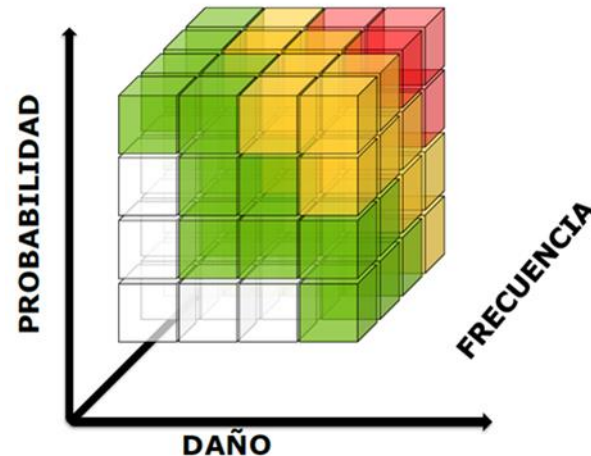


GESTIÓN EXPERIENCIA EN APLICACIÓN MARR. PRIMERA FASE. APLICACIÓN PRÁCTICA.



Antonio Gil Agudo
Jefe S° Radiofísica y PR. HGU Ciudad Real

GESTIÓN DE RIESGOS. ¿POR QUÉ?

Directiva 59/2013 artículo 63: Los Estados miembros garantizarán que:

-b) para las prácticas radioterapéuticas, el programa de garantía de calidad incluya un estudio del **riesgo** de exposiciones accidentales o no intencionadas

ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la Calidad de **carácter preventivo**. Se refuerza con respecto a la ISO 9001:2008 gracias a la **gestión de riesgos**.

Al tomar un enfoque basado en el riesgo, una organización se hace **proactiva** más que puramente reactiva, previniendo o reduciendo los efectos no deseados y promoviendo la mejora continua.

La acción preventiva es automática cuando el sistema de gestión se basa en el riesgo

GESTIÓN DE RIESGOS. AMFE

Carácter preventivo

Este carácter de prevención se establece gracias a la aplicación de esta metodología que nos ayuda a **anticiparnos a la ocurrencia del fallo** y actuar ante posibles problemas.

Sistematización

El enfoque estructurado que hay que adoptar para aplicar AMFE garantiza que **todas las posibilidades de fallo** se han tenido en cuenta o han sido consideradas.

Participación

La elaboración de un AMFE debe ser un **trabajo en equipo**, además requiere de la puesta en común de los conocimientos de cada una de las áreas afectadas. Estas características son las que hacen que sea una metodología de las más empleadas.

GESTIÓN DE RIESGOS. AMFE

ISO 9001:2015

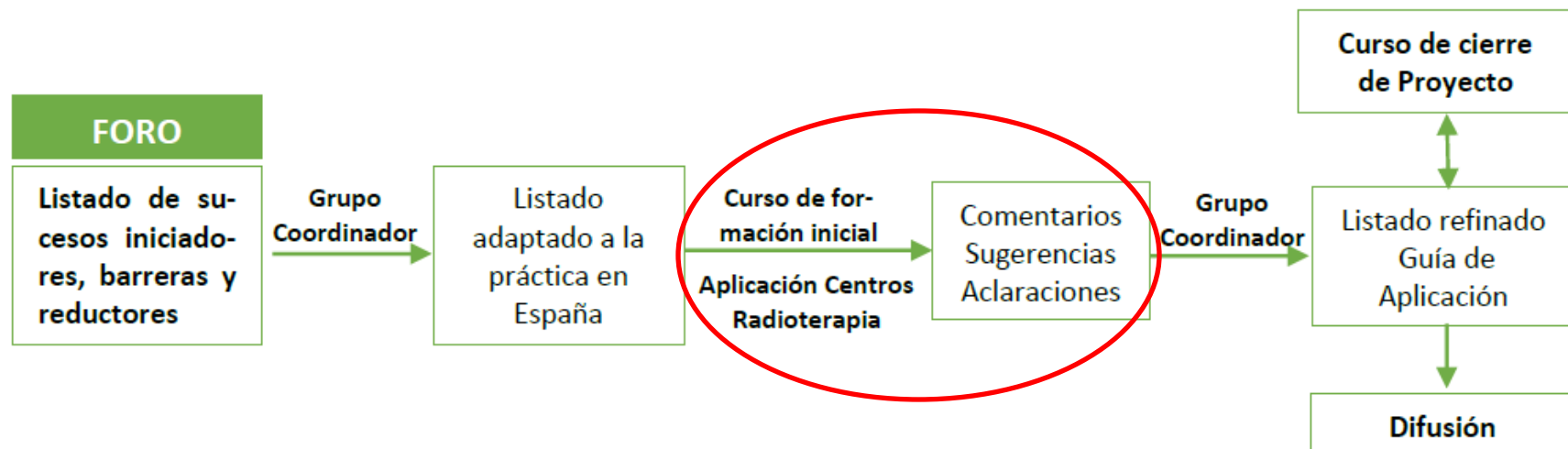
Sección 5 (Liderazgo) se requiere que la **alta dirección se comprometa** para garantizar las acciones a llevar a cabo tras análisis de riesgos.

Sección 6 (Planificación) se requiere que la organización emprenda **acciones para identificar los riesgos** y las oportunidades.

Sección 9 (Evaluación del desempeño) se requiere que la organización **monitoree, mida, analice y evalúe los riesgos** y las oportunidades.

Sección 10 (Mejora) se requiere que la organización **mejore por medio de la respuesta a los cambios en el riesgo**

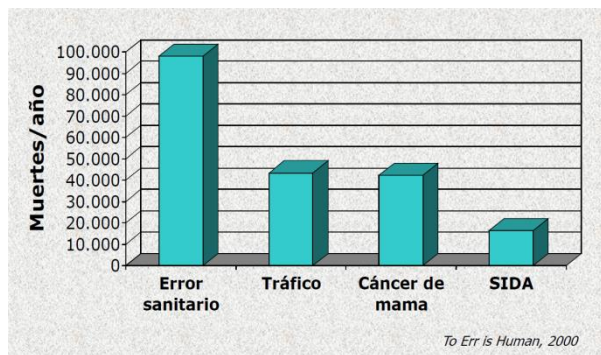
NUESTRA EXPERIENCIA



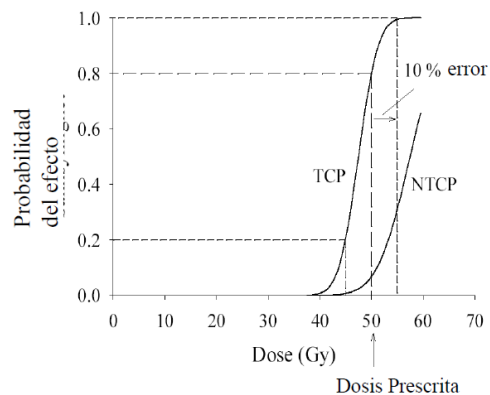
Curso de formación inicial: Ramón y Cajal: 13 y 14 mayo 2013

Aplicación a Sº Oncología Radioterápica HGUCR : Junio 2013- Abril 2014.

CURSO FORMACIÓN MARR



ALCANCE DEL PROBLEMA



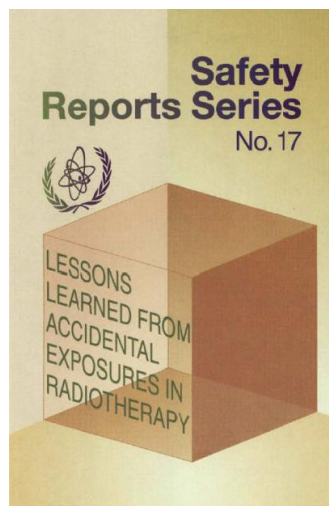
Quién causó el accidente?

Qué causó el accidente?

MODELO CENTRADO EN EL SISTEMA VS CENTRADO EN LA PERSONA

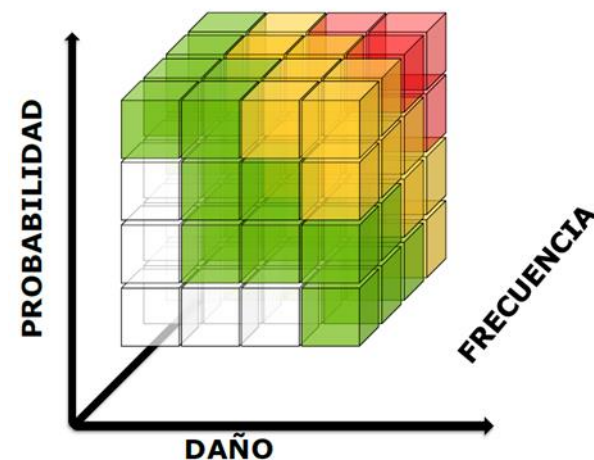
La dosis de radiación deberá ser administrada dentro de un 5 % de la dosis prescrita. Aunque varios estudios concluyen que para ciertos tipos de tumores la exactitud deberá ser mejor que el 3.5 %

CURSO FORMACIÓN MARR

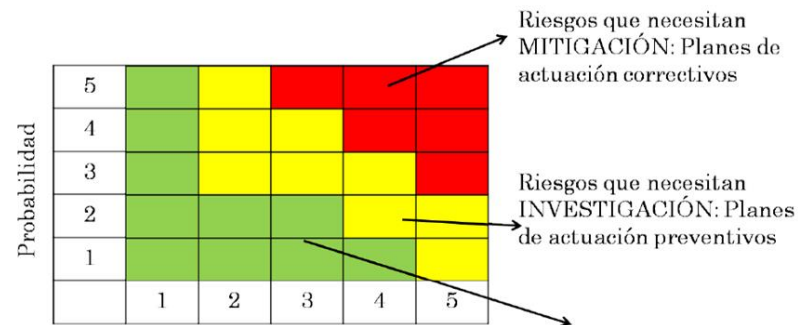
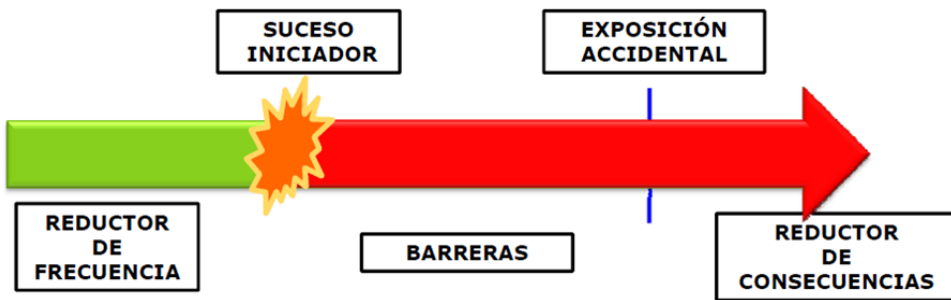


Método reactivo

vs



Método proactivo



SEGUNDO CRIBADO**a) Relacionadas con las barreras y reductores existentes**

1 - ¿Son **suficientemente robustas las barreras existentes**, como para asignar una probabilidad de fallo más baja, que permita asimismo clasificar al riesgo en un nivel inferior?

	Blanda	Normal	Robusta	Muy robusta
Blanda	PM	PB	PB	PMB
Normal	PB	PB	PMB	PMB
Robusta	PB	PMB	PMB	PMB
Muy robusta	PMB	PMB	PMB	PMB

2 - ¿Son **suficientemente robustos los reductores de frecuencia o los reductores de consecuencias existentes**, que permita asimismo clasificar al riesgo en un nivel inferior?

CURSO FORMACIÓN MARR

SEGUNDO CRIBADO

b) Relacionadas con las posibles medidas adicionales

3 - ¿Es posible introducir nuevas barreras o reductores de frecuencia o consecuencias ?

4 - ¿Qué medidas deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?. Conclusiones

ANÁLISIS DE RIEGOS. PRIMERA FASE. GRUPO PILOTO

Junio 2013- Abril 2014

Todos los martes de 12:00 h a 14:00 h

Jefe de Sº de Oncología Radioterápica, Jefe de Sº de Radiofísica y PR
TSRT experimentado

Tiempo invertido aprox: 3 profesionales 50 horas/ profesional

- solamente el análisis
- sin evaluar la implantación de acciones de mejora (tanto en el diseño como en la aplicación)

ETAPA	DENOMINACIÓN	Nº S.I. RIESGO ALTO PRIMER CRIBADO	Nº S.I. RIESGO ALTO SEGUNDO CRIBADO
1	Aceptación y puesta en servicio	18	5
2	Mantenimiento	1	1
3	Prescripción clínica del tratamiento	5	1
4	Adquisición datos anatómicos	8	6
5	Delineación volúmenes	3	3
6	Planificación del tratamiento	6	5
7	Elaboración moldes personalizados	0	0
8	Inicio del tratamiento	7	3
9	Posicionamiento para tratamiento diario	5	4
10	Ejecución del tratamiento	7	1
TOTAL S.I. RIESGO ALTO		60	29

ETAPA	DENOMINACIÓN	Propuestas mejora	Contenido
1	Aceptación y puesta en servicio	6	2 nueva Barrera 2 nuevos R Frecuencia 2 nuevos R Consecuencias
2	Mantenimiento	3	2 nueva barrera 1 nuevo Red. Consecuencias
3	Prescripción clínica del tratamiento	0	
4	Adquisición datos anatómicos	6	6 nuevas barreras
5	Delineación volúmenes	0	
6	Planificación del tratamiento	7	7 nuevas barreras
7	Elaboración moldes personalizados	0	0

ETAPA	DENOMINACIÓN	Propuestas mejora	Contenido
8	Inicio del tratamiento	9	2 modificaciones S.I. 4 nuevas Barreras 1 modificación Barrera 2 Reductores Frecuencia
9	Posicionamiento para tratamiento diario	7	1 modificación Reductor Consecuencias 6 nuevas Barreras
10	Ejecución del tratamiento	0	

ETAPA	DENOMINACIÓN	Nº S.I. RIESGO ALTO PRIMERA FASE	Nº S.I. RIESGO ALTO ANÁLISIS NUEVO SEVIRA
1	Instalación inicial de los equipos	-	-
2	Aceptación y puesta en servicio	5	4
3	Mantenimiento	1	0
4	Prescripción clínica del tratamiento	1	0
5	Adquisición datos anatómicos	6	2
6	Delineación volúmenes	3	0
7	Planificación del tratamiento	5	3
8	Elaboración moldes personalizados	0	0
9	Inicio del tratamiento	3	1
10	Posicionamiento para tratamiento diario	4	1
11	Ejecución del tratamiento	1	0
TOTAL S.I. RIESGO ALTO		29	11

ETAPA	DENOMINACIÓN	Nº S.I. RIESGO ALTO ANÁLISIS NUEVO SEVRRRA	AFECTA A:
1	Aceptación y puesta en servicio	4	RRHH, RRMM, Procedimientos
2	Mantenimiento	0	-
3	Prescripción clínica del tratamiento	0	-
4	Adquisición datos anatómicos	2	RRHH, RRMM
5	Delineación volúmenes	0	-
6	Planificación del tratamiento	3	RRHH, RRMM, Formación
7	Elaboración moldes personalizados	0	-
8	Inicio del tratamiento	1	RRHH; RRMM; Procedimientos
9	Posicionamiento para tratamiento diario	1	Procedimientos; RRHH
10	Ejecución del tratamiento	0	

CONCLUSIONES

- 1) Nos permite adaptación a Directiva 59/2013 (de próxima “inminente” incorporación en nuestra legislación)
- 2) A pesar de que análisis de riesgos mediante AMFE empieza a oírse cada vez más en todos los ámbitos, era **complejo su realización sin ayuda**. El MARR nos permite realizarlo de una forma “sistemática” y adaptada a los usuarios
- 3) Permite detectar riesgos de otra forma pasarían inadvertidos y además realizarlo de forma proactiva (sin necesidad de aprender de errores previos)

Pero.....

- 1) Su análisis requiere una inversión de tiempo importante, no basta con buenas intenciones.
- 2) Tras el análisis, las acciones de mejora requerirán:
 - Revisión, actualización de procedimientos
 - Formación de los profesionales
 - Posiblemente inversión tecnológica y mayores RRHH

El resultado último debe entroncar con el Programa de Garantía de Calidad en ONRT, favoreciendo:

- Una continua mejora en la protocolización de los procedimientos
- Una eficiente asignación de funciones y responsabilidades de cada profesional.
- Una mejor adecuación de los recursos humanos y materiales.

Sin embargo, si no existe continuidad en la evaluación de los riesgos y sus consecuencias, el esfuerzo realizado habrá sido solamente un interesante experimento.

En lo ideal todo depende del impulso; en lo real, de la perseverancia

Goethe



GRACIAS

En lo ideal todo depende del impulso; en lo real, de la perseverancia