

SISTEMA Y MÉTODO PARA LA GESTION INTEGRAL DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A RADIACIONES IONIZANTES

5

CAMPO TÉCNICO

[001] La presente invención se encuentra en el campo de la seguridad y salud en el trabajo, específicamente en el tema de tecnologías de la información y comunicación en salud para el manejo o procesamiento de datos médicos relacionada con el fenómeno de la exposición a la radiación en grupos de trabajadores, para la obtención de información en fases de programación, diligenciamiento y análisis, a un grupo de trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes en el sector salud.

RESUMEN

[002] La presente invención hace referencia a un sistema y método para la gestión integral del riesgo por exposición a radiaciones ionizantes que comprende los procesos de: a) Un sistema SCADA que se encuentra conectado a todos los equipos de interés, incluidos los emisores de radiación, los sistemas de acceso, las instalaciones, que provee información y medidas a los subsistemas de validación y manejo de equipos, validación de protocolos, validación de instalaciones y validación de estimación de cambios para controlar y supervisar la validación por medios inalámbricos o alámbricos que sean compatibles con los equipos y fuentes emisoras.

b) Recolección por medio de una plataforma digital conectada a un servidor de base de datos con:

- Respuestas a preguntas dicotómicas formuladas a los trabajadores expuestos a radiaciones mediante formularios digitales.
- Resultados de análisis citogenético como micronúcleos, dicéntricos u otro (número de MN, numero de DCA, otro) realizado a los trabajadores.

P-19219

- Resultados de las dosimetrías del trabajador y resultados dosimétricos obtenidos del medio laboral por medio del sistema SCADA;

c) Estimación de un vector de paridad que encuentra la diferencia entre variables de estado del sistema estimadas y las variables de estado medidas por el sistema SCADA, utilizado para la controlar y supervisar los subsistemas de validación de equipos, validación protocolos, validación de instalaciones y validación de estimación de cambios, la detección, identificación y caracterización de disfuncionamientos de los equipos o de uso de los protocolos.

d) Un sistema de reglas de decisión conectado al sistema SCADA para la validación de los protocolos de uso en radiología.

e) Un sistema basado en reglas conectado al sistema SCADA para la validación de equipos emisores.

f) Análisis y correlación de los datos obtenidos en los pasos (a), (b), (c), (d) y (e) mediante técnicas de Machine Learning; en esta invención el proceso utiliza regresión logística multinomial, cuya respuesta de salida para la variable dependiente es politómica. De acuerdo a lo anterior, la regresión logística multinomial mediante técnicas de Machine Learning es utilizada para explorar si una combinación de múltiples resultados de datos del trabajador expuesto, como los resultados de análisis de laboratorio, valores dosimétricos, cualitativos e información sociodemográfica y epidemiológica, mejorarían la exactitud predictiva para clasificar trabajadores dentro de las categorías (J) de la variable dependiente (Y) y permitiendo expresar cierto desenlace en alguna como $\sum_j \pi_j = 1$ donde $\{\pi_1, \dots, \pi_J\}$ son las probabilidades de las categorías, en función de las variables predictoras agrupadas en dieciocho (18) categorías de riesgo

que se presumen relevantes o influyentes así: Radiación, Riesgo laboral, Medidas de protección, Formación, Experiencia laboral, Características de la dotación, Uso de dosímetro, Tiempo de exposición, Control de calidad de equipos, Concepto ambiental, Mantenimiento preventivo y correctivo de fuentes emisoras, Limpieza de equipos, Manuales y hojas de seguridad, Capacitaciones, Relaciones laborales, Sitio de cuarentena y Almacenamiento de desechos. El resultado consiste en hallar coeficientes que mejor se ajusten a la función de la

P-19219

probabilidad que representa la respuesta o desenlace donde un valor de p menor o igual a 0,05 (prueba ómnibus) se considera estadísticamente significativo para predecir el riesgo por exposición a la radiación. Como variable dependiente se evaluó la presencia del evento riesgo categorizado en 4 = Muy alto, 3 = Alto, 2 = Medio, y 1 = Bajo, con el fin de disminuir el riesgo de sesgo asociado a los desenlaces en trabajadores con mayor cantidad de factores de riesgo. La recolección de los datos de las variables es ponderada de igual manera e igual peso para todos.

10 **[003]** Incluye un servidor de base de datos para integrar la información recopilada a partir de los formularios digitales diligenciados por el trabajador junto con los resultados de las pruebas analíticas y valores dosimétricos del medio que indican el rango permitido o concepto en una sala de trabajo y resultados dosimétricos del trabajador que cuantifican mensualmente la exposición absorbida, junto con los
15 resultados del manejo de equipos para integrarse y predecir el riesgo de exposición del trabajador.

[004] Incluye un subsistema de validación de manejo de equipos, un subsistema de validación de protocolos en radiología diagnóstica, un subsistema de validación de instalaciones y un subsistema de estimación de cambio asociado a la variación cromosómica cuyo resultados operan con el sistema de datos, y requieren para cada subsistema la inclusión y periodicidad de resultados de emisión de radiación en equipos, resultados de medición o concepto ambiental, los resultados de uso de protocolos de radiología por parte del trabajador con los rangos de normalidad
20 (según valores de referencia aceptados) y la alarma a ejecutar en caso de detectar alguna anormalidad, permitiendo identificar posibles causas cuando se sobrepasan niveles o límites esperados o se incumplen normas y procedimientos de radiología diagnóstica por parte de la empresa o los trabajadores.

30 **[005]** Para su funcionamiento la información se almacena en una base de datos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[006] La Organización mundial de la Salud (OMS), plantea que al menos un 30 por ciento de los casos de cáncer podría evitarse si se controlan reconocidos agentes causales de la enfermedad (carcinógenos), agentes que se encuentran en el ambiente general o laboral (radiación ionizante), o se originan en hábitos y condiciones de vida no saludables.

[007] Los profesionales expuestos a radiaciones ionizantes son clasificados como trabajadores de alto riesgo por la exposición constante a las radiaciones; para minimizar los riesgos en la salud, las empresas (Institución Prestadora de Salud y Aseguradora de Riesgos) han utilizado exámenes de laboratorio y la medición dosimétrica (dosis absorbida), mensual o trimestral según lo defina la institución prestadora de salud.

[008] Los análisis de laboratorio tienen una sensibilidad y especificidad para diversas patologías o enfermedades humanas, el recuento de la dosis absorbida por el dosímetro se incluye en un reporte con un historial mensual o trimestral que la empresa aplica como cumplimiento normativo.

[009] Las técnicas de laboratorio citogenéticas como los micronúcleos y dicéntricos proporcionan mayor sensibilidad y especificidad diagnóstica que los análisis tradicionales de laboratorio clínico por ser pruebas exclusivas para medir la genotoxicidad radio inducida y su uso para el control de cambios en el ADN ha sido empleado en trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE), encontrando cambios tempranos por exposición a la radiación.

[010] Las instituciones prestadoras de salud realizan periódicamente mediciones dosimétricas como cumplimiento normativo y como herramienta para el monitoreo continuo de la salud de los trabajadores expuestos.

[011] El uso de los resultados dosimétricos junto con variables cualitativas obtenidas mediante respuesta a preguntas relacionadas con la exposición, variables sociodemográficas, epidemiológicas e individuales que combinadas con el resultado de pruebas citogenéticas como micronúcleos, dicéntricos u otra, no han sido

P-19219

integrados para predecir el riesgo de exposición mediante el análisis y la correlación de datos por Machine Learning, utilizando regresión logística multinomial, que la actual invención resuelve de manera acertada y proporciona a las empresas aseguradoras de riesgos y prestadoras de salud un diagnóstico temprano del riesgo a la salud por exposición, evitando lesiones o enfermedades a largo plazo que generarían costos futuros al sistema de salud.

[012] En este punto son las aseguradoras de riesgos y las instituciones prestadoras de salud, quienes asumen las prestaciones económicas a que dé lugar por desmejoras en la calidad de vida del trabajador expuesto, reconociendo pagos que pueden ser evitados si la predicción de la genotoxicidad es detectada a tiempo.

[013] Se evidencia que los problemas asociados con diagnóstico temprano de los riesgos a la salud por exposición y costos asumidos por enfermedades laborales no son resueltos o son resueltos de manera diferente por otras invenciones. La presente invención, integra información cuantitativa obtenida de mediciones directas e indirectas junto con información cualitativa y subjetiva recopilada de los trabajadores para realizar evaluaciones prospectivas del riesgo de enfermedades por exposición a la radiación, clasifica a los trabajadores en niveles de riesgo, detecta e identifica las posibles causas, proporcionando información que permite plantear mejoras en las condiciones laborales y garantiza un soporte por posibles acciones legales.

[014] En el tema de patentes, una manera descrita en la patente No WO2011127056A2, reconoce la utilidad de técnica citogenética de dicéntricos (DCA), como diagnóstico por exposición a radiación ionizante, adicionalmente incluye otros biomarcadores sensibles a la radiación capaces de determinar el estado de exposición cualitativa (sí/no, es decir, irradiado/no irradiado) y niveles de exposición (determinación cuantitativa de la dosis absorbida), y junto con otros biomarcadores sensibles a la radiación y utilizando muestras sanguíneas, perfila para detectar la exposición a la radiación y/o determinar la dosis de exposición, sin embargo esta patente se basa únicamente en técnicas de laboratorio para predecir por medio del uso de muestras sanguíneas y sus resultados la exposición y/o determinar dosis de exposición sin tener en cuenta variables de tipo operacional:

P-19219

como la validación de manejo de equipos, validación de protocolos, validación de instalaciones y estimación de cambios, no tiene en cuenta las variables individuales del trabajador ocupacionalmente expuesto como son datos sociodemográficos, epidemiológicos, y los resultados individuales de las dosimetrías, ni tampoco hace un análisis detallado y asociado a la salud del trabajador, ni propone el uso de sistemas para manejo de información que la presente invención si tiene un control en todos los procesos para determinar la parte del proceso en donde se presentan posibles fallas.

[015] Otra manera notable descrita en la patente No. WO2014191957, trata de un dosímetro que utiliza un sensor que determina valores de dosis de radiación para una matriz de respuesta en campo, a partir de los elementos detectores del dosímetro genera un vector de solución inicial, establece un valor de dosis de radiación basado en el vector óptimo para la fuente, se actualiza iterativamente con detección inalámbrica e integra un sensor de radiación para dosimetría ocupacional y ambiental, determina unos valores de dosis de radiación para una matriz de respuesta, estableciendo valores para cada campo de radiación a partir de una pluralidad de elementos detectores de un dosímetro. Así mismo, se determina un valor de radiación neto final para cada campo de radiación en la matriz de respuesta, y luego, se visualiza ese valor de radiación final para cada campo de radiación. Adicionalmente, el documento indica que se lleva a cabo un proceso de optimización numérica, generando un vector de solución inicial para cada campo de radiación, actualizando iterativamente el vector de solución inicial para cada campo de radiación, hasta que una función objetiva se minimice, generando un vector de solución óptimo y determinando un valor de radiación para cada campo de radiación, con base en dicho vector de solución óptimo para la fuente.

[016] Sin embargo, esta patente no plantea realizar una clasificación del riesgo del trabajador basado en información cualitativa, recopilada directamente por información del trabajador, con el fin de obtener una clasificación del riesgo de este. Así mismo, no se plantea el uso de sistemas SCADA (supervisión, adquisición y control de datos del sistema), de equipos y planta física, ni tampoco el uso de técnicas de Machine Learning que optimicen el proceso de forma adecuada.

P-19219

Tampoco contrasta las mediciones con otros parámetros para la detección de fallas en sus procesos, no tiene la capacidad de estimar cambios citogenéticos asociados a la dosis, no determina fallas o disfuncionamientos en equipos, instalaciones y protocolos. Propone el uso de un medidor específico de radiación como único
5 componente para obtener información de dosis, sin tener en cuenta que se pueda utilizar cualquier tipo de sensor o dosímetro o incluso una combinación de estos como partes de un todo más complejo y con funcionalidades que emergen de la interacción entre componentes y métodos.

[017] Por su parte, la patente No. CN105342901 se refiere a un método de
10 preparación de un agente protector para aliviar la radiación ionizante en trabajadores eléctricos, en donde el agente protector es preparado a partir de una serie de componentes que permiten obtener un producto que protege al trabajador de la exposición a altos niveles de radiación. Luego, este agente protector se enfría y se refresca y así se obtiene un producto con buen efecto en el alivio de la radiación
15 ionizante.

[018] No obstante, el documento se enfoca en el uso de un producto (agente) protector para ser usado por parte del trabajador y así, ayudar a aliviar la exposición a la radiación, pero no se sugiere el uso de un método partiendo de un sistema SCADA para evaluar el riesgo y las causas posibles en trabajadores expuestos a
20 radiación. Tampoco se hace un análisis detallado de los cambios asociados a la salud del trabajador, ni se plantean programas de manejo de dicha radiación o de planes de acción para minimizar la exposición, sin tener en cuenta posible incumplimiento de procesos, normas o protocolos debidos a fallas humanas voluntarias o involuntarias, no cumple la función de estimar un riesgo de afectación
25 en salud a partir de una dosis recibida, ni permite almacenar históricos de radiación ni dosimetría de los trabajadores.

[019] La patente No. US20180275404 enseña un método para detectar y mostrar información relacionada con la tasa de dosis de radiación en trabajadores, en donde dicho método se basa en la detección de las tasas de radiación existentes
30 actualmente mientras que un trabajador está realizando una operación en un área radiológicamente controlada (RCA), mostrando también al trabajador un mapa de

P-19219

dosis de radiación ionizante dentro de dicha RCA. Así, la salida visual puede ser ilustrada en una pantalla o elemento que es portado por el trabajador durante la operación y que se ubica cerca a los ojos del trabajador. La información que se muestra al trabajador depende directamente de una serie de indicios que representan un número de parámetros de una operación realizada dentro o fuera de la RCA y que incluye recibir periódicamente un número de entradas de un número de detectores, empleando las entradas para determinar los valores para los parámetros, y luego se ilustra el número de indicios visibles sobre un elemento de visualización electrónico que se ubica sobre el trabajador.

10 **[020]** Sin embargo, esta tecnología se puede resumir en el uso de un elemento con interfaz visual que muestra constantemente al trabajador los niveles de radiación que está recibiendo en un área específica, pero no tiene la capacidad de estimar niveles de riesgo, ni evaluar fallas en equipos, instalaciones, procedimientos, protocolos, ni la facultad de almacenar información para poder hacer análisis epidemiológicos de los datos y poder encontrar patrones de riesgo en un grupo de trabajadores que permita tomar acciones preventivas o correctivas según sea el caso.

[021] Además, se conoce la patente No. CN109409654 que reporta un método para evaluar un índice de riesgo de exposición ocupacional en una planta nuclear, donde dicho método comprende los pasos de: contar el primer número de radiación cuya dosis anual es mayor a la primera dosis anual predefinida y es menor o igual a la segunda dosis anual predefinida en el número total de personas irradiadas; contar el segundo número de radiación cuya dosis anual es mayor a la segunda dosis anual predefinida y menor o igual a la tercera dosis anual predefinida; calcular el valor final de la radiación de acuerdo con los valores de dosis previamente identificados. Así, este método permite suministrar un índice capaz de evaluar comprensiva, efectiva y cuantitativamente el riesgo de exposición ocupacional, por medio del cual se mide el riesgo de control de exposición ocupacional de cada unidad o estación de energía nuclear.

30 **[022]** Este documento se enfoca en un método para medición de riesgo a exposición específicamente en una planta nuclear, no en cualquier planta y con

P-19219

equipos como se utilizan en cualquier industria, razón por la cual no puede ser usado para determinar o clasificar el riesgo de un trabajador en otro tipo de empresa o industria. Además, este documento no permite determinar el desarrollo de cambios en la salud del trabajador teniendo en cuenta su exposición en la fuente emisora, cada vez que todo el lugar de trabajo está expuesto a dicha radiación. No se tiene en cuenta la información cualitativa del trabajador que permite determinar la percepción del riesgo y seguridad del trabajador, necesarios en la aplicación de estrategias de control que logren evaluar su comportamiento ante la manipulación y adherencia a protocolos, sino únicamente la información cuantitativa de dosis de radiación.

[023] El documento de patente No. CN110261518 reporta un método para detectar y verificar un marcador molecular de una lesión de radiación ionizante de dosis baja en el cuerpo humano, en donde un trabajador de primera línea es usado como un grupo de exposición a radiación de dosis baja, personal de oficina es usado como grupo de control, y la detección de los marcadores moleculares de lesión de radiación de dosis baja se realiza en gente con exposición a radiación de dosis baja con base en el método metabólico enfocado. El método también se basa en el uso de un marcador molecular para hacer las mediciones de las diferentes variables y así, poder determinar el nivel de radiación del trabajador y poder clasificarlo de acuerdo con el valor obtenido. En este método se revisa y se verifica que el marcador molecular pueda ser usado para lesiones de radiación de dosis bajas de un cuerpo humano, y se compara con otros marcadores moleculares de lesión de radiación, donde dicho marcador puede reflejar el efecto de lesión biológica de profesionales de forma más sistemática. Así, las muestras usadas para detección de marcador molecular, tales como sangre, orina y similares, son fáciles de obtener y, por lo tanto, el método tiene significancia práctica en aplicación, tiene múltiples ventajas de tiempo corto, fuerte especificidad, alta confiabilidad, bajo riesgo ambiental, entre otros.

[024] No obstante, en esta patente no se menciona ni se sugiere el uso de un sistema SCADA para tener en cuenta las variables cuantitativas de la planta o el sitio de trabajo. No se tiene en cuenta la información cualitativa de cada trabajador.

P-19219

No se plantea específicamente un método para el manejo de dicha información y así proponer mejoras de las condiciones de trabajo, sino que únicamente se basa en la detección de variables y todo se hace principalmente por medio de toma de muestras biológicas como sangre, orina, etc. No se sugiere el uso de técnicas o métodos de Machine Learning para mejorar la vigilancia constantemente.

[025] Finalmente, se conoce el artículo de Learning from Fukushima, “Health implications of ionising radiation”, Tilman A. Ruff, páginas 247-260 el cual es un artículo científico que corresponde a un manual general sobre la radiación a partir de plantas nucleares, específicamente Fukushima en Japón, y en la sección 8 del mismo menciona sobre las implicaciones en la salud de la radiación ionizante y sus efectos biológicos sobre los trabajadores en plantas nucleares. Este manual puede ser altamente útil con el fin de poder realizar un programa de gestión del riesgo y clasificar los trabajadores de acuerdo con su posición u ocupación dentro de una planta nuclear.

[026] Sin embargo, este documento no menciona específicamente el uso de variables cualitativas del trabajador para hacer la clasificación y su respectivo análisis con técnicas de Machine Learning. Así mismo, este documento está enfocado en la radiación en una planta nuclear y los riesgos asociados con ésta, pero no se enfoca en empresas o en la industria, con el fin de poder clasificar los trabajadores de acuerdo con su nivel de riesgo y plantear soluciones para lo mismo.

[027] Sin embargo, es claro que existe la necesidad de crear un método que integre la información cualitativa, sociodemográfica y epidemiológica, junto con los resultados de las pruebas analíticas de laboratorio, valores dosimétricos del medio y del trabajador, validación de manejo de equipos, de protocolos e instalaciones para predecir el riesgo de exposición del empleado, en donde las combinaciones de estas variables sean tenidas en cuenta y que al ser integradas proporcionen una cuantificación del riesgo que, asistidos a través del uso de regresión logística multinomial por técnicas de Machine Learning, logren predecir la exposición y el riesgo por radiación, encontrar la falla cuando el umbral sea diferente al esperado, identificando causas: humanas, procedimentales o de funcionamiento técnico, permitiendo mejorar las condiciones laborales y reducir el riesgo por la evaluación

P-19219

continua de fuentes emisoras, de instalaciones y las relacionadas con adherencia a los protocolos de manejo, con lo cual se resuelven problemas derivados de posibles demandas asociados con desmejoras en la calidad de vida del trabajador, relacionados con reclamaciones y pagos posibles por incapacidades permanentes parciales, asumidos por instituciones y/o aseguradores, valorando oportunamente el riesgo de exposición a la radiación. Adicionalmente, la presente invención, pretende evitar costos al sistema de salud por enfermedades catastróficas o de alto costo como el cáncer, generadas por la exposición a cancerígenos ocupacionales como la radiación ionizante, proporcionando una valoración oportuna del riesgo radio inducido antes de que se presenten cambios a nivel cromosómico y permitiendo evaluar la información obtenida cuando se encuentra incumplimiento en la aplicación de procesos normas o protocolos de manejo por parte del trabajador o la empresa, asociados a posibles responsabilidades asumidas por la institución de salud.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[028] La figura 1 muestra el flujo del sistema y método para valorar el riesgo en trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes y la notificación de alertas por cambios relacionados con exposición.

[029] La figura 2 muestra la inclusión en el diagrama de flujo los resultados dosimétricos de la empresa en el medio y la fuente, resultado de análisis citogenético, variables cualitativas y cuantitativas del trabajador y resultados de la dosimetría para correlacionar la capacidad predictora de la metodología de la presente invención.

[030] La figura 3 representa la interacción del sistema y método para predecir el riesgo de exposición según validación de manejo de equipos.

[031] La figura 4 representa la interacción del sistema y método para predecir el riesgo de exposición según validación de protocolos en radiología.

P-19219

[032] La figura 5 representa la interacción del sistema y método para predecir el riesgo de exposición según validación de instalaciones.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[033] La presente invención comienza realizando la planificación para obtener información en fases de: a) Adquisición de información cualitativa del trabajador b) Análisis de respuestas a preguntas realizadas con base a las variables sociodemográficas, epidemiológicas, laborales, individuales, estilos de vida y condiciones previas de salud del trabajador según el fenómeno a estudio.

[034] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema y un método que integran la información cualitativa provista por el trabajador, junto con resultados de pruebas analíticas, valores dosimétricos (medio y trabajador) y el historial del manejo de equipos, que comprende información sobre frecuencia y tiempo de uso, modo de utilización, mantenimiento y supervisión de los equipos entre otra información pertinente sobre manejo para predecir el riesgo de exposición del trabajador, posibles fallas de uso en fuente emisora o instalaciones y fallas en la adherencia a protocolos de operación de equipos o guías de manejo para el control de la exposición.

[035] De acuerdo con el contexto de la presente invención, con la regresión logística multinomial se determinan las relaciones entre el conjunto variables independientes (datos epidemiológicos, resultados de integrar variables cualitativas, resultados dosimétricos: trabajador, medio) y de laboratorio para clasificar a los individuos en uno de los cuatro niveles de exposición, siendo estos: continuo, frecuente, ocasional y esporádico, teniendo en cuenta los valores de la variable dependiente para conocer la ocurrencia y estimar la probabilidad de pertenecer a alguno de los diferentes niveles de exposición. La regresión logística multinomial usa el valor del logaritmo de la verosimilitud (log likelihood) que selecciona los coeficientes que hacen más probable que los valores observados ocurran. Y predice la probabilidad de ocurrencia del evento (muy alto, alto, medio, bajo) para

P-19219

un trabajador, basado en las observaciones, datos y respuestas obtenidos para ese trabajador clasificado como ocupacionalmente expuesto.

[036] La información cualitativa representada por la combinación de las variables: Radiación, Riesgo laboral, Medidas de protección, Formación, Experiencia laboral, Características de la dotación, Uso de dosímetro, Tiempo de exposición, Control de calidad de equipos, Medición dosimétrica, Concepto ambiental, Mantenimiento preventivo y correctivo de fuentes emisoras, Limpieza de equipos, Manuales y hojas de seguridad, Capacitaciones, Relaciones laborales, Sitio de cuarentena y Almacenamiento de desechos, junto con los resultados de mediciones dosimétricas del trabajador, emisión en la fuente y del medio, uso de protocolos, equipos e instalaciones no son tenidas en cuenta en invenciones anteriores; al ser integradas en el sistema y método para la gestión integral del riesgo por exposición a radiaciones ionizantes de la presente invención, proporcionan una cuantificación del riesgo e identificación de posibles causas que incidan en un aumento de este, incluyendo fallas en equipos, en instalaciones, en procesos, protocolos entre otros que, asistidos a través del uso de regresión logística multinomial por técnicas de Machine Learning logran predecir el riesgo por radiación. Dentro de los elementos básicos y considerados críticos se encuentran:

a) recolectar y vincular datos por medio de una plataforma digital, donde se responden preguntas formuladas a los trabajadores de la salud expuestos a radiaciones mediante formularios ya diseñados para la obtención de la información, en donde el diligenciamiento se realiza teniendo en cuenta las variables socioeconómicas y demográficas del trabajador, que incluyen cuatro categorías de datos organizados en variables de tipo: 1) laborales, 2) individuales, 3) estilos de vida y 4) condiciones previas de salud; considerando el consentimiento informado y datos básicos del expuesto, tales como: edad, genero, cargo, experiencia, años de exposición;

b) incorporar los resultados de laboratorio del análisis citogenético como micronúcleos, dicéntricos (número de MN por número de células binucleadas o epiteliales, número de DCA, otro), de la muestra analizada (sangre periférica/ hisopado bucal);

P-19219

c) incorporar resultados de dosimetría del trabajador (resultado mensual expresado en milisievert (mSv), valor de referencia máximo: 1,67 mSv), resultado dosimétrico de la empresa en el medio y la fuente (según informe de condición de instalaciones emitido por entidad reguladora teniendo en cuenta lineamientos de la Comisión Internacional de Radioprotección con referencia a estándares de funcionamiento y parámetros de salas);

d) integrar las variables de los pasos a) y b) con los valores dosimétricos del paso c) mediante el análisis y la correlación de datos por técnicas de Machine Learning para predecir el riesgo por exposición a la radiación, mediante el uso de sistema SCADA para controlar y supervisar procesos de operación relacionados con el manejo de equipos y validación de protocolos caracterizando su disfuncionamiento y localizando posibles fallas.

[037] De acuerdo con lo anteriormente mencionado, el objeto de la presente invención es la integración de las respuestas obtenidas mediante el diligenciamiento de un formulario que contiene desde el abordaje de la exposición preguntas relacionadas con las variables: Radiación, Riesgo laboral, Medidas de protección, Formación, Experiencia laboral, Características de la dotación, Uso de dosímetro, Tiempo de exposición, Control de calidad de equipos, Medición dosimétrica, Concepto ambiental, Mantenimiento preventivo y correctivo de fuentes emisoras, Limpieza de equipos, Manuales y hojas de seguridad, Capacitaciones, Relaciones laborales, Sitio de cuarentena y Almacenamiento de desechos, junto con los datos sociodemográficos y epidemiológicos organizados en cuatro categorías de datos de tipo laboral, individual, estilos de vida y condiciones previas de salud, con los resultados dosimétricos de la exposición del trabajador resultado en milisievert (mSv), de la medición ambiental (resultado en mSv) o concepto de funcionamiento y de resultados de laboratorio citogenético como: número de micronúcleos en 1000 células binucleadas o número de MN en epiteliales o número de DCA en metafases o cualquier otro biomarcador que proporcione similar sensibilidad diagnóstica a lo propuesto por OIEA, y teniendo un conjunto de datos de entrenamiento, emplea técnicas de aprendizaje con el uso de la regresión logística multinomial para establecer la regla de clasificación con el menor índice de error y desarrollar las

P-19219

aplicaciones para el sistema y método para predecir el riesgo de exposición, permitiendo controlar y supervisar procesos/protocolos de manejo y adherencia a guías a distancia, mediante la supervisión adquisición y control de datos del sistema SCADA, realizando realimentación constante para controlar y alertar el comportamiento dinámico del sistema con respecto al trabajador. El método basado en reglas permite la validación del manejo de equipos, protocolos e instalaciones y a partir de los datos establece un valor que junto con el vector de paridad implementado y su actualización iterativa por conexión inalámbrica o alámbrica aporta valores para la matriz de valoración.

[038] El manejo de la información cualitativa obtenida, de resultados dosimétricos, sociodemográficos, epidemiológicos y de laboratorio del trabajador son caracterizados por el despliegue simultaneo e independiente de la información de los diferentes subsistemas: validación de equipos, validación de protocolos, validación de instalaciones y de cambios, que toman la información, la almacenan y predicen el riesgo con el uso de la regresión logística multinomial y utilizando para ello las tecnologías que protegen la información clínica del trabajador, los datos tanto personales como datos sensibles, encriptando todo para almacenarlos en una base de datos.

[039] Además, permite proveer a distancia orientación e intervenciones en seguridad y salud en el trabajo basados en el comportamiento, uso de normas y protocolos de radio protección de los trabajadores motivo de observación.

[040] Las respuestas obtenidas a las preguntas diseñadas para los trabajadores expuestos tienen en cuenta el orden jerárquico de la intervención y control del riesgo en seguridad y salud en el trabajo: a) controles administrativos, b) controles de ingeniería, c) uso de elementos de protección personal, d) sustitución y, e) eliminación del peligro; además los controles de intervención en: a) fuente emisora, b) en el medio laboral y, c) en el trabajador expuesto.

[041] El sistema y método, se alimenta de información cualitativa proporcionada por el trabajador que dan juicio a respuestas dicotómicas, dieciocho (18) en total y relacionadas con las variables: Radiación, Riesgo laboral, Medidas de protección, Formación, Experiencia laboral, Características de la dotación, Uso de dosímetro,

P-19219

Tiempo de exposición, Control de calidad de equipos, Medición dosimétrica, Concepto ambiental, Mantenimiento preventivo y correctivo de fuentes emisoras, Limpieza de equipos, Manuales y hojas de seguridad, Capacitaciones, Relaciones laborales, Sitio de cuarentena y Almacenamiento de desechos, para realizar análisis a las respuestas contestadas por cada uno de los trabajadores expuestos.

[042] Una vez el trabajador responde el cuestionario con preguntas en una hoja de cálculo, la información es llevada a un archivo de formato .csv o cualquier archivo digital que permita el intercambio de información, a los datos obtenidos se les realiza un análisis predictivo, asistido por técnicas de Machine Learning, realizando regresión logística multinomial para explorar combinaciones de múltiples respuestas y el establecimiento de asociaciones significativas de la exactitud predictiva. El valor de p menor o igual de 0,05 se considera estadísticamente significativo y determina la presencia o ausencia de riesgo por exposición, generando alertas según sea el caso: MUY ALTO: exposición frecuente. ALTO: exposición regular. MEDIO: ocasionalmente y/o vecindad. BAJO: rara vez, casi nunca sucede la exposición. El informe se entrega según la fase de programación e indicadores del programa de vigilancia epidemiológica al área de medicina laboral o seguridad y salud en el trabajo, que mantienen informado a quien corresponda la intervención a ser implementada: Si la valoración es MUY ALTA la exposición es más de ocho horas (8) horas por jornada o turno. ALTO: entre seis (6) horas y ocho (8) horas por jornada o turno. MEDIO: entre dos (2) y seis (6) horas por jornada o turno. BAJO: menos de dos (2) horas por jornada o turno. Teniendo presente que cada trabajador responde de manera diferente a la dosis recibida y que estos valores no determinan una frontera entre salud y enfermedad, se incluyen niveles de deficiencia teniendo en cuenta los resultados de las magnitudes medidas así: La valoración es MUY ALTA cuando el resultado de la dosis absorbida supera el límite permitido propuesto por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), de dosis ocupacional mensual ($> 1,67$ mSv). ALTA entre el 50 % - 100 % del límite ocupacional. MEDIA entre el 10 % - 49 % del límite ocupacional y BAJA menor al 10 % del límite ocupacional.

P-19219

En la figura 1 se puede observar el diagrama de flujo de cada una de las etapas anteriormente mencionadas.

[043] El método implementado en esta invención para desarrollar el sistema y método para predecir el riesgo por exposición a radiación ionizante, utiliza la regresión multinomial como herramienta para la predicción empleando la prueba de asociación entre todas las combinaciones de las variables cualitativas respondidas por el trabajador, usando el parámetro estadístico «chi cuadrado» para demostrar asociación o independencia, posterior mide la asociación o dependencia encontrada con el coeficiente de Pearson donde uno (1) indica una asociación fuerte entre variables, para determinar de esta forma la valoración de riesgo por exposición que incluye el valor dosimétrico, los resultados dosimétricos empresariales, el resultado del análisis citogenético que puede ser el de micronúcleos, junto con los datos sociodemográficos y epidemiológicos y finalmente correlacionar la capacidad predictora, como se muestra en figura 2.

[044] Por lo aquí descrito, un primer aspecto de la invención se refiere a un método de obtención de datos útiles para predecir el riesgo de un trabajador que se expone constantemente a trazas de radiación ionizante.

[045] El resultado de la prueba analítica es utilizado por el método asumiendo que la prueba se ha realizado correctamente, después de cumplir con las condiciones basales.

[046] En otro aspecto de la invención, incorpora un sistema para integrar la información cualitativa, junto con los resultados de las pruebas analíticas y, los valores dosimétricos (medio y trabajador) y manejo de equipos para predecir el riesgo de exposición del trabajador, caracterizado porque comprende:

- un subsistema de validación de manejo de equipos, por medio de un método basado en reglas de acuerdo al uso en la empresa y que estima la dosis según la frecuencia de operabilidad del equipo, la intensidad de radiación emitida por los equipos y los protocolos de manejo, en donde se valida la estimación de la dosis, teniendo en cuenta las variables y principios de radio protección, tales como: unidades de emisión del equipo, tiempo de uso, distancia, blindaje, uso elementos de protección personal y define la

P-19219

radiación donde está el trabajador laborando de acuerdo con los principios de justificación, optimización y limitación de la dosis, para generar validación, reporte y almacenamiento de datos;

- un subsistema de validación de protocolos, en donde se evalúa la aplicación correcta o incorrecta de los protocolos de manejo de los equipos, se consolida y registra información de acceso del trabajador al sistema para operar el equipo con usuario y clave, la detección de indicadores de operación de los equipos por medio del sistema SCADA, diligenciamiento del cuestionario de proceso, en donde la categorización de la información cualitativa en fuente, medio y trabajador definen los elementos que se incumplen en los protocolos, al fin de generar alertas y almacenar la información en una base de datos;
- un subsistema de validación de instalaciones, con el reporte o resultado del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según requisitos (distancia) o el resultado contratado de medición ambiental del área, en donde la detección del funcionamiento del equipo se basa en: el resultado de mantenimiento/característica/operación; el resultado de control de calidad de equipos, la evaluación de variables de operación de los equipos recolectadas y almacenadas por el sistema SCADA y el resultado de medición ambiental, estableciendo una línea base del equipo para caracterizar la fuente emisora, los resultados que presentan desviaciones se detectan predictivamente, localizan y clasifican mediante un análisis de vector de paridad para generar alertas y reportes;
- un subsistema de estimación de cambios, que incluye información del trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE) como: datos socioeconómicos, demográficos y epidemiológicos, resultados de laboratorio citogenético que puede ser el de micronúcleos o anillos dicéntricos (número de MN o DCA), e historial de la acumulación de dosimetría del trabajador y resultado dosimétrico de la empresa en el medio, en donde se clasifica el grupo de riesgo al que pertenece el trabajador e incluye el resultado acumulado de dosis y mediante el uso predictivo basado en Regresión Logística Multinomial

P-19219

mediante técnicas de Machine Learning para predecir el riesgo por exposición a la radiación y junto con el archivo en la base de datos a fin de generar alerta y reporte para la toma de decisiones.

[047] En este sentido la presente invención toma la información cualitativa junto con los resultados de las pruebas analíticas y valores dosimétricos e incluye el subsistema: Validación de manejo de equipos, basado en reglas de acuerdo con el uso de los equipos de la empresa, estima la dosis según frecuencia de uso e instructivo de operabilidad según protocolos de manejo de equipos e instalaciones y validación de uso de los protocolos. Con esta información se valida la estimación de la dosis, tiene en cuenta las variables y principios de radio protección: unidades de emisión del equipo, tiempo de uso, distancia, blindaje, uso elementos de protección personal y define la radiación donde está el trabajador laborando de acuerdo con los principios de justificación, optimización y limitación de la dosis, para generar validación, reporte y almacenamiento de datos. Si se presentan desviaciones, son detectadas usando el vector de paridad que encuentra la diferencia entre variables de estado esperado y el vector de variables de estado medido, comparados en el espacio de paridad. Si existe vector de paridad no nulo, la magnitud y dirección del vector define la falla, la cuantifica, identifica su origen y las clasifica según diferentes tipos y fallas que presente el subsistema.

[048] También, el sistema para integrar la información cualitativa junto con los resultados de las pruebas analíticas y valores dosimétricos de la presente invención incluye un subsistema: Validación de protocolos que comienza con el uso de la fuente emisora por parte del trabajador, el sistema SCADA registra el protocolo de uso de los equipos y recopila variables de operación de los equipos y se consolida información, el trabajador utiliza y accede al sistema para operar el equipo con usuario y clave, el sistema registra toda su actividad que va a la base de datos. El trabajador ocupacionalmente expuesto (TOE), diligencia cuestionario de proceso e ingresa con clave y usuario al sistema de información. El sistema verifica mediante conjunto de reglas de decisión si se cumplen los protocolos del uso por medio del sistema de adquisición de datos SCADA, permitiendo la gestión e intervención para validación de protocolos teniendo un mayor control de la jornada laboral y llevando

P-19219

gráficos de tendencias, los cuales son actualizados constantemente, permitiendo la toma de datos y decisiones oportunas según la categorización de la información cualitativa en fuente, medio y trabajador y definir cuales elementos se incumplen en los protocolos, se generan alertas, se distribuye y almacena la información en la base de datos. El resultado es la validación del cumplimiento de los protocolos. Si se presentan desviaciones, son detectadas usando el vector de paridad que encuentra la diferencia entre variables de estado esperado y el vector de variables de estado medido, comparados en el espacio de paridad. Si existe vector de paridad, la magnitud y dirección del vector define la falla, la cuantifica, identifica su origen y las clasifica según diferentes tipos de fallas que pueda detectar en el subsistema.

[049] El sistema SCADA se encuentra conectado a todos los equipos de la IPS motivo de interés, así como al software de validación de manejo de equipos, protocolos instalaciones y cambios. Se conecta por medios inalámbricos o alámbricos y cualquier sistema de comunicaciones que soporten los equipos, I2C, modbus, etc., generalmente el hardware se conecta a través de un dispositivo tipo PLC, o estándar de redes tipo ethernet directamente con un computador. El vector de paridad es obtenido a partir de la transformación de la información de las mediciones del sistema, ya sea de forma directa a partir de la información provista del sistema de instrumentación y comunicación SCADA o indirectamente con estimaciones a partir del método de observadores.

[050] Adicionalmente, el sistema para integrar la información cualitativa junto con los resultados de las pruebas analíticas y valores dosimétricos de la presente invención incluye el subsistema: Validación de instalaciones, con el reporte o resultado del sensor de la radiación tipo Geiger instalado según requisitos (distancia) o el resultado contratado de medición ambiental del área y alimentando con información al sistema SCADA. La detección del funcionamiento del equipo tiene en cuenta: resultado de mantenimiento/característica/usos, resultado de control de calidad de equipos y resultado de medición ambiental. Se establece línea base del equipo para caracterizar fuente emisora, los resultados que presentan desviaciones son detectados con el uso predictivo, localiza y clasifica usando

P-19219

análisis de vector de paridad para generar alertas y reportes cuando se transfieren los datos dentro del sistema digital o de un sistema a otro. El vector de paridad representa la diferencia entre variables de estado esperado y el vector de variables de estado medido, comparados en el espacio de paridad. El espacio de paridad puede tener una dimensión N y por lo tanto el vector de paridad puede tener esa misma dimensión. En caso de funcionamiento perfecto, la diferencia entre lo esperado y lo medido es cero y el vector de paridad será nulo. En caso contrario en un vector de paridad no nulo, la magnitud y dirección del vector de paridad define la falla, identificando y clasificando diferentes tipos y fallas del sistema. La magnitud del vector de paridad permite cuantificar la gravedad de la falla. Entre mayor sea la magnitud, más grave es la falla, permitiendo identificar el origen de la falla y su gravedad.

[051] Además, el sistema para integrar la información recopila: 1) La información cualitativa del trabajador, junto con los resultados de las pruebas analíticas y valores dosimétricos. 2) Esta información se normaliza mediante varias técnicas computacionales como: min-max, binario. 3) La información se agrupa en dos grupos de clasificación para entrenamiento y validación. 4) Se entrena al sistema de predicción con los datos y se espera que tenga una exactitud superior al 85%. 5) La parametrización y calibración del sistema de predicción se valida luego con el grupo de datos de validación.

[052] La generación de alertas tempranas de riesgo se hace teniendo en cuenta patrones del historial acumulado de mediciones, asociación de las variables y mediciones hechas dentro del sistema de vigilancia empresarial, estimando mediante regresión logística multinomial y ajustados a posibles factores de confusión, se obtendrá un Nivel de Riesgo (NR) que proviene del Nivel de probabilidad (NP) multiplicado por el Nivel de consecuencia (NC). Para determinar el NP se requiere: Nivel de deficiencia (ND) multiplicado por el Nivel de exposición (NE). El resultado de la valoración se presenta: MUY ALTO: exposición frecuente (más de 8 horas de exposición y límite superior a 1,67 mSv). ALTO: exposición regular (6-8 horas y entre 0,84 a 1,67 mSv). MEDIO: ocasionalmente y/o vecindad (2-6 horas y entre el 0,2 a 0,83 mSv). BAJO: rara vez, casi nunca sucede la

P-19219

exposición (menor a 2 horas y menor a 0,1 mSv). El informe de entrega se realiza según la fase de programación y los indicadores del programa de vigilancia epidemiológica, al área de medicina laboral y/o Seguridad y Salud en el Trabajo de la empresa.

- 5 **[053]** El sistema para integrar la información cualitativa, junto con los resultados de las pruebas analíticas y los valores dosimétricos (medio y trabajador) comprende además subsistema de estimación del estado de cambios por radiación del trabajador, en donde la técnica citogenética implementada determina cuantitativamente el estado real de cambios cromosómicos. Una diferencia
- 10 sustancial entre los valores estimados y medidos del uso de las pruebas citogenéticas como inestabilidad cromosómica, teniendo en cuenta que la presencia de un dicéntricos en metafases analizadas y/o presencia de micronúcleos según la población expuesta, son indicativo de que existen fallas en los protocolos de seguridad, equipos emisores, controles en el trabajador (uso de elementos de
- 15 protección) e instalaciones o planta física. En el caso de presentarse una diferencia genera alerta, comunicando la existencia y magnitud de la diferencia. Si se presentan desviaciones, son detectadas usando el vector de paridad que encuentra la diferencia entre variables de estado esperado y el vector de variables de estado medido, comparados en el espacio de paridad. Si existe vector de paridad no nulo,
- 20 la magnitud y dirección del vector define la falla, la cuantifica, identifica su origen y las clasifica según el subsistema. Los resultados definen en la empresa si los controles a implementar deben ser: Administrativos: según labores contratadas, actividad económica de la empresa, Ingenieriles: Adecuación locativa y sitios de trabajo según reglamentación, Elementos de protección personal: adquisición,
- 25 cambio, uso/supervisión, Sustitución o Eliminación: según hojas de vida de equipos, horas de uso, calibración y mantenimientos preventivo/correctivo.