la descarga al medioambiente de desechos radiactivos líquidos con actividad superior a los niveles autorizados. | BMND81 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos antes de su evacuación como desecho común contrastando los resultados de la medición contra los valores autorizados. | BMND83 Procedimiento interno que establece el cálculo de la actividad inicial de los desechos generados y la fecha mínima para su evacuación como desecho común, señalizando esto en cada bulto o recipiente de desecho radiactivos. | RCMND21. Resultados del monitoreo periódico aleatorio de los desechos que se evacuan como desecho común. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para el público** |
| | | | | **Consecuencias para el público** |

Subetapa 2: Con consecuencias para el POE.

95. Denominación del Suceso Iniciador MND POE12.2.1

Manipulación errónea de desechos radiactivos con altas tasa de dosis por irradiación externa.

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el trabajador.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

95.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se trasiegan desechos radiactivos líquidos y sólidos que tienen altas tasa de dosis por irradiación externa provocando sobredosis a los POE que trabajan en el servicio de Medicina Nuclear.

95.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

95.3. Barreras

- BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.
- BMND59 Uso de un dosímetro de lectura directa con señal de alarma regulada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.
- BMND77 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos que se manipulan durante la realización de estos trabajos.
- BMND78 Uso de blindajes portátiles (ejemplo: contenedores, carretillas blindadas, etc.) para minimizar los niveles de tasa de dosis durante la realización de estos trabajos de manipulación de desechos radiactivo.

95.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND10. Resultados de la dosimetría de los POEs que muestra dosis anómalas.

95.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Manipulación errónea de desechos radiactivos con altas tasa de dosis por irradiación externa. | BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos. | BMND59 Uso de un dosímetro de lectura directa con señal de alarma regulada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos. | BMND77 Monitoreo radiológico de los desechos radiactivos que se manipulan durante la realización de estos trabajos. | BMND78 Uso de blindajes portátiles (ejemplo: contenedores, carretillas blindadas, etc.) para minimizar los niveles de tasa de dosis durante la realización de estos trabajos de manipulación de desechos radiactivo. | RCMND10. Resultados de la dosimetría de los POEs que muestra dosis anómalas | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |
| | | | | | | **Consecuencias para varios pacientes** |

96. Denominación del Suceso Iniciador MND POE12.2.2

Manipulación errónea de desechos radiactivos volátiles.

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el trabajador.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

96.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se trasiegan desechos radiactivos volátiles que ocasionan dosis por contaminación interna provocando dosis significativamente mayores a las restricciones y límites de dosis aplicable a los POE que trabajan en el servicio de Medicina Nuclear.

96.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND7. Cálculo de los caudales de ventilación necesarios utilizando metodologías adecuadas.
- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.

96.3. Barreras

- BMND48. Existencia de un sistema de ventilación adecuado en los locales de trabajo que impidan la contaminación interna del personal.
- BMND79 Uso de medios individuales de protección (ejemplo: máscaras, mascarillas, etc.) para minimizar los niveles de actividad incorporada durante la realización de estos trabajos de manipulación de desechos radiactivos volátiles.

96.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND11. Resultados de la dosimetría interna realizada a los POEs periódicamente.

96.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Manipulación errónea de desechos radiactivos volátiles. | BMND48. Existencia de un sistema de ventilación adecuado en los locales de trabajo que impidan la contaminación interna del personal | BMND79 Uso de medios individuales de protección (ejemplo: máscaras, mascarillas, etc.) para minimizar los niveles de actividad incorporada durante la realización de estos trabajos de manipulación de desechos radiactivos volátiles. | RCMND11. Resultados de la dosimetría interna realizada a los POEs periódicamente. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | **Consecuencias para el público** |
| | | | | **Consecuencias para el público** |

97. Denominación del Suceso Iniciador MND POE12.2.3

Almacenamiento temporal de cantidades excesivas de desechos radiactivos en las áreas de trabajo del servicio de medicina nuclear.

- Etapa: Gestión de Desechos Radiactivos.
- Subetapa: Con consecuencias para el trabajador.
- Frecuencia de Ocurrencia: Media (FM)
- Consecuencia: Medias (CM)

97.1. Descripción del Suceso Iniciador.

Durante el trabajo se almacenan cantidades excesivas de desechos radiactivos en las áreas de trabajo del servicio de medicina nuclear que provoca que aumente el fondo radiactivo de estas áreas y ocasionan dosis significativamente mayores a las restricciones y límites de dosis aplicable a los POE que trabajan en el servicio de Medicina Nuclear.

97.2. Reductores de Frecuencia

- RFMND4. Capacitación del oficial de protección radiológica.
- RFMND2. Carga de trabajo moderada.
- RFMND43. Procedimiento interno que establece la recogida sistemática de los desechos radiactivos generados en las áreas del servicio de MND.

97.3. Barreras

- BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.
- BMND59 Uso de un dosímetro de lectura directa con señal de alarma regulada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos.
- BMND80 Uso de recipientes adecuados para el blindaje de los desechos (ejemplo: contenedores, cestos blindados, etc.) que permitan minimizar los niveles de tasa de dosis en las áreas del servicio de MND.

97.4. Reductores de Consecuencias.

- RCMND10. Resultados de la dosimetría de los POEs que muestra dosis anómalas.

97.5. Diagrama Lógico de Árbol del Suceso Iniciador.

| ***SI:*** Almacenamiento temporal de cantidades excesivas de desechos radiactivos en las áreas de trabajo del servicio de medicina nuclear. | BMND46 Detector estacionario de tasa de dosis con señal de alarma fijada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos. | BMND59 Uso de un dosímetro de lectura directa con señal de alarma regulada para indicar la presencia de altas tasa de dosis de radiación durante la realización de estos trabajos. | BMND80 Uso de recipientes adecuados para el blindaje de los desechos (ejemplo: contenedores, cestos blindados, etc.) que permitan minimizar los niveles de tasa de dosis en las áreas del servicio de MND. | RCMND10. Resultados de la dosimetría de los POEs que muestra dosis anómalas. | **Consecuencias** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Sin Consecuencias** |
| | | | | | **Consecuencias para el trabajador** |
| | | | | | **Consecuencias para el trabajador** |
| | | | | | |