



Aplicación del Método de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia

VOLUMEN 1 - Texto Principal

Informe del Proyecto sobre Recomendaciones de Seguridad de las Instalaciones Radiactivas de Radioterapia, basadas en la experiencia Operacional (Lecciones Aprendidas) y los resultados de los estudios de APS

Septiembre 2010

“El presente trabajo fue realizado bajo el auspicio y financiación del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares, FORO”.

***Aplicación del método de la matriz de
riesgo a la radioterapia
Volumen 1: texto principal***

***Informe del Proyecto sobre
Recomendaciones de seguridad de las instalaciones radiactivas
de radioterapia, basadas en la experiencia operacional
(lecciones aprendidas) y los resultados de los estudios de APS***

Septiembre 2010

PREÁMBULO

El Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en seguridad nuclear, radiológica y física (el FORO) aprobó un proyecto sobre análisis de riesgo en radioterapia con el objetivo de evaluar de forma sistemática, exhaustiva y estructurada la seguridad de los tratamientos con radioterapia, aplicando variadas técnicas y herramientas de identificación de riesgos para investigar las principales causas que pueden provocar una exposición accidental. Se aprobaron dos líneas de proyecto paralelas:

- Línea de Proyecto 1: Realización de un Análisis Probabilista de Seguridad (APS) al proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de Electrones de Usos Médicos (LINAC)
- Línea de Proyecto 2: Recomendaciones de seguridad de las instalaciones radiactivas de radioterapia, basadas en la experiencia operacional (lecciones aprendidas) y los resultados de los estudios de APS.

Hasta la fecha se han publicado abundantes informes sobre las exposiciones accidentales, los cuales permiten identificar medidas preventivas, tales como la necesidad de verificaciones redundantes e independientes de los aspectos identificados como críticos. Pero estos estudios retrospectivos, aunque necesarios, no son suficientes, porque no contemplan otros posibles accidentes, que o no han ocurrido aún o no se han dado a conocer.

Se requiere por tanto, una metodología sistemática que se anticipe, y que identifique aspectos débiles o vulnerables en el proceso de tratamiento, con vistas a colocar medidas que eviten las exposiciones accidentales. Una forma sistemática de lograrlo es mediante un Análisis Probabilista de Seguridad (APS) que fue objeto de la línea de proyecto 1. Estos estudios son laboriosos y requieren de un grupo de especialistas que demandan meses, o incluso años para su conclusión. El objeto de la línea de proyecto 2 es aplicar un método sistemático pero simplificado, que, aunque no cuantifica el riesgo con la exactitud de un APS, representa una forma estructurada para establecer prioridades. El proyecto 2 tuvo tres etapas: terapia con haces externos de ^{60}Co , braquiterapia y terapia de haces externos con aceleradores.

En el desarrollo de este proyecto participaron los siguientes servicios de radioterapia: Universidad Nacional de Rosario, Argentina, Instituto Nacional de Câncer, Brasil, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba, Instituto Madrileño de Oncología, España e Instituto Nacional de Cancerología, México.

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	7
1.1	Antecedentes	7
1.2	Objetivo del proyecto	8
1.3	Alcance	8
1.4	Estructura del informe	8
2	MÉTODO	8
2.1	Conceptos y definiciones.....	8
2.1.1	Riesgo	9
2.1.2	Suceso iniciador de accidente.....	9
2.1.3	Secuencia accidental.....	9
2.1.4	Barreras de seguridad o defensas.....	9
2.1.5	Consecuencias	11
2.2	Descripción del método.....	11
2.2.1	Forma de combinar las variables	12
2.2.2	Criterio para asignar niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores.....	14
2.2.3	Criterio para asignar los niveles de las consecuencias.....	15
2.2.4	Criterio para asignar la probabilidad de fallo al conjunto de barreras	16
2.2.5	Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores	17
2.2.6	Obtención del nivel de riesgo para cada secuencia accidental	17
2.2.7	Aceptabilidad del riesgo	18
2.2.8	Análisis de resultados del cribado y acciones correctoras	18
2.2.9	Análisis de importancia de las barreras	22
3	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA GENÉRICO AL QUE SE APLICÓ EL MÉTODO	23
4	RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO A LOS TRATAMIENTOS DE TERAPIA CON HACES EXTERNOS	25
4.1	Consideraciones generales sobre los sucesos con consecuencias muy graves	25
4.2	Radioterapia con acelerador	26
4.2.1	Resumen estadístico.....	27
4.2.2	Sucesos con consecuencias muy graves	28
4.2.3	Sucesos con riesgo alto y consecuencias graves.....	30
4.2.4	Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto	31
4.2.5	Análisis de importancia de las barreras	32
4.2.6	Análisis de importancia de reductores de consecuencias	40
4.3	Radioterapia con haces externos de ⁶⁰ Co	41
4.3.1	Resumen estadístico.....	42
4.3.2	Sucesos con consecuencias muy graves	43
4.3.3	Relación de los sucesos con riesgo alto	45
4.3.4	Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto.	49
4.3.5	Análisis de importancia de las barreras	51
4.3.6	Análisis de importancia de reductores de consecuencias	56
5	RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA A LOS TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA	57

5.1	Braquiterapia de alta tasa de dosis.....	57
5.1.1	Resumen estadístico.....	57
5.1.2	Sucesos con consecuencias muy graves	59
5.1.3	Relación de los sucesos con riesgo alto	61
5.1.4	Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto.	62
5.1.5	Análisis de importancia de las barreras	64
5.1.6	Análisis de importancia de los reductores de consecuencias.....	68
5.2	Braquiterapia de baja tasa de dosis y a los implantes permanentes.....	69
5.2.1	Resumen estadístico.....	69
5.2.2	Sucesos con consecuencias muy graves	71
5.2.3	Sucesos con riesgo alto.....	72
5.2.4	Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto.	75
5.2.5	Análisis de importancia de las barreras	76
5.2.6	Análisis de importancia de reductores de consecuencias	80
6	CONCLUSIONES	82
6.1	Búsqueda sistemática y anticipativa.....	82
6.2	Identificación y cribado de lo importante.....	82
6.3	Sencillez del método y aplicabilidad en servicios de radioterapia	82
6.4	Confirmación del conocimiento existente	82
6.5	Recomendaciones derivadas de la aplicación a un servicio genérico de radioterapia..	83
6.5.1	Atención a los sucesos con riesgo alto que afectan a un solo paciente.....	83
6.5.2	Terapia de haces externos	83
6.5.3	Braquiterapia	84
6.5.4	Sucesos que se mantienen con riesgo alto tras el análisis.....	84
6.6	Conserdaciones finales	85
6.6.1	Para los servicios de radioterapia	85
6.6.2	Para los reguladores.....	86
5	REFERENCIAS.....	86
6	LISTA DE PARTICIPANTES	89

1 INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

La radioterapia, tanto si es curativa como si es paliativa, tiene tres aspectos importantes: eficacia del tratamiento, calidad de vida y seguridad [1]. Desde el punto de vista de la seguridad, la radioterapia es un caso muy especial, ya que es la única aplicación de las radiaciones en la que las personas están sometidas directamente a un intenso haz de radiación (teleterapia) o las fuentes directamente en contacto con los tejidos (braquiterapia), impartándose deliberadamente dosis de radiación muy elevadas (del orden de 20 a 80 Gy). Además la radioterapia tiene la particularidad de que tanto la sobredosificación como la subdosificación pueden tener graves consecuencias [2].

Un tratamiento de radioterapia involucra un proceso muy complejo, con una sucesión de actuaciones, en las que interactúan distintos profesionales de un grupo multidisciplinario. Por ejemplo, en el caso de la terapia de haces externos de radiación, el tratamiento se fracciona entre 20 y 40 sesiones, cada una de las cuales requiere la selección de un elevado número de parámetros. Cada día se han de tratar un gran número de pacientes, muchos de ellos con parámetros similares pero diferentes, lo cual propicia la posibilidad de cometer errores humanos.

Por todas estas consideraciones la radioterapia recibe atención especial en las normas de seguridad [3]. En particular, las “Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación” (NBS) establecen requisitos de que se investiguen las exposiciones médicas accidentales y se adopten las medidas correctivas necesarias para evitar su repetición. En el contexto de la radioterapia, se define la exposición médica accidental como *“todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, ..., o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que pueda provocar efectos secundarios agudos indebidos”*. En un contexto más general, las NBS definen el accidente como *“todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo o contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad”*.

Existe abundante bibliografía con informes detallados de casos de las exposiciones accidentales más severas [4-8] así como de una colección de resúmenes de un centenar de exposiciones accidentales [9]. Estos informes han dado a conocer las lecciones aprendidas, las causas y factores que contribuyeron, los cuales permiten identificar medidas preventivas, tales como la necesidad de verificaciones redundantes e independientes de los aspectos identificados como críticos.

Estos estudios retrospectivos, aunque necesarios, no son suficientes, porque no contemplan otros accidentes, que o no han ocurrido aún o no se han dado a conocer, pero que también son posibles. Se requiere por tanto, una metodología sistemática que se anticipe, y que identifique aspectos débiles o vulnerables en el proceso de tratamiento, con vistas a adoptar medidas que eviten las exposiciones accidentales.

Una forma de lograrlo es mediante un Análisis Probabilista de Seguridad (APS), que ya se ha aplicado a la terapia de haces externos con ^{60}Co [10], y a la braquiterapia de alta tasa de dosis [11] y que recientemente se ha hecho [12] para los aceleradores de electrones en el marco de la línea de proyecto No. 1 del Foro Iberoamericano. Estos estudios son laboriosos, de gran complejidad, son específicos para cada instalación, requieren de un grupo de especialistas que demandan meses, o incluso años para su conclusión.

Además del APS, se necesita un método simplificado, asequible en cada hospital, al propio personal con un esfuerzo moderado. Éste es el objeto del presente informe en el que se presenta una herramienta para la autoevaluación de los servicios de radioterapia, orientada a la prevención de errores o fallos que den lugar a exposiciones accidentales. Para aplicarla es imprescindible que participen médicos radioterapeutas, físicos médicos y técnicos de radioterapia.

1.2 OBJETIVO DEL PROYECTO

El proyecto tiene como objetivo poner en práctica una herramienta para la autoevaluación de los servicios de radioterapia, que permita analizar los errores o fallos que pudieran dar lugar a accidentes. Además se exponen los resultados de su aplicación a un servicio genérico de radioterapia de los que se extraen una serie de recomendaciones para reforzar los programas de calidad y seguridad de los departamentos de radioterapia. Al aplicar la herramienta y obtener estas recomendaciones se ha tomado en consideración tanto la experiencia operacional (lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales) como los resultados de los estudios de APS.

1.3 ALCANCE

Se consideraron en el estudio las situaciones del proceso de radioterapia, que podrían dar lugar a exposiciones accidentales, tanto del paciente como del trabajador o público, desde la instalación del equipo hasta acabar el tratamiento.

Aunque el acto médico en sí no está incluido dentro del alcance de este informe, sí se consideran todos los aspectos que den lugar a una desviación indeseada de la prescripción dada por el médico. También está fuera del alcance de este informe el análisis de accidentes con exposición a fuentes huérfanas o durante el transporte de las fuentes radiactivas.

1.4 ESTRUCTURA DEL INFORME

En el capítulo 2 se describen los conceptos, definiciones y procesos necesarios para entender el método. En el capítulo 3 se describen las características del servicio genérico de radioterapia al que se aplicó el método, y los resultados de esta aplicación se presentan en el capítulo 4 y 5. La discusión y las conclusiones y recomendaciones que se derivan de dicha aplicación se presentan en el capítulo 6. Finalmente en un segundo volumen de este informe se encuentran los apéndices con las matrices completas de todas las secuencias accidentales y el análisis detallado de las de mayor riesgo.

2 MÉTODO

2.1 CONCEPTOS Y DEFINICIONES

En este estudio se aplicó la metodología de matrices de riesgo a un servicio genérico de radioterapia tomado como referencia. El método de la matriz de riesgo ha sido aplicado ampliamente en la industria de alto riesgo (química, petrolera, etc.) y en el sector bancario y crediticio [13,14]. Se utiliza como una herramienta para establecer prioridades en la gestión del riesgo de una instalación a partir del análisis combinado de la frecuencia de un evento indeseado y sus consecuencias [15]. Este método, aunque no permite cuantificar el riesgo numéricamente, hace posible clasificarlo en niveles, lo cual resulta suficiente para establecer prioridades, sin análisis de riesgos más precisos pero más costosos.

Para explicar el método se necesita definir primero una serie de términos y conceptos que se presentan en los apartados siguientes. Sin embargo, se puede anticipar una breve definición del mismo utilizando solamente el lenguaje común. Esto se hace en el cuadro siguiente.

La matriz de riesgo es un método de cribado de los sucesos que pueden desencadenar un accidente, con el fin de priorizar los esfuerzos en seguridad sobre aquellos cuyo riesgo es mayor. El método se basa en evaluar dichos sucesos, tomando en consideración las medidas de seguridad previstas para hacerles frente y las consecuencias potenciales.

El cribado se efectúa en dos fases. En la primera, sólo se tiene en cuenta la cantidad de medidas de seguridad y no su calidad y robustez. En este proceso se agrupan y clasifican los sucesos en varios niveles de riesgo de manera provisional. Esta clasificación provisional sirve para dedicar un análisis en profundidad de los sucesos priorizando por orden de mayor a menor riesgo. En el análisis en profundidad se tiene en cuenta la robustez de las medidas de seguridad, y se determina si, basándose en dicha robustez, se justifica rebajar el nivel de riesgo asignado provisionalmente, o si por el contrario se requieren medidas de seguridad adicionales para lograrlo.

2.1.1 Riesgo

En el lenguaje común, riesgo es la posibilidad de un daño. De manera más cuantitativa y precisa, se define el riesgo mediante una expresión matemática que relaciona la frecuencia de un suceso, con la probabilidad de fallo de las defensas y con las consecuencias (el daño) que pueden producirse:

$$R = f * P * C$$

en la que f es la frecuencia del suceso iniciador, P es la probabilidad de fallo de las barreras o defensas previstas y C es la severidad de las consecuencias.

Según esta definición, para valorar el riesgo asociado a cualquier actividad, hay que cuantificar el daño esperado y la probabilidad de que se produzca, y el producto resultante será el valor de dicho riesgo. El hecho de cuantificar el riesgo, o de clasificarlo en niveles, permite establecer un criterio de aceptabilidad, y poner un valor límite al mismo, por debajo del cual una instalación o un proceso se consideran aceptablemente seguros. Esto significa que aquellos sucesos cuyo daño sea muy grave, deben tener una probabilidad muy baja, a fin de que el riesgo sea aceptable, mientras que en el caso de sucesos cuyo daño sea leve se puede aceptar una probabilidad mayor.

2.1.2 Suceso iniciador de accidente

Se denomina suceso iniciador a todo fallo de equipo, error humano o suceso externo, que puede conducir a una exposición accidental si fallan las medidas previstas para prevenirla.

2.1.3 Secuencia accidental

La 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 las medidas de seguridad, la exposición accidental y la manifestación de posibles consecuencias. La matriz de riesgo efectúa una evaluación combinada del iniciador, las medidas de seguridad y las consecuencias que conduce a valorar el riesgo que resulta.

2.1.4 Barreras de seguridad o defensas

Las defensas son aquellas medidas previstas para evitar, prevenir, detectar, controlar y reducir o mitigar las consecuencias de un accidente una vez ocurrido el suceso iniciador. Las barreras pueden ser medidas

técnicas u organizativas. Todas las defensas forman parte del principio de defensa en profundidad¹. En el estudio de seguridad es importante conocer y discernir entre las siguientes palabras clave:

Evitar: es impedir o hacer imposible que ocurra el suceso iniciador. Un ejemplo lo constituyen los dispositivos de “fallo seguro”, es decir aquéllos cuyo fallo conduce a una condición intrínsecamente segura. La automatización consistente en sustituir ciertas acciones humanas por control de software, eliminando la posibilidad de todos los sucesos iniciadores derivados de errores humanos. No obstante, el automatismo puede conllevar sus propios riesgos que requieren estudio aparte.

Prevenir: es hacer que el suceso iniciador sea menos probable. Esta palabra clave se aplica generalmente a los reductores de frecuencia, que son aquellas medidas encaminadas a que la aparición del suceso iniciador tenga una frecuencia inferior.

Detectar y proteger: es detectar que el suceso iniciador ha ocurrido y actuar impidiendo que se produzcan las consecuencias no deseadas (exposición accidental). Estas palabras clave se aplican a las barreras directas, que se definen más abajo.

Detectar y mitigar: es identificar que el suceso iniciador ha ocurrido y actuar mitigando las consecuencias no deseadas ya sea disminuyendo la severidad del daño o el número de las personas afectadas. Las barreras destinadas a mitigar las consecuencias se tratan en el presente trabajo como “reductores de consecuencias” explicados en el apartado 2.2.8.2.

2.1.4.1 Clasificación según el tipo de medidas de seguridad

Las medidas de seguridad pueden ser dispositivos asociados al equipo (enclavamientos o bloqueos, o alarmas) o procedimientos escritos que aumentan la fiabilidad de las acciones humanas.

Los enclavamientos son sistemas o dispositivos tecnológicos que cumplen una función de protección y son capaces de detectar automáticamente una condición insegura y desactivar el haz de radiación, hacer retornar la fuente radiactiva a la posición de blindaje o impedir que la fuente salga de la posición segura (por ejemplo, el enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento, el interruptor de baja presión de aire del sistema neumático, los bloqueos por software del procesador de control, etc.).

Las alarmas son señales sonoras o visuales que advierten de la presencia del suceso iniciador y facilitan la toma de decisiones, pero requieren de la participación humana. Dentro de esta categoría se encuentran los sistemas de comunicación y visualización del paciente (cámara de TV e intercomunicadores), lámpara señalizadora de la irradiación a la entrada de la sala de tratamiento, o un dosímetro de área, por ejemplo.

Los procedimientos de trabajo son instrucciones escritas de cómo realizar las tareas del proceso de tratamiento, con el fin de evitar errores o desviaciones en las diferentes etapas de dicho proceso. Son ejemplos los protocolos de planificación, simulación del tratamiento, seguimiento del paciente, y en general una gran parte de las acciones del programa de aseguramiento de calidad.

En razón de su robustez se clasifican en el siguiente orden, de mayor a menor:

Barreras de tipo 1: enclavamientos o bloqueos.

Barreras de tipo 2: alarmas.

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.

Barreras de tipo 3: procedimientos de trabajo ejecutados por personas diferentes, por ejemplo el procedimiento de cálculo de la dosis para cada paciente en un punto, a efectuar por persona diferente de la que hizo la planificación.

Barreras de tipo 4: procedimientos de trabajo ejecutados por la misma persona pero en etapas o momentos diferentes, como por ejemplo, el revisar la prescripción en distintos momentos por parte del mismo médico que la prescribió, al compararla con el plan en ejecución.

2.1.4.2 Clasificación según el momento de actuación en la secuencia accidental

Las medidas de seguridad se pueden clasificar 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 o prevenir que ocurra un suceso iniciador; por lo 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 el formar al personal en el uso de los certificados de calibración, 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 directas: son aquellas medidas encaminadas a detectar el suceso iniciador e impedir sus consecuencias, tales como una exposición accidental de pacientes. Por lo tanto, las barreras directas actúan después de que el suceso iniciador haya ocurrido y antes de que tengan lugar sus consecuencias. Ejemplo de barreras directas son la revisión redundante de la planificación del tratamiento, el bloqueo de la irradiación por movimiento de la camilla, un interruptor de parada del equipo a la entrada de la sala de tratamiento, 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. Ejemplos de reductores de consecuencias son: la observación diaria de las reacciones del paciente por parte de los técnicos de radioterapia, la consulta de revisión médica de seguimiento semanal, los controles de calidad periódicos, entre otros. Los procedimientos de emergencia se clasifican en este grupo, por ejemplo, las actuaciones ante un atascamiento de la fuente.

Observación importante: hay medidas de tipo muy general que refuerzan tanto las barreras directas como los reductores de frecuencia o de consecuencias. Tal es el caso de la medida consistente en “mantener una carga de trabajo a nivel moderado”. Esta medida permite que las acciones humanas sean más cuidadosas y reduce errores humanos, tanto los que constituyen un suceso iniciador, como los errores que causarían el fallo de una barrera directa o la omisión de estar atento a signos anómalos en el paciente que debería mitigar las consecuencias. Según la etapa en que la acción humana se ejecute, el nivel moderado de carga de trabajo habrá contribuido a reforzar una barrera directa o un reductor.

2.1.5 Consecuencias

Las consecuencias son los posibles daños que se derivan del suceso iniciador. 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.

2.2 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Para aplicar el método de la matriz de riesgo es preciso evaluar cada secuencia de eventos que desencadena cada suceso iniciador (secuencia accidental). La figura 1 muestra cómo un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador), que ocurre con una frecuencia determinada (f), puede dar lugar a las consecuencias indeseadas.

Existirán en el equipo o en el servicio de radioterapia una serie de defensas, que pueden consistir en una o varias barreras (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar el problema e impedir que el suceso iniciador se convierta en un accidente. Sin embargo, cada una de estas barreras puede fallar con una determinada probabilidad (P), en cuyo caso ocurriría el accidente, que se manifestaría en unas consecuencias determinadas (C).

La magnitud que caracteriza finalmente la secuencia accidental es el riesgo (R), que es función de las tres variables independientes, la frecuencia del suceso iniciador, la probabilidad de fallo de las barreras y la gravedad de las consecuencias. Esta función se muestra también en la figura 1. En el método de la matriz de riesgo, las variables no se cuantifican sino que se clasifican en niveles. En este trabajo se establecieron cuatro niveles para cada una de las variables.

Las variables frecuencia y probabilidad de fallo de barreras tienen los niveles alto (A), medio (M), bajo (B), y muy bajo (MB) mientras que la variable “consecuencias” tiene los niveles muy alto (MA), alto (A), medio (M) y bajo (B). Los criterios para asignar estos niveles se describen en los apartados comprendidos entre el 2.2.1 y el 2.2.4.

Si bien dichos niveles los decide un grupo de expertos, este grupo es normalmente multidisciplinario, formado por médicos, físicos médicos, dosimetristas y técnicos en radioterapia del servicio. La participación de diversos especialistas da una mayor objetividad al proceso.

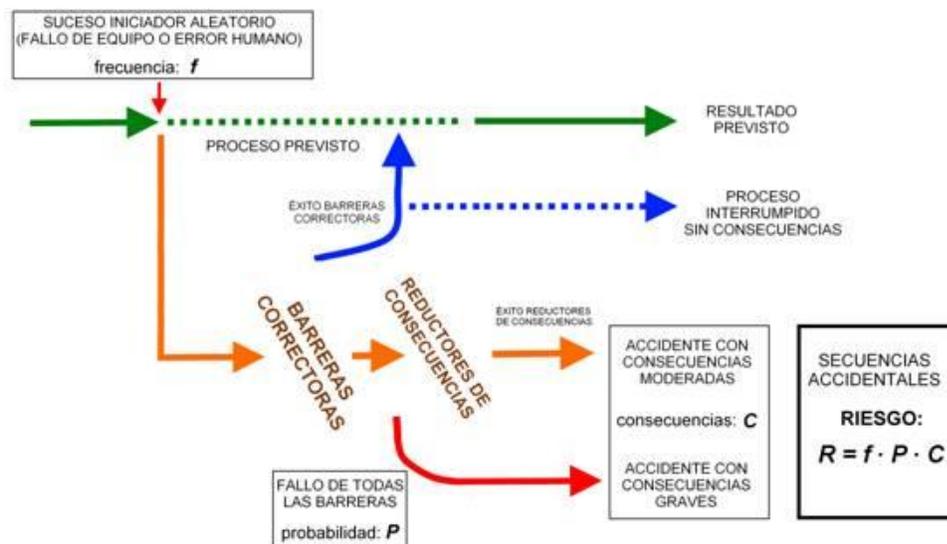


Figura 1. Secuencia típica de las exposiciones accidentales.

2.2.1 Forma de combinar las variables

La matriz de riesgo es una representación de todas las combinaciones de los niveles de f , P y C , y del nivel resultante de riesgo. El nivel de riesgo (R) se obtiene combinando los diferentes niveles de las variables independientes, es decir la frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo de las defensas previstas (P) y la severidad de las consecuencias (C), de acuerdo con el siguiente método para efectuar las combinaciones:

Primero se combinan dos variables independientes (f y P) y el resultado se combina a su vez con la tercera variable C , dando así el nivel de la variable dependiente, es decir el nivel de riesgo. Si las dos primeras, f y P son del mismo nivel, por ejemplo, “alto”, la combinación resultante tendrá el mismo nivel, es decir, “alto”.

Si la tercera variable fuera de nivel A, es decir, consecuencias altas o graves, la combinación resultante de las tres variables sería del mismo nivel, A, es decir, el riesgo sería alto, R_A .

Si las variables independientes son de distinto nivel, el nivel combinado será intermedio entre ambos. Por ejemplo, una frecuencia alta con una probabilidad muy baja, daría un nivel combinado bajo. El nivel bajo combinado con consecuencias muy graves o muy altas, daría como resultado un riesgo alto.

Si no existe un nivel intermedio, es decir los niveles que se están combinando son contiguos, en general se aplica un criterio conservador, es decir la combinación de f_B con P_M debería ser el intermedio entre B y M, el cual no existe. En este caso se elige el nivel más alto de los dos, es decir el nivel medio, M.

Esta decisión tiene un enfoque conservador, con el fin de que en caso de duda, la secuencia accidental sea seleccionada por la matriz para ser objeto de análisis posterior, en lugar de ser descartada como de riesgo inferior. De este modo se construyen una a una todas las combinaciones de las tres variables independientes acompañadas a la derecha por el nivel de riesgo resultante.

Cuando las variables que se combinan tienen entre sí más de un nivel intermedio, se plantea la necesidad de decidir entre ambos. Estudiemos, por ejemplo la combinación de $f_B \cdot P_B \cdot C_{MA}$. El nivel de $f \cdot P$ es B y entre éste y el nivel de las consecuencias, MA, existen dos intermedios, el M y el A. En este tipo de casos la decisión se basa en dar mayor peso al nivel de probabilidad. Éste es B en este ejemplo, y según se verá más adelante, ello quiere decir que existen tres barreras, que en general son suficientes para que el riesgo de esta secuencia no sea alto. Este enfoque concuerda con la experiencia ya que en ninguna de las exposiciones accidentales de nivel de consecuencias MA o catastrófico que han ocurrido se hallaban presentes tres barreras. Por lo tanto, con este peso dado a la PB, la elección entre A y M para el nivel de riesgo resultante, se inclinará hacia M.

El número de combinaciones de las tres variables y cuatro niveles en cada una es de 64 combinaciones diferentes, y se representan en forma de matriz en la tabla 1 (la matriz de riesgo). Los cuatro niveles de riesgo definidos en este estudio son:

R_{MA} : Riesgo posiblemente “muy alto”.

R_A : Riesgo posiblemente “alto”.

R_M : Riesgo “medio”.

R_B : Riesgo “bajo”.

Se introdujo la expresión “posiblemente”, debido a que, como se acaba de ver, la matriz es conservadora, y el nivel de riesgo que resulta de aplicar la matriz (primer cribado) no es el definitivo, es decir, el riesgo real puede ser inferior al asignado por la matriz y por tanto la expresión “posiblemente” es necesaria para R_{MA} y R_A . En cambio no es necesario decir “posiblemente” para los dos niveles inferiores, porque, si a pesar de ser conservadora la matriz, el riesgo asignado no es alto, con certeza el riesgo real no lo será.

TABLA 1: MATRIZ DE RIESGO

f_A	P_A	C_{MA}	R_{MA}
f_M	P_A	C_{MA}	R_{MA}
f_B	P_A	C_{MA}	R_A
f_{MB}	P_A	C_{MA}	R_A
f_A	P_M	C_{MA}	R_{MA}
f_M	P_M	C_{MA}	R_A
f_B	P_M	C_{MA}	R_A
f_{MB}	P_M	C_{MA}	R_A
f_A	P_B	C_{MA}	R_A
f_M	P_B	C_{MA}	R_A
f_B	P_B	C_{MA}	R_M
f_{MB}	P_B	C_{MA}	R_M
f_A	P_{MB}	C_{MA}	R_A
f_M	P_{MB}	C_{MA}	R_M
f_B	P_{MB}	C_{MA}	R_M
f_{MB}	P_{MB}	C_{MA}	R_M

f_A	P_A	C_A	R_{MA}
f_M	P_A	C_A	R_A
f_B	P_A	C_A	R_A
f_{MB}	P_A	C_A	R_A
f_A	P_M	C_A	R_A
f_M	P_M	C_A	R_A
f_B	P_M	C_A	R_A
f_{MB}	P_M	C_A	R_M
f_A	P_B	C_A	R_A
f_M	P_B	C_A	R_A
f_B	P_B	C_A	R_M
f_{MB}	P_B	C_A	R_M
f_A	P_{MB}	C_A	R_M
f_M	P_{MB}	C_A	R_M
f_B	P_{MB}	C_A	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_A	R_B

f_A	P_A	C_M	R_A
f_M	P_A	C_M	R_A
f_B	P_A	C_M	R_M
f_{MB}	P_A	C_M	R_M
f_A	P_M	C_M	R_A
f_M	P_M	C_M	R_M
f_B	P_M	C_M	R_M
f_{MB}	P_M	C_M	R_M
f_A	P_B	C_M	R_M
f_M	P_B	C_M	R_M
f_B	P_B	C_M	R_B
f_{MB}	P_B	C_M	R_B
f_A	P_{MB}	C_M	R_M
f_M	P_{MB}	C_M	R_M
f_B	P_{MB}	C_M	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_M	R_B

f_A	P_A	C_B	R_M
f_M	P_A	C_B	R_M
f_B	P_A	C_B	R_M
f_{MB}	P_A	C_B	R_M
f_A	P_M	C_B	R_M
f_M	P_M	C_B	R_M
f_B	P_M	C_B	R_B
f_{MB}	P_M	C_B	R_B
f_A	P_B	C_B	R_B
f_M	P_B	C_B	R_B
f_B	P_B	C_B	R_B
f_{MB}	P_B	C_B	R_B
f_A	P_{MB}	C_B	R_B
f_M	P_{MB}	C_B	R_B
f_B	P_{MB}	C_B	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_B	R_B

2.2.2 Criterio para asignar niveles de frecuencia a los sucesos iniciadores

En los estudios de riesgo se asume que los sucesos iniciadores ocurren de forma aleatoria en el tiempo con una frecuencia constante (modelo Poisson). Los registros de incidentes o accidentes pueden ser la aproximación más objetiva a la frecuencia de un determinado suceso siempre que se tome el número de fallos ocurridos y se promedie en un año. Sin embargo, lamentablemente los registros existentes no son suficientemente fiables como para tomarlos como base de la estimación de la frecuencia. Es por este motivo que, aunque no es imprescindible hacer estimaciones numéricas para dar una clasificación orientativa, cuando se desea reducir la subjetividad de los expertos, se puede efectuar una valoración semicuantitativa de esta magnitud basada en valores de tasa de fallo y probabilidades de errores humanos publicados en la bibliografía [16,17,18].

Para determinar la frecuencia (f) de los iniciadores provocados por fallo de equipo puede utilizarse la siguiente ecuación:

$$f = \frac{2n + 1}{2T} \quad [4]$$

donde:

n : es el número de fallos

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

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

$$f = P_{EH} f_T \quad [5]$$

donde:

P_{EH} : probabilidad de error humano por tarea

f_T : frecuencia anual con que se realiza la tarea

En dicha bibliografía se pueden encontrar valores de tasa de fallo para los diferentes tipos de fallos de equipos y probabilidades de errores humanos que, aunque no son específicos para el proceso de radioterapia, pueden ser utilizados con una buena aproximación para la finalidad de este trabajo. En la tabla 5 se muestran valores típicos de P_{EH} según las características de la actividad que se realiza.

En la metodología aplicada en este estudio, los valores de frecuencia del suceso iniciador se clasifican desde muy baja hasta alta del siguiente modo:

- Frecuencia Alta (f_A): El suceso ocurre frecuentemente.
- Frecuencia Media (f_M): El suceso ocurre ocasionalmente.
- Frecuencia Baja (f_B): Es poco usual o raro que ocurra el suceso iniciador aunque se presupone que ha ocurrido.
- Frecuencia Muy Baja (f_{MB}): Es muy raro que ocurra el suceso iniciador. No se tiene conocimiento de que haya ocurrido, pero se considera remotamente posible.

Para facilitar la asignación de niveles y reducir la subjetividad se utilizaron los criterios semicuantitativos siguientes:

TABLA 2: CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN DE LOS NIVELES DE FRECUENCIA

Frecuencia cualitativa	Acrónimo	Probabilidad de ocurrencia del iniciador	Número de sucesos por año (considerando una carga de trabajo de 500 pacientes por año)
Alta	f_A	$P \geq 1/10$	Más de 50 por año $F \geq 50$
Media	f_M	$1/1000 < P < 1/10$	Entre 1 y 50 por año $1 \leq F < 50$
Baja	f_B	$1/100000 < P < 1/1000$	Entre 1 por año y 1 cada 100 años $0.01 \leq F < 1$
Muy Baja	f_{MB}	$P < 1/100000$	Menos de 1 cada 100 años $F < 0.01$

Al establecer los valores de frecuencia de los sucesos iniciadores se tomó en cuenta la experiencia de los países participantes.

2.2.3 Criterio para asignar los niveles de las consecuencias

Los criterios para establecer los niveles de consecuencias para los pacientes se han definido específicamente para este estudio, basados en la magnitud de las desviaciones de dosis y en las manifestaciones clínicas esperadas en cada caso, tras consultar varias publicaciones sobre este tema [2, 19] .

Para asignar los niveles de consecuencias (C) se parte de suponer que ya ha ocurrido el suceso iniciador y coincidentemente han fallado todas las barreras. Los sucesos iniciadores identificados pueden tener consecuencias para trabajadores, pacientes y público, aunque con diferente impacto en el caso de los pacientes, ya que éstos se encuentran siempre en el haz de radiación y las fuentes de braquiterapia se encuentran

directamente en contacto con los mismos. Por esto se definen dos escalas de consecuencias diferentes, una para los pacientes y otra para trabajadores y público.

2.2.3.1 Consecuencias para los pacientes

- 1- *Muy altas, catastróficas o muy graves* (C_{MA}): Ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes. Se asume que la magnitud de los errores de dosis son superiores al 25% respecto a la dosis prescrita. Pueden ser por subdosis o por sobredosis.
- 2- *Altas o Graves* (C_A): Ocasionan la muerte o daños limitantes a un solo paciente, afectando a todo o gran parte del tratamiento. Se incluyen también en este nivel las exposiciones que afectan a múltiples pacientes cuyos errores de dosis están entre el 10 y el 25% respecto a la dosis prescrita (incluyendo el 25%).
- 3- *Medias o moderadas* (C_M): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente, son exposiciones que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento.
- 4- *Bajas* (C_B): Disminución de la defensa en profundidad. No provocan desviaciones de dosis.

2.2.3.2 Consecuencias para los trabajadores y público

- 1- *Muy altas, catastróficas o muy graves* (C_{MA}): 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* (C_A): 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* (C_M): Son aquéllas que provocan exposiciones anómalas (o no previstas como normales, es decir, superan las restricciones de dosis o el límite de dosis establecidos en las regulaciones) 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* (C_B): No se producen efectos sobre los trabajadores y público pero se degradan las medidas de seguridad.

2.2.4 Criterio para asignar la probabilidad de fallo al conjunto de barreras

El análisis de las defensas existentes en el servicio de radioterapia consiste en identificar qué reductores de frecuencia del suceso iniciador, barreras directas y reductores de consecuencias existen para prevenir, controlar y mitigar cada secuencia accidental analizada. En el método de la matriz de riesgo se asigna un nivel a la probabilidad de fallo del conjunto de barreras directas, que, como se ha mencionado en 2.1.4.2, sirven para detectar un determinado suceso iniciador e impedir que ocurra el accidente.

La probabilidad de fallo del conjunto de barreras está dada por el producto de la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes ($p = p_1 * p_2 * p_3 * p_n$), suponiendo que las barreras sean independientes entre sí. Una importante simplificación del método consiste en que todas las barreras son independientes y con igual probabilidad de fallo. Puesto que cada uno de los p_i es menor que la unidad, el producto, es decir, la probabilidad total, es tanto menor cuanto mayor sea el número de barreras. Por tanto se pueden establecer los niveles decrecientes de “ p ” en función del número creciente de barreras directas tal y como se muestra a continuación:

Alta (P_A): No hay ninguna barrera de seguridad.

Media (P_M): Hay una o dos barreras de seguridad.

Baja (P_B): Hay tres barreras de seguridad.

Muy Baja (P_{MB}): Hay cuatro o más barreras de seguridad. Existe suficiente defensa en profundidad.

2.2.5 Criterio para elaborar el listado de sucesos iniciadores

Son muchas las metodologías para identificar los peligros potenciales asociados a una actividad. 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 y *Efectos de Fallo* (FMEA), el Análisis de peligros y operabilidad (HAZOP), así como el análisis “¿Qué pasaría si ...?”. 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.

Los listados de sucesos iniciadores presentados en los Anexos I y III de este documento se basaron en los resultados de FMEA realizados a las unidades de terapia de haces externos de ^{60}Co o de acelerador lineal reportados en [10,12]. El listado de sucesos iniciadores que se aportan en los apéndices se elaboró en el marco de este trabajo a partir de un análisis por el método “¿Qué pasaría si...?” aplicada a la braquiterapia de un servicio hipotético de radioterapia. En todos los casos los listados genéricos que se elaboraron fueron complementados con la información siguiente²:

- Sucesos iniciadores ocurridos en otras instalaciones, publicados en [4-9].
- Experiencia de los expertos participantes sobre sucesos ocurridos en los países participantes aún cuando dichos sucesos no hayan acabado en accidente, gracias a la actuación de los dispositivos y medidas de seguridad.

2.2.6 Obtención del nivel de riesgo para cada secuencia accidental

Una vez evaluadas las variables independientes de la ecuación del riesgo, f , p y C y asignados sus correspondientes niveles, se las introduce en la matriz de riesgo y se toma la lectura del riesgo resultante directamente de la tabla 1, a partir de la combinación de los niveles de dichas variables independientes. Este proceso se realiza para cada suceso iniciador identificado y se obtiene así la lista de niveles de riesgo resultante para todas las secuencias accidentales.

² Esta lista es aplicable al servicio de radioterapia genérico definido en este estudio. Por lo tanto, debe ser adaptada al proceso propio del servicio de radioterapia que se analiza, añadiendo más iniciadores si fuera necesario o eliminando aquellos que no sean aplicables a dicho proceso.

A todas las secuencias cuyo riesgo inicial resulte ser alto o muy alto se las selecciona para su análisis posterior, obteniéndose así la primera fase del cribado mencionado anteriormente. Los métodos para efectuar el análisis posterior, junto con los criterios de aceptabilidad del riesgo se establecen en los apartados 2.2.7 y 2.2.8. Es preciso puntualizar que mediante la metodología se facilita la clasificación de las secuencias accidentales en niveles de riesgo, pero no proporciona valores de riesgo. Esto significa que el hecho de que dos secuencias accidentales caigan en un mismo intervalo de riesgo no quiere decir que sean de igual riesgo.

2.2.7 Aceptabilidad del riesgo

Hasta aquí la aplicación de la metodología de la matriz de riesgo es conservadora, no sólo porque lo son las reglas para combinar los niveles de las variables independientes sino también porque, como se ha descrito en 2.2.3, la asignación del nivel de probabilidad de fallo al conjunto de las barreras se basa sólo en su número y no en su calidad y robustez. El nivel de riesgo obtenido por medio de la matriz podría ser, por tanto, superior al real. Esto tiene la finalidad de no dejar sin análisis posterior a ninguna de las secuencias que posiblemente lo requieran. Este enfoque conservador quedará en parte corregido por el posterior estudio de la robustez de las barreras, así como de la presencia de reductores de frecuencia y consecuencias.

Una vez efectuado el primer cribado y el análisis es preciso contar con criterios de aceptabilidad del riesgo, requiriéndose reforzar las medidas de seguridad para las secuencias que no cumplen con los criterios de aceptabilidad. La primera prioridad se asigna a la adopción de medidas adicionales para aquellas secuencias accidentales, cuyo riesgo resulta ser “muy alto” y “alto”. La segunda prioridad la tiene el análisis de los sucesos cuyo nivel de riesgo sea “medio”, en especial los de consecuencias altas y muy altas, lo cual representa una mejora continua, parte de un proceso de optimización, llevando a la seguridad a un grado mayor que el estrictamente imprescindible.

TABLA 3. CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL RIESGO Y ACCIONES CORRECTORAS

Intervalo de Riesgo	Tolerabilidad del Riesgo	Acciones
R_{MA}	Inaceptable	Se requiere paralizar la práctica y que se tomen las medidas necesarias para reducir el riesgo antes del reinicio de los trabajos.
R_A	Inaceptable si las consecuencias son altas o muy altas	Se requieren medidas inmediatas para reducir el riesgo o tendrá que paralizarse la práctica.
	Inaceptable, tolerable temporalmente bajo determinadas condiciones si las consecuencias son medias o bajas	Se requieren medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.
R_M	Tolerable según análisis costo/beneficio	Deben introducirse las mejoras o medidas que reduzcan el riesgo lo más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.
R_B	Despreciable	No se requerirán acciones o medidas adicionales de seguridad.

2.2.8 Análisis de resultados del cribado y acciones correctoras

Como se acaba de explicar, el primer paso del análisis es el de reconsiderar el nivel de riesgo a la luz de la calidad y robustez de las barreras y de los reductores de frecuencia y de consecuencias. La finalidad sería

lograr que todas las secuencias cumplan el criterio de aceptabilidad. Dando respuesta a dichas preguntas se debe poder reclasificar el riesgo de un nivel inaceptable a uno aceptable. En otras palabras:

- Para sucesos iniciadores del accidente con consecuencias muy graves o muy altas:
 - a. Si la frecuencia del iniciador es media, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser muy baja.
 - b. Si la frecuencia del iniciador es baja, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser baja.
- Para sucesos iniciadores del accidente con consecuencias altas:
 - a. Si la frecuencia del iniciador es alta, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser muy baja.
 - b. Si la frecuencia del iniciador es baja, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser baja.
 - c. Si la frecuencia del iniciador es muy baja, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser media.
- Para sucesos iniciadores del accidente con consecuencias medias:
 - a. Si la frecuencia del iniciador es alta, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser baja.
 - b. Si la frecuencia del iniciador es media, la probabilidad de fallo de las barreras debe ser media.
 - c. Si la frecuencia del iniciador es baja, la probabilidad de fallo de las barreras puede ser alta.

Para realizar este análisis de una manera sistemática la metodología incluye un conjunto de preguntas clave que se presentan en el siguiente cuadro:

PREGUNTAS A RESPONDER EN EL ANÁLISIS DE LAS SECUENCIAS DE NIVEL DE RIESGO INACEPTABLE

1. ¿Son suficientemente robustas las barreras directas existentes como para asignar a la probabilidad de fallo del conjunto de barreras un nivel de P menor que el que corresponde según el criterio establecido en la metodología?
2. ¿Son suficientemente robustos los reductores de frecuencia y de consecuencias como para asignar un nivel de frecuencia f y consecuencias C menor que el que corresponde según el criterio establecido en la metodología?
3. ¿Es posible introducir nuevas barreras o reductores de frecuencia o consecuencias?
4. ¿Qué medidas deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?

Las medidas que se adoptan para disminuir la frecuencia de los sucesos iniciadores guardan relación con el cumplimiento de las políticas de mantenimiento de los equipos y con la disminución de la probabilidad de errores humanos (selección y cualificación del personal, moderación de la carga asistencial, mejora del ambiente de trabajo tal que evite distracciones y malas prácticas, y la aplicación de un programa de aseguramiento de la calidad).

Las medidas para disminuir la probabilidad de fallo de las barreras se basan en aumentar la robustez de las mismas y, en los casos necesarios, añadir nuevas barreras. Es esencial asegurar que las barreras se aplican correctamente y se supervisa el cumplimiento. Por otro lado, al añadir cualquier barrera debe contemplarse el sistema en conjunto, y asegurar que la nueva barrera esté armonizada con el resto.

2.2.8.1 Pregunta primera: ¿son suficientemente robustas las barreras directas existentes como para asignar a la probabilidad de fallo del conjunto de barreras un nivel de P menor que el que corresponde según el criterio establecido en la metodología?

Esta primera pregunta del análisis tiene como objetivo hacer más realista la evaluación de esta variable p de la ecuación de riesgo ya que la probabilidad de fallo del conjunto de barreras depende fuertemente del tipo de barrera que actúa en la secuencia accidental que se analiza.

Los enclavamientos son el tipo de barreras más robusto, seguidos por las alarmas y después los procedimientos. Otros elementos importantes al evaluar la robustez de las barreras son los principios de independencia y diversidad. Por ejemplo un grupo de barreras basadas en procedimientos es más robusto si las acciones detalladas en dichos procedimientos son realizadas por personas diferentes o si los mismos se ejecutan en etapas o momentos diferentes.

En la respuesta a la primera pregunta es muy importante el criterio de los expertos en radioterapia que realizan la evaluación, lo cual constituye un elemento insustituible ya que ellos son quienes mejor conocen la práctica. En la tabla 4 se muestra un procedimiento alternativo que incluye unos factores para evaluar la robustez del conjunto de barreras y puede servir como referencia para auxiliar a los expertos durante la evaluación de la pregunta primera. La aplicación de estos factores de robustez de las barreras permite establecer criterios para discernir si el conjunto de barreras es suficientemente robusto. Estos criterios pueden ser los siguientes:

TABLA 4 CRITERIOS PARA EVALUAR LA ROBUSTEZ DEL CONJUNTO DE BARRERAS.
METODOLOGÍA DE LA MATRIZ DE RIESGO.

No	Tipo de Barrera	Robustez expresada en puntos
1	Barreras tipo 1: Enclavamientos o bloqueos	32
2	Barreras tipo 2: Alarmas	16
3	Barreras tipo 3: Procedimiento de trabajo que se ejecuta por personas diferentes	8
4	Barreras tipo 4: Procedimiento de trabajo que ejecuta la misma persona, pero en etapas o momentos diferentes	4

Para probabilidad de fallo p_M :

- Se considera robusto el conjunto de barreras si $p_1 * p_2 \geq 32$ puntos. Ello permite reclasificar la probabilidad desde p_M hasta p_B .
- Se considera que el conjunto de barreras es muy robusto si $p_1 * p_2 > 64$ puntos. Ello permite reclasificar la probabilidad desde p_M hasta p_{MB} .

Para probabilidad de fallo p_B :

- Se considera robusto el conjunto de barreras si $p_1 * p_2 * p_3 > 64$ puntos. Ello permite reducir la probabilidad desde p_B hasta p_{MB} .

2.2.8.2 Pregunta segunda. Robustez de los reductores: *¿Son suficientemente robustos los reductores de frecuencia y de consecuencias como para asignar un nivel de frecuencia f y consecuencias C menor que el que corresponde según el criterio establecido en la metodología?*

Este análisis tiene como objetivo tomar en consideración los reductores de frecuencia y de consecuencias que forman parte del principio de defensa en profundidad. Aunque dichos reductores no fueron tenidos en cuenta al asignar niveles a las variables f y C , toda reducción en los niveles de f y C implica una reducción del riesgo resultante, de manera tal que cuando las barreras no sean lo bastante robustas estos reductores son elementos clave para reducir el riesgo.

Reductores de frecuencia

La importancia de los reductores de frecuencia es muy significativa cuando la frecuencia asignada a los sucesos iniciadores es de f_A , f_M o f_B , ya que la existencia de al menos tres de estos reductores podría sugerir la posibilidad de clasificar la frecuencia en un nivel inferior al establecido según la metodología. En el caso que la frecuencia asignada sea f_{MB} no sería eficaz utilizar reductores de frecuencia ya que éste es el menor nivel de frecuencia contemplado en la metodología.

Reductores de consecuencias

La importancia de los reductores de consecuencia es muy significativa cuando la consecuencia de los sucesos iniciadores es C_A o C_{MA} . Sin embargo en estos casos la robustez no puede medirse únicamente por el número de reductores existentes ya que puede ocurrir que estos actúen cuando ya las consecuencias postuladas se han manifestado.

Un ejemplo son las pruebas anuales y mensuales de control de calidad, que aunque reducen las consecuencias, no permiten bajarlas de *Muy Altas* a *Altas* porque, aunque reduzcan el número de pacientes afectados y la magnitud de la desviación de la dosis, esto no evita las consecuencias severas a un número de pacientes, con resultado de muerte o daños limitantes. Por tanto, más importante que el número de los reductores de consecuencias es la efectividad que pueda tener un determinado reductor para actuar en una secuencia accidental concreta.

En el caso que el nivel asignado a las consecuencias fuera C_B y C_M no sería muy eficaz utilizar los reductores de consecuencias para alcanzar niveles inferiores.

2.2.8.3 *Pregunta tercera. Barreras y reductores adicionales ¿Es posible introducir nuevas barreras o nuevos reductores de frecuencia o de consecuencias?*

Este análisis tiene por objetivo proponer nuevas medidas de seguridad para reducir el riesgo de la secuencia accidental analizada. La inclusión de estas nuevas medidas debe sugerirse a partir de la experiencia de las buenas prácticas internacionales y sobre la base de un criterio costo-beneficio. Toda nueva medida que se introduzca implica un costo para el servicio y es por ello, que antes de implementarla, debemos responder las dos primeras preguntas. Además es preciso que cualquier nueva medida de seguridad esté armonizada con el resto de las medidas y con el proceso de radioterapia en sí.

1.1.1.1 Pregunta cuarta. Disminución global del riesgo y conclusiones: ¿Qué medidas deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?

La respuesta a esta pregunta permite definir sobre qué variable independiente de la ecuación de riesgo (f, p, C) se debe actuar en cada secuencia accidental para reducir el riesgo hasta un nivel de seguridad aceptable con el menor gasto de recursos.

TABLA 5 VALORES TÍPICOS DE PROBABILIDAD DE ERRORES HUMANOS

Tipo de error	Tipo de Comportamiento	Características de la tarea	Probabilidad de error humano
1	Errores extraordinarios: que no se espera que puedan ocurrir, si el operador trabaja sin estrés.		10-5 (1 en 100,000)
2	Errores en tareas simples realizadas regularmente en lugares habituales, con mínimo estrés.		10-4 (1 en 10,000)
3	Errores de comisión: tales como la operación del botón erróneo o la lectura de la pantalla errónea. Tarea más compleja, menos tiempo disponible, son necesarios algunos indicios.	Sencilla bajo estrés	10-3 (1 en 1,000)
		Compleja libre de estrés	3*10-3 (3 en 1,000)
		Compleja y bajo estrés	6*10-3 (6 en 1,000)
		Monótona	9*10-3 (9 en 1,000)
4	Error de omisión: en los que existen dependencia de indicios y memoria circunstanciales. Tarea compleja, no familiar, con poca retroalimentación y algunas distracciones.	Sencilla bajo estrés	10-2 (1 en 100)
		Compleja libre de estrés	3*10-2 (3 en 100)
		Compleja y bajo estrés	6*10-2 (6 en 100)
		Monótona	9*10-2 (9 en 100)
5	Tareas muy complejas, estrés considerable, poco tiempo para su ejecución.		10-1 (1 en 10)
6	Procesos que involucran pensamiento creativo: operación compleja y no familiar en las que el tiempo es corto y el estrés es elevado.		10-1 to 1

Estos valores genéricos en función del tipo de tareas están tomados de: "Human error probability" de la Annual Conference of Major Risk Facilities. Australia, 2008.

2.2.9 Análisis de importancia de las barreras

En los apartados anteriores se han comentado las secuencias accidentales de mayor riesgo, lo cual es útil para conocer el perfil de riesgo de la instalación, pero existen otros aspectos destacables en la reducción del riesgo, tales como la importancia estructural. Se define el índice de importancia estructural como el cociente entre el número de secuencias en las que interviene una barrera y el número total de secuencias. Este indicador se considera muy útil ya que al identificar las barreras que participan en un mayor número de iniciadores, se puede valorar la utilidad de mantenerlas operativas, y enfocando los esfuerzos en una sola barrera se estaría actuando sobre el riesgo de muchos iniciadores.

3 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA GENÉRICO AL QUE SE APLICÓ EL MÉTODO

Una vez establecida la metodología, se aplicó ésta a un caso concreto, para lo cual se concibió un servicio de radioterapia genérico con unas características tales que se puedan encontrar en la región, aunque dicho servicio no sea necesariamente representativo de la misma, sino de los del nivel más alto que cabe esperar. Este servicio incluiría los siguientes elementos:

- El servicio hipotético tiene suficientes radioterapeutas y físicos médicos, técnicos en radioterapia y en fabricación de moldes, un programa de garantía de calidad y seguridad, con procedimientos escritos y un comité que supervisa su cumplimiento.
- Los manuales de los equipos están en español en conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a "documentación acompañante", las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas instrucciones de protección y seguridad traducidas.
- La calibración de los haces y fuentes de radiación utilizados en radioterapia es trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica.
- El programa de garantía de calidad comprende las mediciones de los parámetros físicos en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo, e incluye la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes, registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados, y la verificación de que la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría son las correctas.
- Existen directrices en cuanto a la capacitación de los radiooncólogos, físicos médicos, técnicos o tecnólogos en radioterapia y en fabricación de moldes. Además de la formación en los aspectos profesionales, se incluyen prácticas y experiencia en clínica, y una capacitación específica en los aparatos que se utilizan, incluyendo el sistema de planificación de tratamientos (TPS), la correcta interpretación de certificados de calibración del equipo dosimétrico y de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales.
- Existen procedimientos de compra de equipos y accesorios, su aceptación, la obligatoriedad de validar cambios en los procedimientos que puedan repercutir en las dosis o en las distribuciones de dosis.
- Se tienen procedimientos para eliminar o hacer inaccesibles los ficheros obsoletos o en desuso.
- Existen directrices de mantener moderada la carga de trabajo y crear condiciones que faciliten el trabajo consciente, con atención y sin distracciones.

Se asume que se efectúan pruebas completas de aceptación y de puesta en servicio, así como pruebas periódicas y pruebas al terminar un mantenimiento o reparación. Dichas pruebas periódicas incluyen las de la geometría de tratamiento y las de radiación, propuestas en la versión revisada del TECDOC 1040 y TECDOC 1151 [20,21]. Las pruebas se agrupan de la manera siguiente:

- Pruebas de aceptación de los equipos de diagnóstico y de tratamiento con sus accesorios, en las que se verifican todas las especificaciones del mismo y los requisitos de las normas de seguridad tales como las de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).
- Pruebas de puesta en servicio, en las que se verifican todas las condiciones y parámetros de tratamiento, tanto en la unidad de tratamiento como en el sistema de planificación y de simulación así como de los accesorios.
- Pruebas periódicas de control de calidad incluyendo aspectos físicos y clínicos y pruebas tras el mantenimiento o reparación, y registros escritos en forma de procedimientos y resultados de las pruebas.

- Las verificaciones críticas para la seguridad se realizan de manera redundante.
- Las determinaciones de dosis absorbida en agua se hacen con procedimientos locales basados en protocolos internacionales tales como los del OIEA (TRS 277 ó 398) [22,23]. Se utiliza el equipo dosimétrico similar al requerido en el TECDOC 1040 y TECDOC 1151 [20,21]. Esta determinación la repite una persona independiente utilizando otro instrumento de medida.
- Se participa en auditorías postales de dosis con TLD y en intercomparaciones. La auditoría postal inicial y al cambio de fuente, sirve como barrera de seguridad si se realiza y se obtienen los resultados antes de la aplicación clínica del haz. Las restantes auditorías sirven para detectar y amortiguar las consecuencias de una posible desviación.
- Además de la determinación de dosis absorbida en condiciones de referencia, se determinan valores de dosis en profundidad y pruebas de simetría y planitud, y factores de campo y se comparan las tablas del suplemento no. 25 del BJR. Se miden asimismo los accesorios, tales como factores de cuñas y bandeja, y la eficacia de los inmovilizadores.

En la puesta en servicio del sistema de planificación de tratamientos, se utilizan protocolos recomendados por el OIEA, por ejemplo el OIEA TRS 430 [24], se efectúa además una verificación doble e independiente de las tablas y parámetros básicos que se introducen en el sistema de planificación de tratamientos durante la puesta en servicio y verificaciones de los cálculos del TPS por cálculo manual a determinados puntos y mediciones en maniquí (fantoma). Después de introducir los datos básicos al TPS, se efectúan las pruebas que incluyen:

- Cálculos manuales de las dosis absorbidas en varios puntos a partir de los datos básicos originales comparándose con los resultados de cálculo del TPS a partir de los datos básicos introducidos al mismo.
- Mediciones en maniquí (fantoma) de comprobación de los valores calculados por el TPS para distintas configuraciones de haces y conformadores del haz.

En los casos en los que se dispone de un tomógrafo computarizado (TAC), tanto si es en el servicio de radioterapia como si se utiliza uno del servicio de radiodiagnóstico, se tienen

- Procedimientos para calibrar el TAC para radioterapia, incluyendo parámetros geométricos como la corrección de densidades utilizando el de números Hounsfield, así como la utilización de imágenes de TAC en el TPS.

En la planificación y preparación de tratamientos individuales:

- Se utilizan planillas normalizadas para la recogida y reporte de información del tratamiento. Se realiza una verificación independiente (normalmente por parte del físico) para cada planificación de tratamientos y se hace un cálculo manual de uno o dos puntos.
- Existen protocolos específicos para tratamientos especiales, como por ejemplo emergencias y casos urgentes tratados con dosis únicas.
- Tras la planificación completa se hace una verificación/simulación y finalmente, una puesta a punto del tratamiento durante la primera sesión con la participación del radiooncólogo, físico y dosimetrista, técnicos en radioterapia y técnico de moldes cuando procede, incluyendo imágenes portales. Esta puesta a punto se vuelve a hacer cuando hay modificaciones en el esquema de tratamiento.

En la ejecución del tratamiento se dispone de:

- Procedimientos redundantes de identificación del paciente, una identificación portada por el paciente y fotografía sobre la hoja de tratamiento
- Dosimetría en vivo, sólo para tratamientos con acelerador (no en el caso de teleterapia con ^{60}Co).

- Imagen portal (ya sea mediante dispositivos electrónicos o mediante placas portales) que se realizan en la primera sesión de tratamiento y una vez por semana durante el proceso de tratamiento.
- Verificaciones semanales de las hojas de tratamiento.
- Inmovilizadores y en los casos que lo requieren se da sedación a los pacientes.
- Procedimientos para que los técnicos en radioterapia observen diariamente al paciente y el radiooncólogo haga un control semanal.

Los elementos que mitigan las consecuencias, en el caso de que un suceso iniciador haya llegado a convertirse en exposición accidental:

- Observación diaria del paciente por parte del técnico operador.
- Observación de seguimiento semanal del paciente por el médico.
- Revisión semanal de las hojas de tratamiento.
- Observación continua del paciente a través de ventana plomada o del monitor de TV del sistema de visualización. Existencia de dos técnicos por equipo en cada turno de trabajo. Uso de sistema de intercomunicación con el paciente (en los dos sentidos). Interruptor de parada de emergencia del equipo.

En relación con el mantenimiento y reparaciones se dispone de las siguientes medidas:

- Confección de una bitácora de incidencias del equipo.
- Requisito de que se transfiera el control de la máquina entre el personal de mantenimiento y el de radioterapia, con parte de reparación y con notificación al responsable de física para que verifique los parámetros relevantes según la reparación efectuada.

Todas estas características del servicio genérico se ven reflejadas en los anexos, en los que se determina el nivel de riesgo en función de los sucesos iniciadores, de su frecuencia, de las consecuencias de los mismos y de las barreras de seguridad existentes.

Observación importante: Este servicio genérico ya lleva incorporadas las barrera que se derivan de la aplicación retrospectiva de las lecciones aprendidas de las exposiciones accidentales graves y muy graves. Éste ha sido el estado de partida al aplicar la matriz y encontrar qué otras cosas pueden fallar. Es muy recomendable aplicar primero las lecciones aprendidas, antes de acometer la tarea mucho más compleja de tratar un elevado número de nuevas secuencias.

4 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL MÉTODO A LOS TRATAMIENTOS DE TERAPIA CON HACES EXTERNOS

4.1 CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS SUCESOS CON CONSECUENCIAS MUY GRAVES

La aplicación del método de la matriz de riesgo al servicio genérico de radioterapia puso de manifiesto que en dicho servicio los sucesos con consecuencias catastróficas en terapia de haces externos tienen un riesgo medio o bajo, excepto uno relacionado solamente con la radioterapia con ^{60}Co en los casos de planificación manual de tratamientos (suceso iniciador ^{60}Co PAC2.17 consistente en generar incorrectamente las tablas de datos tales como las curvas de dosis en profundidad que se utiliza en planificaciones manuales).

Esto quiere decir que los fallos en las etapas de instalación, calibración, puesta en servicio, reparaciones y mantenimiento de la unidad de teleterapia, cuyas consecuencias potenciales afectarían a múltiples pacientes, tienen suficientes medidas de seguridad en dicho servicio genérico. Ejemplos de este tipo de sucesos son el de San José de Costa Rica (calibración del haz), Exeter en el Reino Unido (ausencia de un programa de puesta en servicio de un TPS), River Side, EEUU (error al preparar los datos de tasa de dosis para todos los tratamientos), Zaragoza, España (error en la reparación de un acelerador, seguida de una falta de control del haz), Panamá (modificación del modo de uso de un TPS sin validación ni pruebas antes de aplicarlo a los pacientes), Bialystok, Polonia (caída de la red de alimentación eléctrica seguida de indicaciones anómalas en el panel de control), entre los más principales.

Es importante recordar las principales medidas de seguridad aportadas por las lecciones aprendidas de los sucesos catastróficos publicados, que se incluyeron en el servicio genérico de radioterapia. Entre dichas medidas globales se incluyen las siguientes:

1. *Efectuar dos calibraciones de los haces de radiación, independientes una de otra, para cada nuevo haz o nueva fuente. La independencia significa que lo haga otra persona, con otro instrumento y mejor aún, por otro método. Un método sencillo, al alcance de cualquier servicio de radioterapia es una auditoría postal de la dosimetría del hospital, siempre que el resultado de ésta se reciba antes de empezar a tratar pacientes.*
2. *En la puesta en servicio, efectuar una verificación independiente de los datos básicos que se introducen al sistema de planificación de tratamientos.*
3. *En la puesta en servicio, verificar los cálculos del sistema de planificación de tratamientos mediante un cálculo independiente de las dosis absorbidas en puntos seleccionados y mediante mediciones sobre maniquí.*
4. *Elaborar directrices escritas de que se utilicen los equipos sin desviarse de las instrucciones de uso. Las directrices deben exigir que cuando sea inevitable desviarse de las instrucciones de utilización, se efectúe una validación de la nueva forma de utilizarlo que quede bien documentada y se eliminen archivos en desuso del sistema de planificación de tratamiento, evitando que sean utilizados por error.*
5. *Establecer un procedimiento que exija describir por escrito cada trabajo de mantenimiento, reparación, actualización de software o cualquier otro cambio, que dicha descripción se entregue al responsable de radiofísica, antes de reanudar los tratamientos a los pacientes, y que dicho responsable decida si es preciso efectuar mediciones del haz y cuáles deben ser éstas.*

En los apartados que siguen se exponen los resultados de la aplicación del método que incluye recomendaciones más específicas para el tratamiento con aceleradores lineales y las unidades de ^{60}Co .

El hecho de que los sucesos catastróficos puedan tener riesgo bajo en el servicio genérico no quiere decir que estos sucesos puedan ser desatendidos, porque si se degradase alguna de las barreras identificadas en el estudio, o si no estuvieran presentes en otro servicio, el nivel de riesgo de sucesos catastróficos podría elevarse a riesgo alto como se muestra en los apartados siguientes.

4.2 RADIOTERAPIA CON ACELERADOR

En este apartado se presentan los principales resultados de la aplicación del método de matrices de riesgo a los tratamientos de radioterapia con haces externos de acelerador. La matriz completa se muestra en el Apéndice 1.

Siguiendo la metodología expuesta en el capítulo 2, en el primer cribado se evaluó el riesgo deduciendo la probabilidad de fallo de las barreras, sólo en función de su número, sin tener en cuenta la robustez de cada

una. Posteriormente, para los sucesos que este primer cribado les atribuye un nivel de riesgo posiblemente alto o muy alto, se lleva a cabo un análisis detallado de la calidad de las barreras y de los reductores de frecuencia y de consecuencias. El análisis completo se muestra en el Apéndice 2

4.2.1 Resumen estadístico

La tabla 6 muestra un resumen estadístico de la aplicación del método de matriz de riesgo a los tratamientos con haces externos de aceleradores de electrones.

TABLA 6 RESUMEN DE RESULTADOS DE LA MATRIZ DE RIESGO APLICADA A LA TERAPIA DE HACES EXTERNOS DE ACELERADOR

Número de Sucesos Analizados	142			
Con consecuencias sobre el paciente	133	93,7 %		
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional	5	3,5 %		
Con consecuencias sobre miembros del público	4	2,8 %		
Con Consecuencias Muy Graves	45	32 %		
Con Consecuencias Graves	56	39 %		
Con Consecuencias Moderadas	37	26 %		
Con Consecuencias Bajas	4	3 %		
Número de barreras analizadas	100			
Número de reductores de frecuencia analizados	37			
Número de reductores de consecuencias analizados	26			
		Primer Cribado	Segundo Cribado	
Secuencias con Riesgo Muy Alto	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Muy Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Moderadas	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Alto	27	19 %	5	4 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves	3	2 %	0	0 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Graves	20	14 %	5	4 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Moderadas	4	3 %	0	0 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Medio	105	74 %	127	89 %
Con riesgo Medio y Consecuencias muy graves	42	30 %	45	32 %
Con riesgo Medio y consecuencias graves	28	20 %	43	30 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	31	22 %	35	25 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Bajas	4	3 %	4	3 %
Secuencias con riesgo Bajo	10	7 %	10	7 %

En la Figura 2 se resumen estos mismos resultados de manera gráfica.

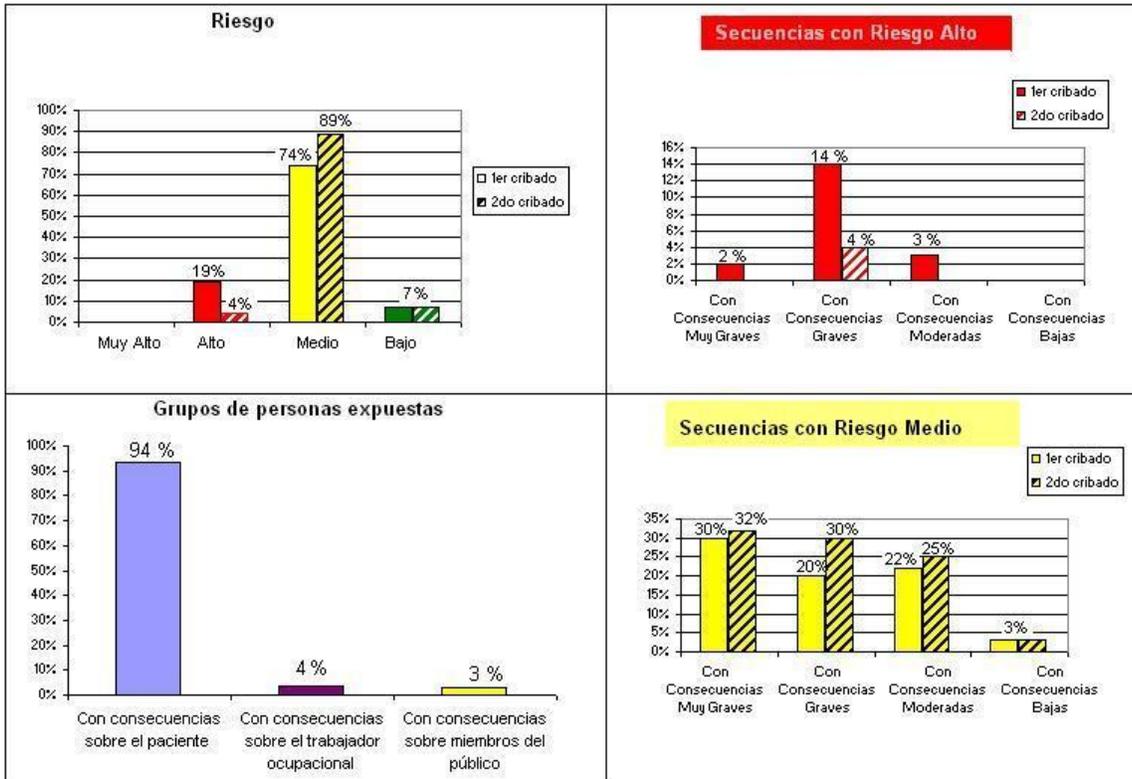


Figura 2 Resumen de resultados de la aplicación de la matriz de riesgo a los aceleradores

Se generó una lista de 142 posibles sucesos iniciadores que pudieran provocar exposiciones accidentales. Estos sucesos pudieran producirse tanto en alguna de las etapas del proceso de tratamiento, como en las fases de instalación y puesta en servicio. De estos 142 sucesos, el 93,7% tendrían consecuencias para el paciente, el 3,5 % para los trabajadores ocupacionales y el 2,8% para miembros del público.

Asimismo se analizaron 100 barreras directas, 37 elementos que contribuyen a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente (reductores de frecuencia) y 26 que podrían disminuir la severidad de las potenciales consecuencias (reductores de consecuencias).

Como se discute más abajo, en la tabla 6 se comprueba que no hay secuencias de riesgo muy alto. Además se puede observar que tras el segundo cribado el número de secuencias de riesgo alto disminuye (de 27 a 5), debido a la reclasificación de 22 secuencias a riesgo medio al aplicar la metodología.

4.2.2 Sucesos con consecuencias muy graves

Los 45 sucesos con consecuencias catastróficas identificados en el estudio tienen un riesgo medio o bajo. Sin embargo, si se degradase alguna de las barreras consideradas en este servicio, el nivel de riesgo de sucesos con consecuencias muy graves podría elevarse. Concretamente, como puede apreciarse en la tabla 7, de los 45 sucesos de consecuencias muy graves, hay 11 cuyas secuencias accidentales pasarían a clasificarse como de “riesgo alto” si fallara una cualquiera de sus barreras. De estas 11 secuencias accidentales, ocho ocurrirían en la etapa de puesta en servicio y calibración de la unidad de tratamiento, dos estarían relacionadas con el sistema de planificación del tratamiento y el tomógrafo computarizado y una se debe a una amplia gama de posibles errores de mantenimiento.

TABLA 7 SUCESOS INICIADORES DE CONSECUENCIAS MUY GRAVES QUE CAMBIAN EL NIVEL DE RIESGO SI FALTASE UNA DE SUS BARRERAS

N°	Suceso Iniciador	f	C	Núm Barreras	P		R	
					Base	Con una barrera menos	Base	Con una barrera menos
1	Cometer un error en el factor de calibración del equipo dosimétrico (cámara de ionización y electrómetro) que conduce a determinar erróneamente la relación dosis-unidades de monitor. (PAC2.1)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
2	Cometer un error en la determinación del coeficiente de calibración de las cámaras monitoras que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades de monitor (PAC2.5)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
3	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, rendimiento en profundidad del haz en el que se basa la caracterización de la energía del haz). (PAC2.6)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
4	Determinar incorrectamente los factores de campo (PAC2.8)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
5	Determinar incorrectamente los factores de transmisión las cuñas (PAC2.11)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
6	Determinar incorrectamente los factores de transmisión del colimador “multiláminas” (MLC) (PAC2.12)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
7	Cometer un error al medir los perfiles de campo con cuñas (físicas, dinámicas o virtuales) (o puntos fuera del centro del haz) (PAC2.14)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
8	Suministro de dispositivos ineficaces de inmovilización del paciente (holguras, fijación deficiente) (PAC2.17).	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
9	Cometer un error al registrar los resultados de las mediciones realizadas durante la puesta en servicio para ser introducidas al sistema de planificación del tratamiento (TPS). (PAC2.18)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
10	Realizar una puesta en servicio incompleta del TAC, dando lugar a errores en la determinación de las escalas de densidad y geométricas. (PAC2.27)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A

Nº	Suceso Iniciador	f	C	Núm	P		R	
11	Modificar erróneamente parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación. (PAC3.1)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A

4.2.3 Sucesos con riesgo alto y consecuencias graves

El estudio de la matriz de riesgo pone a la luz sucesos que sin ser catastróficos, su riesgo puede ser igualmente importante por tener una probabilidad mayor, aunque afecten a un solo paciente. Ésta es una aportación característica de los estudios de riesgo, en los que no sólo se estudian los sucesos de consecuencias más graves, sino que, además de éstas se toman en consideración las probabilidades.

En el caso del servicio hipotético de radioterapia, sólo se identificaron cinco sucesos iniciadores de riesgo alto (ver tabla 6), aunque es muy posible que para otros servicios reales, con menos medidas de seguridad, el número de sucesos de riesgo alto sea superior. Para cada uno de estos cinco iniciadores se presentan las variables que definen el nivel de riesgo (frecuencia (f); probabilidad de fallo de las barreras (P) y severidad de las consecuencias potenciales (C).

TABLA 8 RELACIÓN DE SUCESOS INICIADORES CON RIESGO ALTO Y CONSECUENCIAS GRAVES (segundo cribado)

Nº	Suceso Iniciador	f	C	P	R
Sucesos con Riesgo Alto y Consecuencias Graves					
1	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente. (PAC 5.5)	f_M	C_A	P_M	R_A
2	Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar la hoja electrónica de tratamiento en la computadora de tratamiento (lo que se denomina edición del caso). (PAC 9.2)	f_M	C_A	P_M	R_A
3	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento. (PAC 9.6)	f_M	C_A	P_M	R_A
4	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente. (PAC 9.17)	f_B	C_A	P_A	R_A
5	No implementar modificaciones del plan de tratamiento resultantes de la evaluación semanal del paciente que realiza el Oncólogo Radioterapeuta. (PAC 10.1)	f_B	C_A	P_M	R_A

Como puede apreciarse, todos los sucesos con riesgo alto son originados por error humano y ninguno es debido a fallos de equipo. Esto se debe a dos razones: 1) que se ha supuesto que el equipamiento del servicio genérico cumple las normas de seguridad, tales como las IEC, y tiene incluidos una serie de enclavamientos y alarmas que reducen al mínimo la probabilidad de un accidente por fallo de equipo, y 2) que la naturaleza multidisciplinaria del proceso de tratamiento (con una elevada dependencia de las actuaciones humanas en las que la comunicación entre todos los especialistas juega un papel determinante, y con múltiples tareas y sub-tareas cada día, algunas de manera repetitiva), hace que la frecuencia de que se cometa un error pueda ser apreciable. Ello concuerda con la experiencia de los accidentes ocurridos, en la que, si bien inicialmente algunos fueron originados por fallos de equipo, predominan ampliamente los originados por error humano. A continuación se analizan brevemente cada uno de los sucesos:

- *Suceso iniciador PAC 5.5: Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente.*

Este suceso puede ocurrir durante la etapa de adquisición de datos anatómicos y sus consecuencias, caso de no corregirse, serían graves ya que afectarían a todo el curso del tratamiento de un paciente. La frecuencia del suceso iniciador se clasifica como “media”, porque se asume que durante un año podría ocurrir más de una vez. Para evitar que el iniciador progrese se han identificado dos barreras en el servicio genérico, ambas son parte de la sesión inicial del tratamiento: la primera barrera es el posicionado e inmovilización del paciente, en presencia del radiooncólogo a cargo del paciente, del físico-médico y de los técnicos en radioterapia, lo cual facilita el que se descubra el error. La segunda barrera es la revisión de la imagen portal en dicha sesión inicial, por parte del radiooncólogo que también puede detectar el error si la imagen no corresponde a los campos que se prescribieron.

- *Suceso iniciador PAC 9.2: Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar la hoja electrónica de tratamiento en la computadora de tratamiento (lo que se denomina edición del caso).*

Al editar la hoja electrónica de tratamiento, el técnico en radioterapia debe renombrar los volúmenes, fases, fracciones y campos que se recibieron del TPS adaptándolos a la unidad de tratamiento para que ésta los reconozca en el tratamiento diario. Esto es necesario si el TPS y el software de la computadora de tratamiento son de fabricantes diferentes, como es el caso del servicio hipotético. Las consecuencias de una denominación imprecisa o errónea se han clasificado como graves, ya que afectan a todo el tratamiento de un paciente. Las barreras identificadas se encuentran en la sesión inicial de tratamiento, en la que el médico, el físico y el técnico contrastan los datos procedentes del TPS frente a los de la hoja electrónica del tratamiento, pudiendo detectar este error. Posteriormente, la revisión que realiza el técnico durante la administración diaria del tratamiento puede también servir para descubrir el error.

- *Suceso iniciador PAC 9.6: Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento.*

Las consecuencias de este suceso iniciador pueden ser graves, porque al ocurrir en la primera sesión del tratamiento, el error podría repetirse en el resto de las sesiones. Las barreras identificadas se encuentran ambas en la sesión inicial y consisten en la presencia del radiooncólogo en el primer posicionado y en la revisión de la imagen portal que el radiooncólogo realiza también en la sesión inicial.

- *Suceso iniciador PAC 9.17 Cometer un error en el marcado definitivo del paciente.*

Este error puede ocurrir al finalizar el primer posicionado del paciente y puede consistir en poner las marcas, ya sean dibujadas o fiduciaras, quedando fuera parte del volumen blanco de planificación (PTV) y abarcándose tejido normal, posiblemente con órganos críticos. Se supone que las consecuencias son graves. En el servicio genérico no hay barreras frente a este suceso iniciador.

- *Suceso iniciador PAC 10.1: Omitir las modificaciones del plan de tratamiento prescritas por el radiooncólogo como resultado del control médico semanal.*

Este suceso puede ocurrir al posicionar al paciente para el tratamiento diario sin tener en cuenta la modificación prescrita por el radiooncólogo al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente. La barrera identificada se encuentra en la administración diaria del tratamiento y dicha barrera consiste en que el técnico debe contrastar los datos iniciales de la hoja de tratamiento procedentes del TPS frente a los de la hoja electrónica del tratamiento pudiendo detectar el error.

4.2.4 Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto

En la tabla 9 se proponen medidas que contribuirían a reducir el riesgo de los iniciadores comentados en el apartado 4.2.3. Primero se apuntan posibles barreras de seguridad adicional a las existentes actualmente y

en los casos en que éstas sean insuficientes se toman en consideración reductores de frecuencia del suceso iniciador o de sus consecuencias, que permitan disminuir el nivel de riesgo resultante.

TABLA 9 MEDIDAS PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE SUCESOS INICIADORES CON RIESGO ALTO EN EL SEGUNDO CRIBADO

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
1	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente (PAC 5.5).	Efectuar una revisión independiente de las marcas de referencias del TAC, a realizar por otro técnico en radioterapia, que no sea el mismo que realiza el TAC
2	Denominar los volúmenes, etapas, fracciones y campos de manera imprecisa o errónea al editar hoja electrónica de tratamiento en la computadora de tratamiento (lo que se denomina edición del caso). (PAC 9.2).	Efectuar una revisión independiente de la edición de los datos del tratamiento, a realizar por otro técnico en radioterapia, que no sea el mismo que editó dichos datos
3	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento. (PAC 9.6).	Incluir en la hoja de tratamiento una foto con las particularidades del posicionado de la realización del TAC de simulación
4	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente (PAC 9.17)	No se han identificado barreras adicionales, pero se pueden reducir las consecuencias, evitando que éstas lleguen a ser graves, mediante <ol style="list-style-type: none"> 1. El control médico semanal por el radiooncólogo 2. Observación de signos anómalos, tales como la pigmentación de la piel en el lugar erróneo por partes de los técnicos en radioterapia 3. Imagen portal semanal
5	No implementar modificaciones del plan de tratamiento resultantes de la evaluación semanal del paciente que realiza el radiooncólogo (PAC 10.1)	No se han identificado barreras adicionales, pero se pueden reducir las consecuencias, evitando que éstas lleguen a ser graves, mediante <ol style="list-style-type: none"> 1. El control médico semanal por el radiooncólogo. 2. Observación de signos anómalos, tales como la pigmentación de la piel en el lugar erróneo por partes de los técnicos en radioterapia

4.2.5 Análisis de importancia de las barreras

En la tabla 10 se presenta la lista de las barreras en orden decreciente del valor de la importancia de las mismas, definida en el capítulo 2.

1. TABLA 10 IMPORTANCIA DE LAS BARRERAS

Nº	Denominación de la Barreras	Iniciadores en los que esta barrera participa	
		Nº	%
1.	Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis	36	25 %
2.	Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar por el radiooncólogo, y el físico médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento	36	25 %
3.	Colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial, en presencia del radiooncólogo, el físico médico los técnicos de radioterapia.	27	19 %
4.	Pruebas diarias de constancia de la dosis de referencia y evaluación de la calidad del haz, en el marco de los controles de QA.	23	16 %
5.	Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del radiooncólogo y del físico médico.	23	16 %
6.	Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS.	22	15 %
7.	Verificación independiente de los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica del tratamiento del paciente, a realizar por un Físico-Médico diferente del que hizo la planificación	17	12 %
8.	Dos calibraciones independientes del haz, por personas diferentes y equipos dosimétricos distintos.	16	11 %
9.	Bloqueos del sistema de control dosimétrico de acelerador que impide el funcionamiento de la máquina cuando la dosis no se corresponde con el valor previsto (Enclavamiento dosimétrico)	15	11 %
10.	Simulación del tratamiento, tanto si es virtual como real, lo cual permite detectar errores de geometría y posicionamiento del paciente..	14	10 %
11.	Verificación de la coincidencia entre la luz de campo con las marcas del mismo sobre la piel del paciente.	10	7 %
12.	Registro manual independiente de la computadora de tratamiento por parte del técnico en radioterapia.	10	7 %
13.	Delineación de volúmenes y órganos críticos en el sistema de planificación de tratamientos por parte del radiooncólogo, pudiendo detectar errores cometidos en las etapas previas, es decir en la de prescripción del tratamiento o en la toma de datos anatómicos.	9	6 %
14.	Verificación redundante de los datos introducidos en el TPS por otro físico médico.	8	6 %
15.	Sistema de registro y verificación del tratamiento que verifica toda la información del tratamiento administrado a un paciente pudiendo detectar posibles incongruencias	8	6 %

En la siguiente tabla se evalúa el efecto sobre el nivel de riesgo de suprimir aquellas barreras (de una en una) que participan en más del 15 % de los iniciadores. Se detallan también cuáles son los iniciadores que

cambiarían de nivel de riesgo al suprimir cada una de las barreras. Los iniciadores, cuyo nivel de riesgo no varía, son menos vulnerables al fallo de una única barrera.

TABLA 11 EFECTO DE LA SUPRESIÓN DE UNA BARRERA

Denominación de la barrera que se suprime: Dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis.			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo de Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1	Cometer un error en el factor de calibración del equipo dosimétrico (cámara de ionización y electrómetro) que conduce a determinar erróneamente la relación dosis-unidades de monitor. (PAC2.1)	R_M	R_A
2	Cometer un error en la determinación del coeficiente de calibración de las cámaras monitoras que implica la determinación errónea de la relación dosis-unidades de monitor. (PAC2.5)	R_M	R_A
3	Cometer un error en la determinación de los valores relativos de la dosis (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, rendimiento en profundidad del haz en el que se basa la caracterización de la energía del haz). (PAC2.6)	R_M	R_A
4	Determinar incorrectamente los factores de campo (PAC2.8)	R_M	R_A
5	Determinar incorrectamente los factores de transmisión las cuñas (PAC2.11)	R_M	R_A
6	Determinar incorrectamente los factores de transmisión del colimador “multihoja” (PAC.12)	R_M	R_A
7	Cometer un error al medir los perfiles de campo con cuñas (físicas, dinámicas o virtuales) (o puntos fuera del centro del haz) (PAC2.14)	R_M	R_A
8	Cometer un error al registrar los resultados de las mediciones realizadas durante la puesta en servicio para ser introducidas al sistema de planificación del tratamiento (TPS).(PAC2.18)	R_M	R_A
9	Realizar una puesta en servicio incompleta del TAC, dando lugar a errores en la determinación de las escalas de densidad y geométricas. (PAC2.27)	R_M	R_A
10	Seleccionar por error una unidad de tratamiento que no corresponde a la deseada, durante el proceso de planificación (LINAC de otra instalación o del mismo Servicio que se encuentre modelado en el TPS). (PAC7.3)	R_M	R_A
11	Configurar un número erróneo de campos. (PAC7.8)	R_M	R_A
12	Cometer un error en la elaboración dosimétrica y geométrica del plan de tratamiento, protección de órganos críticos y tejido normal (PAC7.10)	R_M	R_A
13	Elaborar erróneamente bloques de conformación personalizados. (PAC8.2)	R_B	R_M
14	Posicionar incorrectamente los bloques en la bandeja (PAC8.3)	R_B	R_M
Denominación de la barrera que se suprime: Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento, a evaluar			

por el radiooncólogo, el físico médico, con lo cual se detectan errores de geometría del tratamiento			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo de Base	Nivel de Riesgo de barrera
1	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (holguras, fijación deficiente). (PAC2.17)	R_M	R_A
2	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, con errores en las escalas de densidad y geométricas (PAC2.27).	R_M	R_A
3	Cometer un error al identificar o al colocar los dispositivos de inmovilización, durante la realización de la TAC de simulación (PAC5.2).	R_M	R_A
4	Utilizar referencias erróneas para la realización de la TAC de Simulación (PAC5.3).	R_M	R_A
5	Realizar la TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos (PAC5.4)	R_M	R_A
6	Posicionar erróneamente al paciente en la mesa de realización de la TAC de Simulación, omitiendo particularidades del caso o posicionar incorrectamente al paciente provocando error en las imágenes TAC. (PAC5.6)	R_M	R_A
7	Cometer un error por cambio de información en la transferencia de imágenes de la TAC de simulación al TPS (PAC5.7).	R_B	R_M
8	Obtener una imagen errónea por fallos del TAC (PAC5.9)	R_M	R_A
9	Cometer un error en la identificación del paciente durante la elaboración del plan de tratamiento. Planificar tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro paciente (PAC6.1)	R_M	R_A
10	Denominar erróneamente los volúmenes (GTV como CTV o viceversa) delineados en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o código de colores convenido en el servicio (PAC6.2).	R_M	R_A
11	Seleccionar una orientación errónea del (los) campo(s) (PAC7.6)	R_M	R_A
12	Conformar erróneamente el campo de tratamiento al utilizar el colimador multiláminas y el ángulo del colimador (PAC7.7).	R_M	R_A
13	Cometer un error en la elaboración dosimétrica y geométrica del plan de tratamiento, o en la protección de órganos críticos y tejido normal (PAC7.10)	R_M	R_A
14	Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados (PAC8.1).	R_B	R_M
15	Elaborar erróneamente los bloques de conformación personalizados (PAC8.2).	R_B	R_M
16	Posicionamiento incorrecto de los bloques en la bandeja (PAC8.3).	R_B	R_M
17	Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento en la sesión inicial de tratamiento (PAC9.9).	R_M	R_A
18	Cometer un error en la colocación de bloques de conformación (PAC9.10).	R_M	R_A

Denominación de la barrera que se suprime: Presencia del radiooncólogo, del físico médico y de los técnicos de radioterapia al colocar e inmovilizar al paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1	Omitir los valores de dosis a órganos de riesgo en la hoja de tratamiento o registrar valores erróneos (PAC4.5).	R_M	R_A
2	Omitir volúmenes secundarios en la hoja de tratamiento, prescritos en caso de existir varias localizaciones (PAC4.6).	R_M	R_A
3	Identificar o colocar erróneamente los dispositivos de inmovilización, al realiar la TAC de simulación (PAC5.2).	R_M	R_A
4	Utilizar referencias erróneas al realizar la TAC de simulación (PAC5.3).	R_M	R_A
5	Realizar la TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos (PAC5.4)	R_M	R_A
6	Omitir particularidades del posicionamiento al colocar al paciente para la TAC de simulación o posicionar incorrectamente al paciente provocando error en las imágenes TAC (PAC5.6).	R_M	R_A
7	Cometer un error por cambio de información en la transferencia de imágenes de la TAC de simulación al TPS (PAC5.7).	R_B	R_M
8	Identificar erróneamente al paciente al elaborar el plan de tratamiento y planificar el tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro (PAC6.1).	R_M	R_A
9	Omitir la denominación uno o varios CTVs secundarios en el TPS (PAC6.3).	R_M	R_A
10	Seleccionar un tipo de radiación diferente al prescrito (fotones por electrones o viceversa) (PAC7.4)).	R_M	R_A
11	Seleccionar erróneamente una energía del haz diferente a la prescrita (PAC7.5).	R_M	R_A
12	Seleccionar una orientación errónea del (los) campo(s) (PAC7.6) .	R_M	R_A
13	Conformar erróneamente el campo de tratamiento al utilizar el colimador multiláminas y poner el ángulo del colimador (PAC7.7).	R_M	R_A
14	Configurar un número erróneo de campos (PAC7.8).	R_M	R_A
15	Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento en la sesión inicial del tratamiento (PAC9.9).	R_M	R_A
Denominación de la barrera que se suprime: Pruebas diarias de constancia de la dosis de referencia y evaluación de la calidad del haz, en el marco de los controles de QA.			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1	Cometer un error en el factor de calibración del equipo dosimétrico (cámara de ionización y electrómetro) que conduce a determinar	R_M	R_A

	erróneamente la relación dosis-unidades de monitor (PAC2.1).		
2	Modificar erróneamente parámetros críticos del equipo al hacer un mantenimiento o reparación (PAC3.1).	R_M	R_A
3	Producirse un fallo de equipo causando una variación en la energía de los haces de electrones que genera el acelerador (PAC10.29).	R_M	R_A
4	Producirse un fallo de equipo causando variación en la energía de los haces de fotones que genera el acelerador (PAC10.30).	R_M	R_A
5	Producirse un fallo de equipo que dé lugar a variación en la relación entre la dosis y las unidades de monitor, para las distintas energías de los haces de fotones del acelerador (PAC10.31).	R_M	R_A
6	Producirse un fallo de equipo causando variación en la relación entre la dosis y las unidades de monitor, para cada energía de haces de electrones del acelerador (PAC10.32).	R_M	R_A
7	Producirse un fallo de equipo causando variación en la simetría de los haces de electrones de diferentes energías (PAC10.33).	R_M	R_A
8	Producirse un fallo de equipo causando variación en la simetría de los haces de fotones de diferentes energías (PAC10.34).	R_M	R_A
9	Producirse un fallo de equipo causando variación en la planitud de los haces de electrones de diferentes energías (PAC10.35).	R_M	R_A
10	Fallos del equipo que causan variación en la planitud de los haces de fotones de diferentes energías (PAC10.36).	R_M	R_A
11	Producirse una rotación del colimador primario a una posición no deseada (PAC10.40).	R_M	R_A
12	Posicionarse erróneamente las láminas del colimador multiláminas MLC (PAC10.44).	R_M	R_A
13	Delimitar incorrectamente el campo por fallo de los diafragmas de campo rectangular (PAC10.45).	R_M	R_A

Denominación de la barrera que se suprime: Evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del radiooncólogo y del físico médico.

Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1	Denominar erróneamente los volúmenes (GTV como CTV o viceversa) delineados en el TPS, al utilizar de manera errónea las siglas o código de colores convenido en el servicio (PAC6.2).	R_M	R_A
2	Omitir la denominación uno o varios CTVs secundarios en el TPS (PAC6.3).	R_M	R_A
3	Seleccionar por error una unidad de tratamiento de otro servicio o del mismo servicio que se encuentre modelado en el TPS, en el proceso de planificación (PAC7.3).	R_M	R_A
4	Seleccionar erróneamente un tipo de radiación diferente al prescrito (fotones por electrones o viceversa) (PAC7.4).	R_M	R_A
5	Seleccionar erróneamente una energía del haz diferente a la prescrita (PAC7.5).	R_M	R_A

6	Seleccionar una dirección errónea del (los) campo(s) (PAC7.6).	R_M	R_A
7	Conformar erróneamente el campo de tratamiento al utilizar el colimador multiláminas y el ángulo del colimador (PAC7.7).	R_M	R_A
8	Configurar un número erróneo de campos (PAC7.8).	R_M	R_A
9	Cometer un error en la planificación dosimétrica y geométrica del tratamiento que conduce a una protección deficiente de los órganos críticos y el tejido normal (PAC7.10).	R_M	R_A
10	Indicar en la Hoja de Tratamiento un valor de Dosis Total de Tratamiento (DTT) diferente al valor considerado durante la prescripción clínica del tratamiento (PAC4.2).	R_M	R_A
11	Indicar en la hoja de tratamiento un valor de dosis diaria diferente del que consta en la prescripción clínica (PAC4.3).	R_M	R_A
12	Indicar en la hoja de tratamiento un valor de fraccionamiento de dosis diferente del que consta en la prescripción clínica (PAC4.4).	R_M	R_A
13	Omitir en la hoja de tratamiento el valor de dosis permitida a órganos de riesgo (OAR) o registrar un valor incorrecto (PAC4.5)	R_M	RA
14	Omitir en la hoja de tratamiento un volumen secundario de tratamiento que consta en la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones (PAC4.6).	R_M	RA

Denominación de la barrera que se suprime: Comparación de las dosis en casos de prueba, entre las calculadas por el TPS y mediciones directas, durante la puesta en servicio del TPS			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1	Cometer un error al determinar valores relativos de dosis que dé lugar a un valor erróneo de energía del haz (índice de uniformidad, penumbra, homogeneidad o simetría, el rendimiento en profundidad) (PAC2.6).	R_M	R_A
2	Determinar incorrectamente los factores de campo (PAC2.8).	R_M	R_A
3	Determinar incorrectamente los factores de transmisión de las cuñas (PAC2.11)	R_M	R_A
4	Determinar incorrectamente los factores de transmisión del colimador multiláminas (PAC2.12).	R_M	R_A
5	Cometer un error al medir los perfiles de campo con cuñas (físicas, dinámicas o virtuales) (o puntos fuera del centro del haz) (PAC2.14).	R_M	R_A
6	Registrar erróneamente resultados de las mediciones realizadas para introducir las al sistema de planificación del tratamiento (TPS) (PAC2.18).	R_M	R_A
7	Realizar de manera incompleta la puesta en servicio del TAC, omitiendo determinar las escalas de densidad y geométricas, o cometer errores en las mismas (PAC2.27).	R_M	R_A

A continuación se representa gráficamente la importancia de seis de las barreras, en términos del porcentaje de sucesos iniciadores en los que participa cada una, y el de los iniciadores cuyo riesgo aumenta si ésta faltase.

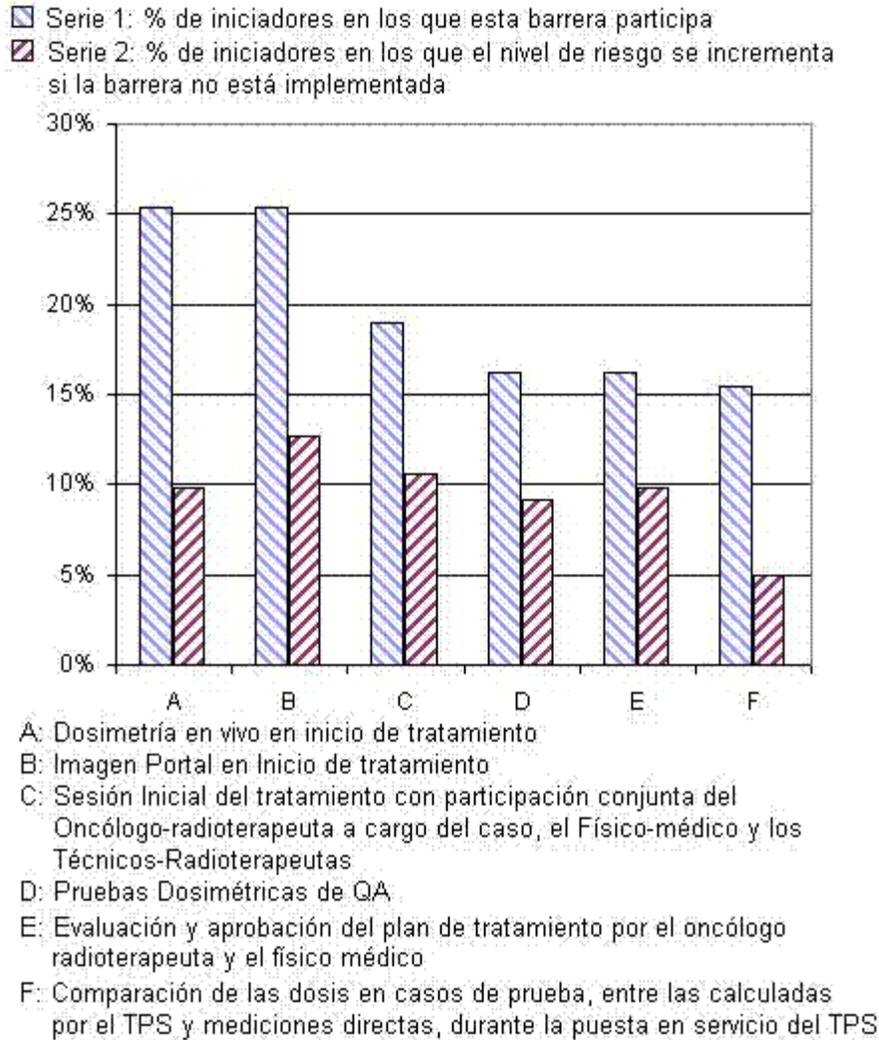


Figura 3 Importancia de las barreras y efecto de su supresión

4.2.6 Análisis de importancia de reductores de consecuencias

Del mismo modo que se ha analizado la importancia de las barreras, se ha analizado también la importancia de los reductores de consecuencias, que, aunque no impiden que ocurran las exposiciones accidentales, son decisivos para mitigar las consecuencias de muchas de éstas. Si se omite esta revisión o se realiza sin detectar posibles anomalías, las consecuencias pueden ser graves.

2. TABLA 12 IMPORTANCIA DE LOS REDUCTORES DE CONSECUENCIAS (>5 %)

Nº	Reductores de consecuencias	Iniciadores en los que participa	
		Nº	%
1.	Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento, o en las etapas previas	100	70 %

N°	Reductores de consecuencias	Iniciadores en los que participa	
2.	Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)	66	46 %
3.	Dosimetría en vivo semanal, por la que se pueden detectar errores en la dosis administrada	38	27 %
4.	Pruebas periódicas de constancia de la dosis de referencia y evaluación de la calidad del haz, en el marco de los controles de QA.	33	23 %
5.	Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría.	27	19 %
6.	Pruebas de QA del TPS. Si se detectan inconsistencias durante los controles de calidad al TPS, en las pruebas que se realizan periódicamente (Diarias, semanal , mensual, trimestral y anual) , se detienen los tratamientos	11	8 %

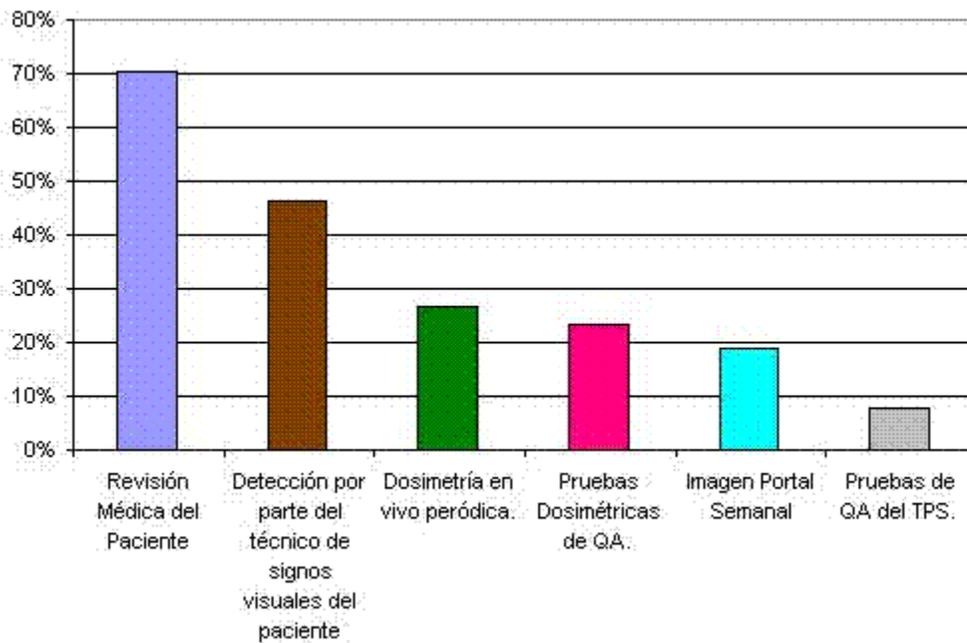


Figura 4. Importancia de los reductores de consecuencias

4.3 RADIOTERAPIA CON HACES EXTERNOS DE ^{60}Co

En este apartado se presentan los principales resultados de la aplicación del método de matrices de riesgo a los tratamientos de radioterapia con haces externos de ^{60}Co . La matriz completa se muestra en el Apéndice 3.

Siguiendo la metodología expuesta en el capítulo 2, en el primer cribado se evaluó el riesgo deduciendo la probabilidad de fallo de las barreras, sólo en función de su número, sin tener en cuenta la robustez de cada una. Posteriormente, para los sucesos que este primer cribado les atribuye un nivel de riesgo posiblemente alto

o muy alto, se lleva a cabo un análisis detallado de la calidad de las barreras y de los reductores de frecuencia y de consecuencias, el análisis completo se muestra en el Apéndice 4.

Lógicamente muchos de los resultados son compatibles con los del tratamiento con aceleradores ya que comparte etapas iguales; sin embargo se ha optado por mantener dos apartados separados con objeto de facilitar la lectura a aquellos servicios que dispongan de uno u otro equipo.

4.3.1 Resumen estadístico

La Tabla 12 muestra un resumen estadístico de la aplicación del método de matriz de riesgo en los tratamientos con haces externos de 60Co.

TABLA 12 RESUMEN DE RESULTADOS DE LA MATRIZ DE RIESGO 60Co

Número de Sucesos Analizados:	132			
Con consecuencias sobre el paciente:	121	92 %		
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional:	7	5 %		
Con consecuencias sobre miembros del público	4	3 %		
Con Consecuencias Muy Graves	28	21 %		
Con Consecuencias Graves	54	41 %		
Con Consecuencias Moderadas	49	37 %		
Con Consecuencias Bajas	1	1 %		
Número de barreras analizadas	91			
Número de reductores de frecuencia analizados	41			
Número de reductores de consecuencias	50			
	Primer Cribado		Segundo Cribado	
Secuencias con Riesgo Muy Alto	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Muy Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Moderadas	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Alto	49	37 %	16	12 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves	12	9 %	1	1 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Graves	31	23 %	12	9 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Moderadas	6	5 %	3	2 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Medio	77	58 %	110	83 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Muy Graves	16	12 %	27	20 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Graves	19	14 %	38	29 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	41	31 %	44	33 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Bajas	1	1 %	1	1 %

Secuencias con Riesgo Bajo	6	5 %	6	5 %
-----------------------------------	---	-----	---	-----

En la figura 3 se resumen estos resultados de manera gráfica.

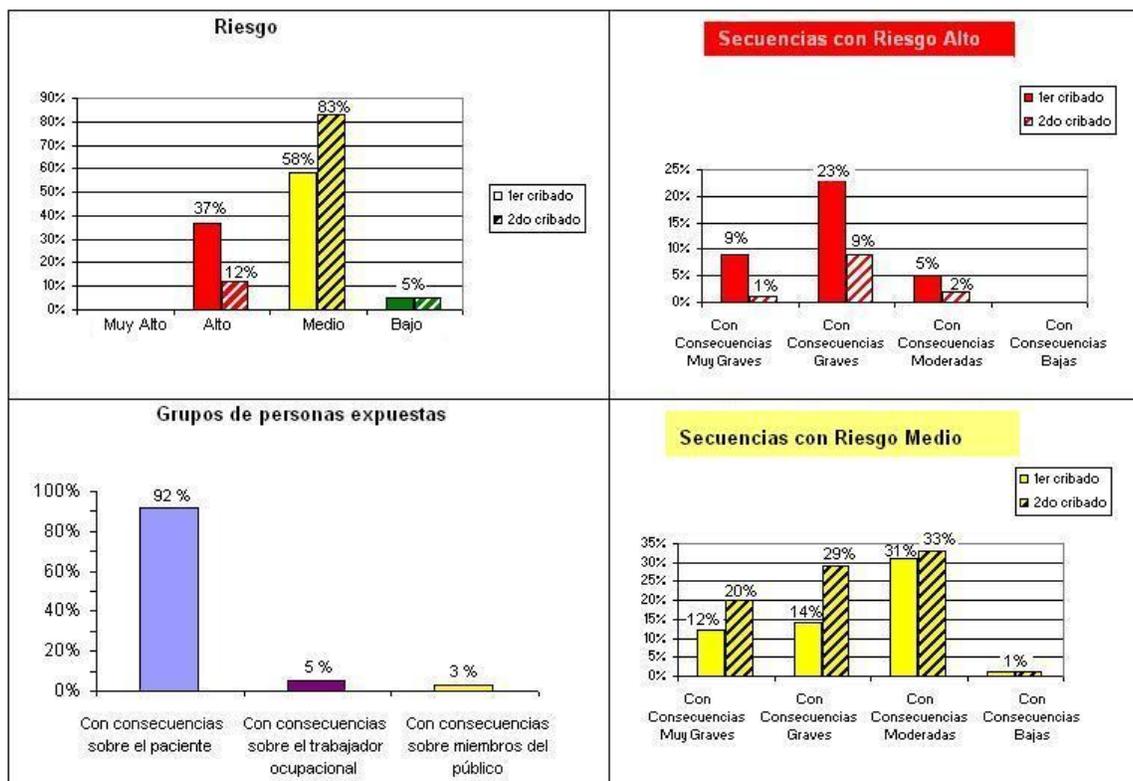


Figura 5 Resultados generales de la aplicación de la matriz de riesgo en ⁶⁰Co

En el estudio se generó una lista de 132 sucesos iniciadores que pudieran provocar exposiciones accidentales. Estos sucesos podrían producirse tanto en alguna de las etapas del proceso de tratamiento, como en las fases de instalación y puesta en servicio. De estos 132 sucesos, el 92 % tendrían consecuencias para el paciente, el 5 % para los trabajadores ocupacionales y el 3 % para miembros del público.

Asimismo se analizaron 91 barreras directas de seguridad, 41 elementos que contribuyen a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente (reductores de frecuencia) y 50 que podrían disminuir la severidad de las potenciales consecuencias (reductores de consecuencias).

4.3.2 Sucesos con consecuencias muy graves

Sólo uno de los sucesos iniciadores con consecuencias muy graves, se clasificó como de riesgo alto, que corresponde a planificación de tratamiento por métodos manuales. En la tabla 13 se realiza un análisis de qué sucedería con los sucesos de consecuencias muy graves si se degradasen las barreras. Basta con que falle una barrera uno de los 28 sucesos de consecuencias muy graves para que 15 secuencias accidentales pasen a tener “riesgo alto”. De estas 15 secuencias accidentales, nueve ocurrirían en la etapa de puesta en servicio y calibración de la máquina y seis están relacionadas con el TPS.

TABLA 13 SUCESOS INICIADORES DE CONSECUENCIAS MUY GRAVES QUE CAMBIAN EL NIVEL DE RIESGO SI ALGUNAS DE LAS BARRERAS INICIALES SE DEGRADASE O SE SUPRIMIESE.

N°	Suceso Iniciador	f	C	Núm Barreras	P		R	
					Base	Con una barrera menos	Base	Con una barrera menos
1.	Cometer un error en el certificado del fabricante de la fuente por parte del fabricante. (PAC1.3)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
2.	Atascarse la fuente radiactiva durante el cambio o carga de la misma. (POE1.1)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
3.	Cometer un error al utilizar el certificado de calibración, por ejemplo: tomar el coeficiente de calibración, confundir unidades mGy-cGy, confundir de N_k con $N_{D,w}$, P_o y T_o . (PAC2.2)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
4.	Malinterpretar las cifras decimales del temporizador, durante la calibración del haz (PAC2.5)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
5.	Cometer un error con los parámetros geométricos del haz de radiación. (tamaño del campo de radiación, coincidencia del campo luminoso y radiante, posición efectiva de la fuente, verticalidad del haz).(PAC2.8). <i>Nota: recuérdese que en el servicio genérico de radioterapia se ha supuesto que no se incluye la dosimetría en vivo para los tratamientos de radioterapia.</i>	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
6.	Determinar incorrectamente los factores de campo. (PAC2.9)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
7.	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos y mecánicos de la unidad de tratamiento, (eje de rotación y translación, escalas angulares y lineales, telémetro, indicador luminoso del eje del haz (cruceta), verificación de los indicadores láser).(PAC2.10).	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
8.	Cometer un error de medición de los perfiles de campo y de cuñas, (o puntos fuera del haz). (PAC2.14)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
9.	Suministrar dispositivos deficientes de inmovilización del paciente (holguras, fijación deficiente) (PAC2.15).	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
10.	Configurar erróneamente las cuñas en la puesta en servicio del TPS	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A

Nº	Suceso Iniciador	f	C	Núm	P		R	
11.	Configurar erróneamente los bloques de conformación y bandejas en la puesta en servicio del TPS (PAC2.19)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
12.	Configurar erróneamente los compensadores o bolus en la puesta en servicio del TPS (PAC2.20)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
13.	Cometer un error en los datos de caracterización y rendimiento del haz de ^{60}Co en el TPS. (PAC2.21)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
14.	Cometer un error al introducir los factores de campo en el TPS. (PAC2.23)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
15.	Hacer modificaciones al modo de uso del sistema de planificación de tratamiento (TPS) y no validar el nuevo modo de uso antes de utilizar el nuevo procedimiento en el TPS en la planificación de los tratamientos de pacientes.(PAC7.2)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A

4.3.3 Relación de los sucesos con riesgo alto

En el servicio genérico de radioterapia, se han identificado 16 sucesos iniciadores como de riesgo alto, los cuales se presentan en la lista siguiente.

TABLA 14 RELACIÓN DE SUCESOS INICIADORES CON RIESGO ALTO (SEGUNDO CRIBADOS)

Nº	Suceso Iniciador	f	C	P	R
Sucesos con riesgo alto y consecuencias muy graves					
1	Generar de forma incorrecta las tablas con datos para planificación del tratamiento (por ejemplo, las curvas de dosis en profundidad) que se utilizan en planificaciones manuales (PAC 2.17). <i>Nota: este suceso se refiere a planificaciones manuales sin utilización de TPS.</i>	f_{MB}	C_{MA}	P_M	R_A
Sucesos con riesgo alto y consecuencias graves					
1	Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización o marcarlas erróneamente. (PAC5.5)	f_M	C_A	P_M	R_A
2	Cometer un error en la obtención del contorno anatómico del paciente que implica distorsión en forma y tamaño de dicho contorno. (cuando éste se obtiene de forma manual directamente del paciente) (PAC5.10)	f_M	C_A	P_M	R_A
3	Utilizar erróneamente el TPS al elaborar el plan de tratamiento para un paciente en específico (PAC7.1)	f_M	C_A	P_M	R_A
4	Seleccionar datos erróneos al planificar el tratamiento, tales como los de una fuente diferente a la existente en el equipo o datos de otro equipo que se encuentre modelado en el TPS (PAC7.3)	f_M	C_A	P_M	R_A
5	Introducir datos erróneos en el TPS para el cálculo el tiempo de tratamiento (PAC7.12)	f_M	C_A	P_M	R_A

Nº	Suceso Iniciador	f	C	P	R
6	Cometer un error al documentar el resultado de la planificación del tratamiento (ejemplo: tiempo de tratamiento, distancia del foco a la superficie, tamaño de campo, ángulo del gantry, ángulo del colimador, conformación de campo, cuñas, posición de camilla) (PAC7.14)	f_M	C_A	P_M	R_A
7	Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento (PAC 9.2)	f_B	C_A	P_M	R_A
8	Seleccionar erróneamente las dimensiones del campo en la sesión inicial del tratamiento (PAC9.6)	f_B	C_A	P_M	R_A
9	Omitir la colocación de los modificadores del haz (bolus, compensadores) en la sesión inicial del tratamiento, o colocarlos erróneamente (PAC9.9)	f_B	C_A	P_M	R_A
10	Cometer un error en el marcado definitivo del paciente (perímetro del campo, sus bordes o el centro) (PAC9.12)	f_B	C_A	P_A	R_A
11	Omitir llevar a cabo las modificaciones del plan de tratamiento resultantes del control médico semanal (PAC10.1)	f_M	C_A	P_A	R_A
12	Intentar continuar dando sesiones de tratamiento una vez alcanzado el número de sesiones prescrito (PAC10.18) ³ .	f_M	C_A	P_B	R_A
Sucesos con riesgo alto y consecuencias moderadas					
1	Moverse la mesa de tratamiento debido a haberse omitido fijarla al preparar el tratamiento diario. (PAC10.4)	f_M	C_M	P_A	R_A
2	Omitir un bolus o colocarlo erróneamente. (PAC10.12)	f_M	C_M	P_A	R_A
3	Registrar erróneamente los datos de la sesión diaria en la hoja de tratamiento (PAC10.26)	f_A	C_M	P_A	R_A

Al igual que con los tratamientos con un acelerador los sucesos con riesgo alto se deben a error humano y ninguno a fallos de equipo. A continuación se analizan brevemente cada uno de estos sucesos:

- Suceso iniciador PAC 2.17: *Generar de forma incorrecta las tablas con datos para planificación manual de tratamientos (por ejemplo, las curvas de dosis en profundidad).*

Este es suceso iniciador trae como resultado errores sistemáticos en la planificación de los tratamientos, con consecuencias muy graves para múltiples pacientes. La frecuencia es muy baja y su barrera es la verificación redundante de los registros, por otro físico médico.

- Suceso iniciador PAC 5.5: *Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización, o ponerlas erróneamente.*

Este suceso puede ocurrir durante la etapa de adquisición de datos anatómicos y sus consecuencias, caso de no corregirse, serían graves ya que afectarían a todo el curso del tratamiento de un paciente. La frecuencia del suceso iniciador se clasifica como “media”, porque se asume que durante un año podría ocurrir más de una vez. Para evitar que el iniciador progrese se han identificado dos barreras en el servicio genérico, ambas son parte de la sesión inicial del tratamiento: la primera barrera es el posicionado e inmovilización del

³ Nota aclaratoria sobre la expresión “intentar”: el intento se puede materializar en forma de dosis adicional o se puede detectar, gracias a las barreras existentes, antes de que dicho error se materialice. Por lo tanto el suceso iniciador consiste sólo en intentar o iniciar el proceso de administrar, con oportunidades para la detección por las barreras existentes.

paciente, en presencia del radiooncólogo a cargo del paciente, del físico-médico y de los técnicos en radioterapia, lo cual facilita el que se descubra el error. La segunda barrera es la revisión de la imagen portal en dicha sesión inicial, por parte del radiooncólogo que también puede detectar el error si la imagen no corresponde a los campos que se prescribieron.

- *Suceso iniciador PAC 5.10: Cometer un error en la obtención del contorno anatómico del paciente que implica distorsión en forma y tamaño del contorno. (cuando éste se obtiene de forma manual directamente del paciente)*

Este suceso iniciador puede ocurrir en los casos en que el contorno anatómico se obtiene de forma manual y no con el TAC. Las posibles consecuencias afectarían a todo el curso del tratamiento del paciente, por lo que la severidad de las consecuencias potenciales sería alta (C_A). Se asume que la frecuencia de este suceso es media (al menos una vez por año) y se han identificado dos barreras con las que se puede detectar: la simulación del tratamiento y la imagen portal en la sesión inicial del tratamiento.

- *Suceso iniciador PAC 7.1: Utilizar erróneamente el TPS al elaborar el plan de tratamiento para un paciente en específico*

Este suceso implica violar el procedimiento establecido de uso del TPS para un paciente en particular y emplear una variante o modificación del mismo sin validar. Las consecuencias de este suceso se estiman como graves, es decir, la severidad es alta y afecta a un solo paciente. Se han identificado las barreras siguientes: la verificación del plan de tratamiento por un físico médico diferente al que planificó el caso, que incluya un cálculo de la dosis a puntos de referencia, que sea independiente del cálculo del TPS, y la evaluación y aprobación del plan de tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo conjuntamente.

- *Suceso iniciador PAC 7.3: Seleccionar datos erróneos al planificar el tratamiento, tales como los de una fuente diferente a la existente en el equipo o de otro equipo que se encuentre modelado en el TPS.*

Este suceso puede ocurrir si existen archivos de datos de la unidad de tratamiento no actualizados o si un mismo TPS se utiliza en un servicio que tiene varias máquinas. Un error de este tipo puede dar lugar a un cálculo del tratamiento con datos incorrectos y unos valores de dosis, su distribución o tiempos de tratamiento incorrectos. Las consecuencias asociadas a este suceso iniciador se han estimado como graves. Las barreras identificadas son: la verificación del plan de tratamiento por un físico médico diferente al que planificó el caso, que incluya un cálculo de la dosis a puntos de referencia, que sea independiente del cálculo del TPS, y la evaluación y aprobación del plan de tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo conjuntamente.

- *Suceso iniciador PAC 7.12: Introducir datos erróneos para el cálculo del tiempo de tratamiento.*

Se ha estimado que las consecuencias de este error tienen el nivel de “graves”, ya que pueden afectar a todo el curso de tratamiento del paciente. Las barreras identificadas son: la verificación del plan de tratamiento por un físico médico diferente al que planificó el caso, que incluya un cálculo de la dosis a puntos de referencia, que sea independiente del cálculo del TPS, y la evaluación y aprobación del plan de tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo conjuntamente.

- *Suceso iniciador PAC 7.14: Cometer un error al documentar el resultado de la planificación del tratamiento (ejemplo: tiempo de tratamiento, distancia del foco a la superficie, tamaño de campo, ángulo del gantry, ángulo del colimador, conformación de campo, cuñas, posición de camilla)*

Se trata de un conjunto de sucesos que pueden ocurrir al registrar los principales parámetros del tratamiento, es decir, después de que el radiooncólogo y el físico aceptan el plan de tratamiento. El nivel de consecuencias es grave. Se han identificado dos barreras: 1) al colocar e inmovilizar al paciente en la posición de tratamiento en presencia del radiooncólogo, el físico y el técnico de radioterapia, en la sesión inicial y 2) al revisar el radiooncólogo la imagen portal (placa portal), también en la sesión inicial.

- *Suceso iniciador PAC 9.2: Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento.*

Nota: Las consecuencias de este suceso iniciador pueden ser graves, porque al ocurrir en la primera sesión del tratamiento, el error podría repetirse en el resto de las sesiones. Las barreras identificadas se encuentran ambas en la sesión inicial y consisten en la presencia del radiooncólogo en el primer posicionado, y la revisión de la imagen portal que el radiooncólogo realiza también en la sesión inicial.

- Suceso iniciador PAC 9.6: *Seleccionar erróneamente las dimensiones del campo de radiación en la sesión inicial del tratamiento.*

Dado que el error ocurre en la primera sesión del tratamiento, el suceso afecta a todas las sesiones cuyos datos se basan en la primera. La presencia del radiooncólogo en este primer posicionado, así como la imagen portal (placa portal), evaluada por el mismo en dicha sesión son importantes barreras.

- Suceso iniciador PAC 9.9: *Omitir la colocación de los modificadores del haz (bolus, compensadores) en la sesión inicial del tratamiento*

Dado que la omisión tiene lugar en la primera sesión del tratamiento, el suceso afecta a todas las sesiones del curso de tratamiento y por tanto las consecuencias son graves. La barrera identificada es la participación del radiooncólogo y del físico en el primer posicionamiento.

- Suceso iniciador PAC 9.12: *Cometer un error en la posición de las marcas definitivas del paciente (contorno del campo, bordes del campo o centro del campo).*

El error consiste en colocar en lugar erróneo las marcas fiduciarias, necesarias para reproducir diariamente el tratamiento del paciente. Las consecuencias son una distribución distorsionada de la dosis que afectan a todo el tratamiento de un paciente, por lo que dichas consecuencias pueden ser graves. Para este suceso iniciador no se han identificado barreras en el servicio genérico.

- Suceso iniciador PAC 10.1: *Omitir llevar a cabo las modificaciones del plan de tratamiento prescritas por el radiooncólogo como resultado de control médico.*

Este suceso puede ocurrir al posicionar al paciente para el tratamiento diario sin tener en cuenta la modificación prescrita por el radiooncólogo al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente. Para este suceso iniciador no se han identificado barreras en el servicio genérico.

- Suceso iniciador PAC 10.18: *Intentar continuar dando sesiones de tratamiento una vez alcanzado el número de sesiones prescrito.*

El error consiste en intentar aplicar sesiones adicionales no prescritas, lo cual ocasionaría que se sobrepase la dosis de radiación que se ha prescrito. Las barreras frente a este suceso son: el registro manual de los datos del tratamiento diario a efectuar por el técnico de radioterapia⁴.

- Suceso iniciador PAC 10.4: *Moverse la mesa de tratamiento debido a haberse omitido fijarla al preparar el tratamiento diario.*

El error consiste en no fijar la mesa una vez posicionado del paciente sobre la misma. Las consecuencias serían moderadas ya que afectarían una sola sesión de tratamiento, pero la frecuencia es “media” porque durante un año puede ocurrir más de una vez. Para este suceso iniciador no se han identificado barreras en el servicio genérico.

⁴ Nota: en algunos servicios de radioterapia que participaron en el proyecto se consideraron como barreras las llamadas de atención del paciente alertando al técnico de que el tratamiento ya se debería haber terminado. Sin embargo no existe el acuerdo general de que las actuaciones del paciente se puedan considerar una barrera, en la que deba descansar la seguridad.

- Suceso iniciador PAC 10.12: Omitir un bolus o colocarlo erróneamente en una sesión de tratamiento.

Las consecuencias serían moderadas ya que afectarían una sola sesión de tratamiento, pero la frecuencia es “media” porque se estima que durante un año puede ocurrir más de una vez. Para este suceso iniciador no se han identificado barreras en el servicio genérico⁵.

- Suceso iniciador PAC 10.26: Registrar erróneamente los datos de la sesión diaria en la hoja de tratamiento.

Las consecuencias pueden ser que se aplique una sesión de más o de menos, por lo que variaría la dosis total, pero al ocurrir una vez, dichas consecuencias serían moderadas. Sin embargo, la frecuencia es alta, y no se han previsto barreras en el servicio genérico de referencia⁵.

4.3.4 Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto.

En la Tabla 15 se presentan posibles medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores listados en el apartado anterior. En primer lugar, se han explorado posibles barreras adicionales a las existentes actualmente. En los casos en que esta medida es insuficiente, se ha tratado de reducir el riesgo, tomando en consideración reductores de frecuencia del suceso iniciador o de sus consecuencias potenciales.

TABLA 15 MEDIDAS PARA REDUCIR EL RIESGO DE SUCESOS INICIADORES, QUE SIGUE SIENDO ALTO TRAS EL SEGUNDO CRIBADO

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
1	<i>Generar tablas con datos incorrectos para planificación del tratamiento (por ejemplo, las curvas de dosis en profundidad) que se utilizan en planificaciones manuales (PAC 2.17).</i>	Efectuar planificaciones con casos de prueba y comparar los resultados con mediciones directas. Los casos pruebas pueden elaborarse partiendo de recomendaciones del OIEA (TRS-430) El alto riesgo asociado a esta secuencia accidental aconseja contar con un TPS computarizado para planificar los tratamientos
2	<i>Omitir las marcas de referencia de la TAC de simulación sobre el paciente o sobre dispositivos de inmovilización, o ponerlas erróneamente (PAC5.5).</i>	Introducir en los procedimientos una revisión redundante de las marcas de referencia del TAC, a realizar por un técnico diferente del que realiza la TAC
3	<i>Cometer un error en la obtención del contorno anatómico del paciente que implica distorsión en forma y tamaño del contorno. (cuando este se obtiene de forma manual directamente del paciente) (PAC5.10)</i>	Para reducir el riesgo es necesario reducir la frecuencia de este suceso iniciador, lo cual es difícil pues la probabilidad de estos errores humanos es inevitablemente alta. Se puede reducir dicha frecuencia, minimizando el número de veces que se realiza la tarea. Ello se logra obteniendo el contorno a partir de las imágenes de TAC.
4	<i>Utilizar erróneamente el TPS al elaborar el plan de tratamiento para un paciente en específico (PAC7.1)</i>	Realizar dosimetría en vivo en la sesión inicial de tratamiento.
5	<i>Seleccionar datos erróneos al planificar el</i>	Realizar dosimetría en vivo en la sesión inicial de

⁵ Este suceso, aunque también se produce en los tratamientos con acelerador, el riesgo resultante no es alto en dichos tratamientos, por ser mayor el número de barreras.

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
	<i>tratamiento, tales como los de una fuente diferente a la existente en el equipo o de otro equipo que se encuentre modelado en el TPS. (PAC7.3)</i>	tratamiento.
6	<i>Introducir datos erróneos para el cálculo el tiempo de tratamiento (PAC7.12)</i>	Realizar dosimetría en vivo en la sesión inicial de tratamiento.
7	<i>Cometer un error al documentar el resultado de la planificación del tratamiento (ejemplo: tiempo de tratamiento, distancia del foco a la superficie, tamaño de campo, ángulo del gantry, ángulo del colimador, conformación de campo, cuñas, posición de camilla) (PAC7.14).</i>	Realizar dosimetría en vivo en la sesión inicial de tratamiento
8	<i>Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento (PAC 9.2).</i>	Incluir fotografía con las particularidades del posicionado durante la realización de la TAC de simulación, en la hoja de tratamiento. Esta medida reduciría la frecuencia del suceso iniciador. Con este reductor serian un total de tres reductores con lo cual la frecuencia pasa de “media” a “baja” y con ello el riesgo pasa de “alto” a “medio”.
9	<i>Seleccionar erróneamente las dimensiones del campo de radiación en la sesión inicial del tratamiento (PAC9.6).</i>	Diseñar una modificación tecnológica para la unidad de tratamiento que permita activar una alarma o un enclavamiento y sea una barrera adicional.
10	<i>Omitir la colocación de los modificadores del haz (bolus, compensadores) en la sesión inicial del tratamiento (PAC9.9).</i>	Realizar dosimetría en vivo en la sesión inicial de tratamiento
11	<i>Cometer un error en la posición de las marcas definitivas del paciente (PAC9.12).</i>	No se han identificado medidas para reducir la probabilidad de esta secuencia accidental, pero se pueden reforzar los reductores de consecuencias siguientes. Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento o en etapas previas. Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos en radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)
12	<i>Omitir llevar a cabo las modificaciones del plan de tratamiento prescritas por el radiooncólogo como resultado del control médico semanal (PAC10.1).</i>	No se han identificado medidas para reducir la probabilidad de esta secuencia accidental, pero se pueden reforzar los reductores de consecuencias siguientes. Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento o en etapas anteriores. Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos en radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
		visuales (coloración de la piel, etc.)
13	<i>Intentar administrar erróneamente una o más sesiones de tratamiento diario una vez alcanzado el número de sesiones prescrito. (PAC10.18).</i>	Diseñar una modificación para la unidad de tratamiento que permita activar una alarma o un enclavamiento y sea una barrera adicional.
14	<i>Moverse la mesa de tratamiento debido haberse omitido fijarla al preparar el tratamiento diario. (PAC10.4).</i>	Diseñar una modificación para la unidad de tratamiento que permita activar una alarma o un enclavamiento y sea una barrera adicional.
15	<i>Omitir un bolus o colocarlo erróneamente en una sesión de tratamiento (PAC10.12).</i>	Desarrollar un procedimiento para identificar el bolus de manera inequívoca (por ejemplo código de barras fijado a cada bolus que lo pueda verificar el técnico tras colocarlo sobre el paciente y comprobar la coincidencia con el número escrito en la hoja de tratamiento).
16	<i>Registrar erróneamente los datos de la sesión diaria en la hoja de tratamiento. (PAC10.26).</i>	Diseñar una modificación al equipo que active una alarma o un bloqueo que sirva de barrera frente a esta secuencia accidental (ejemplo: un sistema de registro y verificación del tratamiento que alerta sobre este error)

4.3.5 Análisis de importancia de las barreras

La siguiente tabla muestra las barreras ordenadas por el índice de importancia estructural definido en el capítulo 2.

TABLA 16 IMPORTANCIA DE LAS BARRERAS

Nº	Denominación de las barreras	Iniciadores en los que esta barrera participa	
		Nº	%
1	Imagen portal (placa Portal) a evaluar por el radiooncólogo y el físico en la sesión inicial de tratamiento, en la que se detectan errores de geometría del tratamiento.	35	27 %
2	Participación del radiooncólogo, del físico y de los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente durante la sesión inicial de tratamiento.	31	23 %
3	Evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo, del físico y los técnicos de radioterapia.	24	18 %
4	Planificación de casos de tratamiento de prueba y comparación con mediciones directas, como parte de la puesta en servicio del TPS.	19	14 %
5	Simulación del tratamiento (ya sea por simulación virtual o por simulación real)	16	12 %
6	Verificación de los cálculos del TPS para pacientes individuales, mediante un cálculo de las dosis a puntos de referencia, por un método independiente del cálculo del TPS y por persona distinta a la que hizo la planificación.	15	11 %
7	Dos calibraciones independientes una de otra de los haces de radiación, hecha por otra persona distinta y con otro sistema dosimétrico.	14	11 %

N°	Denominación de las barreras	Iniciadores en los que esta barrera participa	
8	Verificación con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente.	11	8 %
9	Delineación de volúmenes de tratamiento y órganos críticos en el TPS por parte del radiooncólogo quien puede detectar errores cometidos en etapas previas, tales como la etapa de prescripción del tratamiento y la de adquisición de imágenes de tomografía computada	8	6 %
10	Registro manual de los datos del tratamiento diario en la hoja de tratamiento	7	5 %
11	Verificación redundante de los datos introducidos al TPS por otro físico.	6	5 %

Para complementar el análisis de la tabla anterior, en la siguiente tabla se evalúa el efecto sobre el nivel de riesgo, si se suprime cada una de las barreras que participan en más del 15 % de los iniciadores. Se detalla específicamente cuáles son los iniciadores que cambiarían de nivel de riesgo si la barrera se degrada o se suprime. Los iniciadores cuyo nivel de riesgo no varía son menos dependientes al fallo de una única barrera.

TABLA 17 EFECTO DE LA SUPRESIÓN DE UNA BARRERA

Denominación de la barrera que se suprime: Imagen portal a evaluar por el radiooncólogo y el físico en la sesión inicial			
N°	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de riesgo base	Nivel de riesgo sin barrera
1	Cometer un error al determinar los parámetros geométricos del haz de radiación, (tamaño del campo de radiación, coincidencia entre los campos luminoso y de radiación, posición efectiva de la fuente, verticalidad del haz). (PAC2.8)	R_M	R_A
2	Cometer un error en la determinación de los parámetros geométricos y mecánicos de la unidad de tratamiento, (errores del eje de rotación y translación, de las escalas angulares y lineales, incluyendo el telémetro, en el indicador luminoso del eje del haz (cruceta), en la verificación de los láser). (PAC2.10)	R_M	R_A
3	Suministrar dispositivos estándar de inmovilización del paciente ineficaces (holguras, fijación deficiente) (Pac2.15)	R_M	R_A
4	Realizar una puesta en servicio incompleta del TAC, dando lugar a errores en las escalas de densidad y geométricas (PAC2.24)	R_M	R_A
5	Cometer un error al identificar o al colocar los dispositivos de inmovilización, en la TAC de simulación.(PAC5.2)	R_M	R_A
6	Utilizar referencias erróneas para la TAC de simulación. (PAC5.3)	R_M	R_A
7	Realizar de la TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos, diferentes a los de la unidad de tratamiento, tales como una mesa no plana, más estrecha, diferente proyección del haz y luces láser diferentes (PAC 5.4).	R_M	R_A
8	Cometer un error al posicionar al paciente en la mesa de realización de la TAC de Simulación por omisión de los datos de posicionado o posicionar incorrectamente al paciente provocando error en las	R_M	R_A

	imágenes TAC. (PAC5.6).		
9	Cometer un error por cambio de información en la transferencia de imágenes de la TAC de simulación al TPS (PAC5.7).	R_M	R_A
10	Cometer un error al registrar los datos del posicionamiento del paciente en la TAC de simulación, ya sea por omisión de datos o por registro de datos incorrectos (PAC5.8).	R_M	R_A
11	Obtener una imagen errónea por fallos del TAC (PAC5.9).	R_M	R_A
12	Cometer un error en la identificación del paciente durante la elaboración del plan de tratamiento, tal como planificar tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro (PAC6.1).	R_M	R_A
13	Denominar erróneamente los volúmenes (GTV como CTV o viceversa) delineados en el TPS, por utilización errónea de siglas o código de colores convenido en el servicio. (PAC6.2).	R_M	R_A
14	Digitalizar erróneamente el contorno anatómico individual, el volumen blanco y órganos críticos (cuando éstos se obtiene directamente del paciente) (PAC6.5).	R_M	R_A
15	Interpretar erróneamente los datos del paciente y de la prescripción de tratamiento, tomados directamente del paciente en lugar de obtener las imágenes mediante un TAC. (localización anatómica, posición del paciente, profundidad del punto de prescripción (PAC7.4).	R_B	R_M
16	Seleccionar una orientación errónea del (los) campo(s) (PAC7.5).	R_M	R_A
17	Cometer un error al elaborar el plan de tratamiento, relacionado con la protección de órganos críticos y tejido normal (PAC7.8).	R_M	R_A
18	Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados (PAC8.1).	R_M	R_A
19	Cometer un error al elaborar los accesorios personalizados (Bolus, compensadores, inmovilizadores, bloques de conformación). El error puede ser tal como elaborar los dispositivos con características diferentes a las prescritas (tamaño diferente o espesor diferente) (PAC8.2).	R_M	R_A
20	Posicionar incorrectamente los bloques de protección en la bandeja. (PAC8.3)	R_M	R_A
21	Cometer un error al ubicar el paciente respecto al isocentro planificado (tratamiento isocéntrico, DFI constante), dando lugar a un error en el posicionado del paciente (mayor de 3 mm) en la sesión inicial de tratamiento (PAC9.3).	R_M	R_A
22	Cometer errores al ubicar el paciente para tratamientos no isocéntricos (DFS constante), tales como posicionado incorrecto del paciente (mayor de 3 mm) debido a errores en la sesión inicial del tratamiento. (PAC9.4).	R_M	R_A
23	Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento durante la sesión inicial de tratamiento (PAC9.5).	R_M	R_A
24	Cometer un error en la colocación de bloques de conformación. (PAC9.8).	R_M	R_A

Denominación de la barrera que se suprime: Participación del radiooncólogo, del físico y de los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente en la sesión inicial de tratamiento.			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	R_M	Nivel de Riesgo de sin barrera
1	Omitir la dosis permitida a órganos de riesgo en la hoja de tratamiento, o consignar un valor incorrecto (PAC4.5).	R_M	R_A
2	Omitir un volumen secundario prescrito por el radiooncólogo en la hoja de tratamiento, en el caso de que existan varios volúmenes (PAC4.6).	R_M	R_A
3	Cometer un error al identificar los dispositivos de inmovilización al realizar la TAC de simulación, o al colocar dichos dispositivos. (PAC 5.2).	R_M	R_A
4	Utilizar referencias erróneas para la TAC de simulación. (PAC5.3).	R_M	R_A
5	Realizar la TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos (PAC5.4).	R_M	R_A
6	Omitir detalles del posicionado del paciente para la TAC de simulación, o posicionar incorrectamente al paciente provocando error en las imágenes TAC (PAC5.6).	R_M	R_A
7	Cometer un error por cambio de información en la transferencia de imágenes de la TAC de simulación al TPS (PAC5.7).	R_B	R_M
8	Error al registrar los datos de las particularidades del posicionamiento del paciente consideradas durante la realización de la TAC de Simulación por omisión de datos o indicación de datos incorrectos (PAC5.8).	R_M	R_A
9	Error en la identificación del paciente durante la elaboración del plan de tratamiento. Planificar tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro paciente (PAC6.1).	R_M	R_A
10	Omitir la denominación uno o varios volúmenes secundarios (CTVs secundarios) en el TPS (PAC6.3).	R_M	R_A
11	Digitalizar erróneamente el contorno anatómico individual, el volumen blanco y órganos críticos (cuando éstos se obtiene directamente del paciente en lugar de una TAC) (PAC6.5).	R_M	R_A
12	Interpretar erróneamente datos del paciente y prescripción de tratamiento cuando éstos se obtiene directamente del paciente en lugar de una TAC (localización anatómica, posición del paciente, profundidad del punto de prescripción (PAC7.4.).	R_B	R_M
13	Seleccionar una dirección errónea del (los) campo(s). (PAC7.5).	R_M	R_A
14	Configurar un número erróneo de campos (PAC7.6).	R_M	R_A
15	Omitir la planificación de localizaciones secundarias requeridas (PAC7.7).	R_M	R_A
16	Planificar erróneamente técnicas o situaciones especiales. (ejemplo: tratamiento con dosis únicas en emergencias) (PAC7.9).	R_M	R_A
17	Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento en	R_M	R_A

	la sesión inicial de tratamiento (PAC9.5).		
18	Omitir las cuñas en la sesión inicial del tratamiento o colocarlas erróneamente. (PAC9.7).	R_M	R_A
Denominación de la barrera que se suprime: Evaluación de la planificación dosimétrica por parte del físico y el radiooncólogo conjuntamente.			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	R_M	Nivel de Riesgo sin barrera
1	Registrar en la hoja de tratamiento un valor de dosis total que no coincide con la prescripción (PAC4.2).	R_M	R_A
2	Registrar en la hoja de tratamiento un valor de dosis diaria que no coincide con la prescripción (PAC4.3).	R_M	R_A
3	Registrar en la hoja de tratamiento un fraccionamiento de dosis que no coincide con la prescripción (PAC4.4).	R_M	R_A
4	Configurar un número erróneo de campos (PAC7.6).	R_M	R_A
5	Omitir la planificación de volúmenes secundarios requeridos (PAC7.7).	R_M	R_A
6	Cometer un error en la elaboración dosimétrica y geométrica del plan de tratamiento, en lo referente a la protección de órganos críticos y tejido normal (PAC7.8).	R_M	R_A
7	Planificación errónea de técnicas o situaciones especiales. (ejemplo: dosis únicas de emergencia) (PAC7.9).	R_M	R_A
8	Utilizar un valor incorrecto de decaimiento de la fuente de cobalto, para el cálculo manual de los tiempos de tratamiento (sin TPS) (PAC7.10).	R_M	R_A
9	Corrección manual indebida de los cálculos resultantes del TPS por desconocimiento del mismo (ejemplo: corrección duplicada por cuadrado de distancia, o duplicación de la corrección por decaimiento, etc.) (PAC7.11).	R_M	R_A
10	Producirse un fallo del sistema de planificación del tratamiento (PAC7.15).	R_M	R_A
11	Modificar el plan de tratamiento de un paciente a partir del registro de la revisión médica de otro paciente. (PAC10.27).	R_M	R_A

La gráfica siguiente resume el porcentaje de sucesos iniciadores en los que participa la barrera y el de los que se incrementa su nivel al degradarse la barrera.

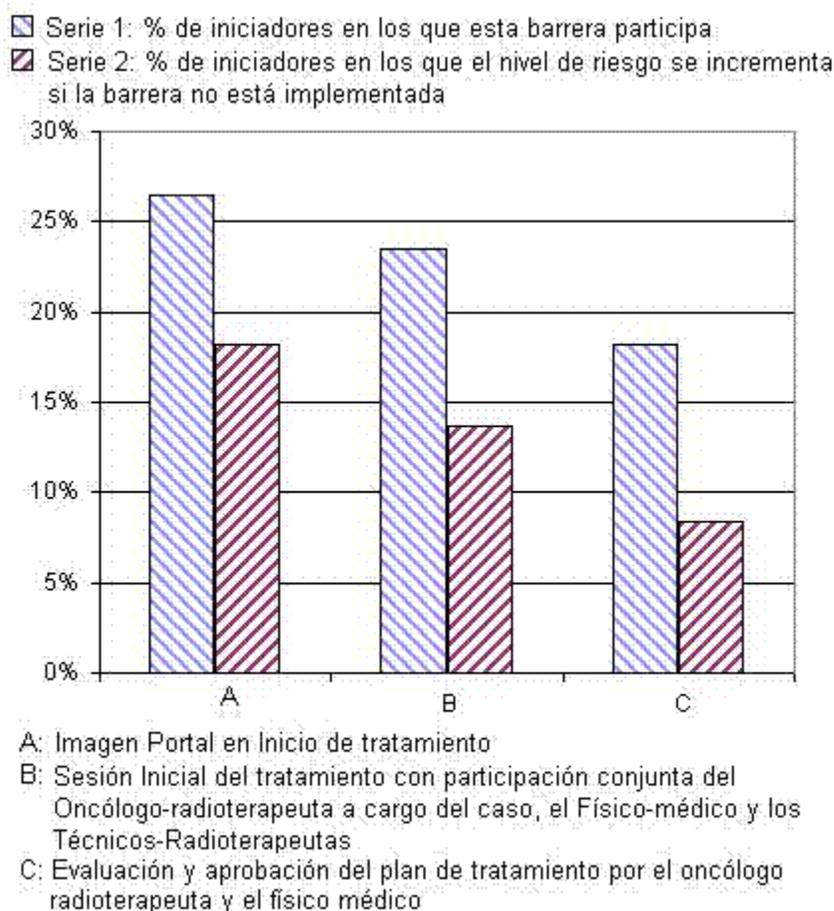


Figura 4 Importancia de la supresión de una barrera

4.3.6 Análisis de importancia de reductores de consecuencias

En la Tabla 18 y la figura 5 se presenta la importancia estructural de los reductores de consecuencias.

TABLA 18 IMPORTANCIA DE REDUCTORES DE CONSECUENCIAS (>5 %)

Nº	Denominación de las barreras	Iniciadores en los que participa	
		Nº	%
1	Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento.	83	63 %
2	Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)	66	50 %
3	Imagen portal semanal, con la que se puede detectar errores de geometría.	30	23 %
4	Auditoria externa anual	15	11 %

Nº	Denominación de las barreras	Iniciadores en los que participa	
5	Pruebas Dosimétricas de QA mensuales y anuales,	13	10 %
6	Pruebas de QA del TPS. (Diarias, semanal , mensual, trimestral y anual), cuando se detecta una inconsistencia significativa se detienen los tratamientos	8	6 %
7	Pruebas Mecánicas mensuales y anuales de QA de la unidad de tratamiento.	6	5 %

El gráfico siguiente refleja la importancia de los reductores de consecuencias

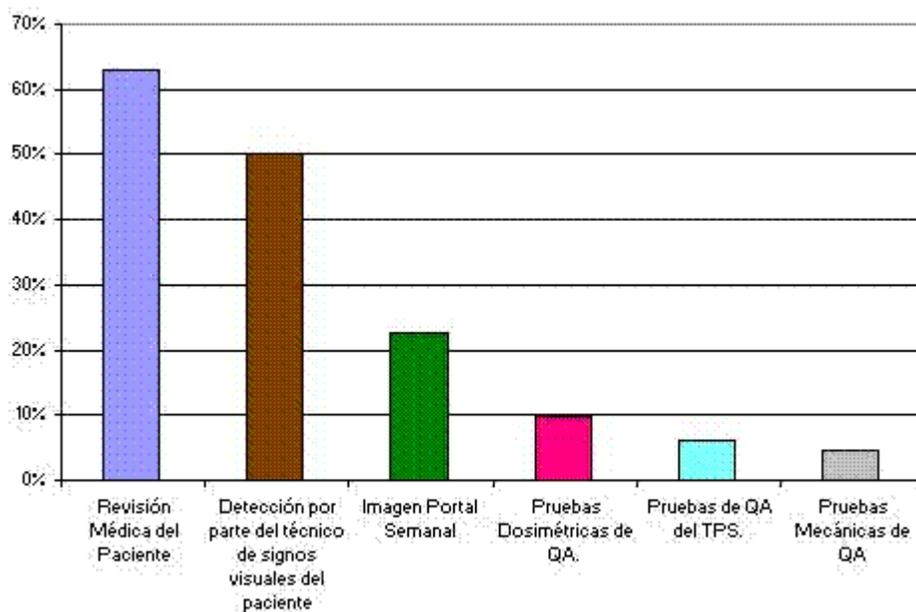


Figura. 7. Importancia de Reductores de Consecuencias

5 RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA A LOS TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA

5.1 BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS

En este apartado se presentan los principales resultados de la aplicación del método de matrices de riesgo a los tratamientos de radioterapia con alta tasa de dosis (HDR). La matriz completa se muestra en el Apéndice 5.

5.1.1 Resumen estadístico

La tabla 19 muestra un resumen estadístico de la aplicación del método de matriz de riesgo en los tratamientos de braquiterapia (HDR)

TABLA 19 RESUMEN DE RESULTADOS DE LA MATRIZ DE RIESGO HDR

Número de Sucesos Analizados:	113			
Con consecuencias sobre el paciente	92	81 %		
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional	15	13 %		
Con consecuencias sobre miembros del público	6	5 %		
Con Consecuencias Muy Graves	25	22 %		
Con Consecuencias Graves	43	38 %		
Con Consecuencias Moderadas	43	38 %		
Con Consecuencias Bajas	2	2 %		
Número de barreras analizadas	74			
Número de reductores de frecuencia analizados	62			
Número de reductores de consecuencias analizados	26			
	Primer Cribado		Segundo Cribado	
Secuencias con Riesgo Muy Alto	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Muy Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Moderadas	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Alto	37	33 %	5	4 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves	13	12 %	1	1 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Graves	24	21 %	4	4 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Moderadas	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Medio	73	65 %	105	93 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Muy Graves	12	11 %	24	21 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Graves	18	16 %	38	34 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	41	36 %	41	36 %

Con riesgo Medio y Consecuencias Bajas	2	2 %	2	2 %
Secuencias con Riesgo Bajo	3	3 %	3	3 %

En la Figura 8 se resumen estos resultados de manera gráfica.

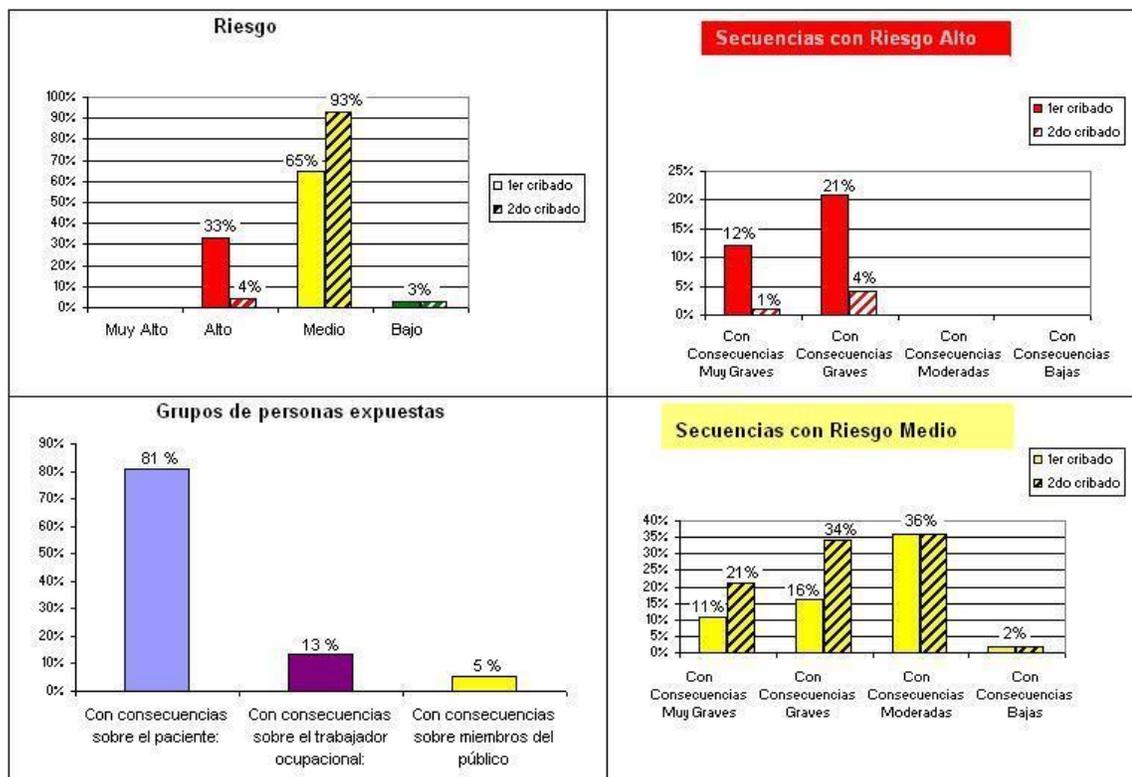


Figura 8 Resultados generales de la aplicación de la matriz de riesgo en HDR

En el estudio se generó una lista de 113 sucesos iniciadores que pudieran provocar exposiciones accidentales. Estos sucesos podrían producirse tanto en alguna de las etapas del proceso de tratamiento, como en las fases de instalación y puesta en servicio. De estos 113 sucesos, el 81 % tendrían consecuencias para el paciente, el 13 % para los trabajadores ocupacionales y el 5 % para miembros del público.

Asimismo se analizaron 74 barreras directas de seguridad, 62 elementos que contribuyen a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente (reductores de frecuencia) y 26 que podrían disminuir la severidad de las potenciales consecuencias (reductores de consecuencias).

5.1.2 Sucesos con consecuencias muy graves

Sólo uno de los sucesos iniciadores con consecuencias muy graves, quedó clasificado como de riesgo alto en el segundo cribado. Este suceso tiene su origen en la puesta en servicio de los equipos utilizados en la obtención de imágenes. En la tabla 20 se presenta el resultado del análisis de lo que sucedería con otros sucesos de consecuencias muy graves si se degradasen las barreras. Por ejemplo, algunas de las barreras son tan importantes que el fallo de una de éstas es suficiente para que nueve de los restantes 24 sucesos de consecuencias muy graves pasen a tener “riesgo alto”. Una de estas nueve secuencias accidentales tendría su inicio en la etapa de instalación de los equipos (SI PAC1.2), siete en la etapa de aceptación y puesta en servicio y una en los trabajos de cambio de fuente.

TABLA 20 SUCESOS INICIADORES DE CONSECUENCIAS MUY GRAVES QUE CAMBIAN EL NIVEL DE RIESGO SI ALGUNA DE LAS BARRERAS INICIALES SE DEGRADASE O SE SUPRIMIESE.

Nº	Suceso Iniciador	f	C	Número de Barreras	P		R	
					Base	Con una barrera menos	Base	Con una barrera menos
1.	Introducir datos erróneos de la fuente al panel de control del equipo de braquiterapia, en la puesta en servicio del equipo (PAC1.2)	f_B	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
2.	Introducir valores erróneos de los parámetros electromecánicos del equipo, en la puesta en servicio, ocasionando el posicionado incorrecto de la fuente (ejemplo, par óptico, longitud del cable, longitud de los tubos de transferencias motor de pasos, etc) (PAC1.4)	f_B	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
3.	Suministrar aplicadores y accesorios con defectos de fabricación (dimensiones geométricas del aplicador, obstrucciones, etc.) (PAC2.8)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
4.	Cometer un error al introducir la constante de tasa de dosis en el TPS (PAC2.12)	f_M	C_{MA}	4	P_{MB}	R_M	P_B	R_A
5.	Cometer un error al introducir la función radial en el planificador en la puesta en servicio del mismo (PAC2.13).	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
6.	Cometer un error al introducir la función de anisotropía en el planificador en la puesta en servicio del mismo (PAC2.14).	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
7.	Fallar del TPS al calcular los valores de la función geométrica a partir de la fórmula (PAC2.17) ⁶ .	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
8.	Producirse un error de cálculo del TPS al generar las matrices de dosis ⁶ . (PAC2.18)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A
9.	Atascarse la fuente durante los trabajos de cambio de fuente. (POE3.1)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	R_M	P_M	R_A

⁶ Suponiendo que el algoritmo de cálculo del TPS sea correcto y se haya hecho un control en la puesta en servicio, se puede producir un fallo por motivos tales como los siguientes: 1) defecto oculto del programa, que se activa sólo cuando coinciden determinadas condiciones, 2) corrupción del programa a causa de un virus, por ejemplo, 3) interrupción brusca del proceso de cálculo, por quedarse “congelado” y perderse la integridad de los datos al reiniciar, u otras causas inesperadas.

5.1.3 Relación de los sucesos con riesgo alto

En el primer cribado se identificó riesgo alto en 37 sucesos, que fueron objeto de un análisis específico y detallado, a los que se realizó un análisis específico (segundo cribado) cuyo resumen está en el apéndice 6. El resultado de dicho análisis es que aún quedan cinco sucesos iniciadores como de riesgo alto, para la unidad de braquiterapia con HDR del servicio de radioterapia genérico, los cuales se presentan en la lista siguiente:

TABLA 21 SUCESOS INICIADORES CON RIESGO ALTO (TRAS EL SEGUNDO CRIBADO)

Nº	Suceso Iniciador	f	C	P	R
Sucesos con Riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves					
1	Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (por ej.: errores en las escalas de densidad y geométricas de las imágenes de CT). (PAC2.11)	f_B	C_{MA}	P_M	R_A
Sucesos con Riesgo Alto y Consecuencias Graves					
1	Desconectarse la fuente del cable de transferencia, al efectuar un tratamiento (PAC9.6)	f_{MB}	C_A	P_A	R_A
2	Atascarse la fuente permaneciendo dentro de un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento (PAC9.13)	f_{MB}	C_A	P_A	R_A
3	Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento (PAC 9.15)	f_B	C_A	P_A	R_A
4	Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento (PAC9.16)	f_{MB}	C_A	P_A	R_A

A continuación se analizan brevemente cada uno de estos sucesos:

- Suceso iniciador PAC2.11: *Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (por ej.: errores en las escalas de densidad y geométricas de las imágenes de CT).*

Este suceso iniciador ocurre en la puesta en servicio del equipo de imagen, en la cual se determina un grupo de parámetros (por ej.: escalas de densidad y geométricas del CT) que se introducen al planificador de tratamientos. Errores en estos parámetros se transmitirán a las planificaciones de tratamiento. Un error en la densidad hará que la atenuación se calcule erróneamente después para este tejido, dando lugar a dosis erróneas y a una distorsión en la distribución, mientras que si los errores son geométricos la distribución de dosis será directamente errónea. Se estima que su frecuencia es baja y las consecuencias pueden ser muy graves, puesto que se pueden provocar muerte o daños limitantes a múltiples pacientes. En el servicio de radioterapia hipotético sólo se ha identificado una barrera que consiste en *comparar las dimensiones geométricas y densidades de un maniquí, conocidas de antemano, con las obtenidas con el CT, antes del uso clínico del equipo.*

- Suceso iniciador PAC9.6: *Desconectarse la fuente del cable de transferencia, mientras se efectúa un tratamiento:*

Se trata de un fallo de la unidad de HDR que da lugar a que se desacople la fuente del cable de transferencia que la conecta con el motor de pasos de la unidad, lo cual hace que la fuente no se mueva hasta las posiciones establecidas en el plan de tratamiento y tampoco retorne a su alojamiento blindado en la unidad de HDR. Ello hace que la dosis total sea errónea afectando a todo el tratamiento del paciente involucrado. Se estima que la frecuencia de este suceso iniciador es muy baja y las consecuencias pueden ser graves a causa de

las desviaciones de las dosis al volumen blanco y a los órganos de riesgo. No se ha identificado ninguna barrera para este suceso en el servicio de radioterapia hipotético.

- Suceso iniciador PAC9.13: *Atascarse la fuente permaneciendo dentro de un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento:*

Este suceso iniciador podría ocurrir al finalizar la irradiación, una vez concluido el tratamiento pudiendo la fuente quedar atascada dentro del implante sin regresar al contenedor de trabajo e impartiendo una dosis al paciente superior a la dosis planificada. El atasco puede deberse a la obstrucción del tubo de transferencia, o del implante, o por fallo de la máquina. Si esto ocurre será necesario extraer el aplicador con la fuente dentro aplicando un procedimiento quirúrgico de emergencia, por lo cual, aunque el problema se detecte enseguida se tardaría en extraer el aplicador y se produciría una sobredosis importante, pudiendo ocasionar la muerte o daños limitantes. Puesto que el fallo de la máquina de tratamiento es mucho menos probable que la obstrucción del tubo de transferencia o del implante, se toma la frecuencia de la obstrucción, que será de todos modos muy baja. En el servicio de radioterapia hipotético no se han identificado barreras para hacer frente a este suceso.

- Suceso iniciador PAC9.15: *Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento*

Este suceso iniciador podría ocurrir al finalizar la irradiación, una vez concluido el tratamiento, si por un fallo mecánico de la unión soldada que une la fuente con el cable de transferencia, queda la fuente dentro del implante, dando como resultado una dosis superior a la planificada. Por las mismas razones que en el suceso anterior (PAC9.13), la sobredosis sería importante, pudiendo ocasionar la muerte o daños limitantes. Aunque podría estimarse que la frecuencia de este suceso iniciador es muy baja, se trata de un accidente que ya ha ocurrido, por lo que de manera conservadora se asume que es solamente baja. En el servicio de radioterapia hipotético no se han identificado barreras para hacer frente a este suceso.

- Suceso iniciador PAC9.16: *Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento.*

Este suceso iniciador es similar al anterior, pero con un aplicador para implantes intersticiales, en vez de intracavitarios y podría manifestarse una vez concluido el tratamiento, por un fallo mecánico de la unión soldada que une la fuente con el cable de transferencia. La fuente puede quedar dentro del implante, ocasionando una dosis superior a la planificada. Por las mismas razones que en el suceso anterior (PAC9.13), la sobredosis sería importante, pudiendo ocasionar la muerte o daños limitantes. En el servicio hipotético de radioterapia no se han identificado barreras para hacer frente a este suceso.

5.1.4 Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto.

En la Tabla 22 se proponen medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores listados en el apartado anterior. En primer lugar, se han explorado posibles barreras adicionales a las existentes actualmente. En los casos en que esta medida es insuficiente, se han buscado reductores de la frecuencia del suceso iniciador o de sus consecuencias potenciales.

TABLA 22 MEDIDAS PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE SUCESOS INICIADORES CON RIESGO ALTO EN EL SEGUNDO CRIBADO

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
1	<i>Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (por ej.: errores en las escalas de densidad y geométricas de las imágenes de</i>	Efectuar una revisión de los resultados de la calibración de las escalas de densidad y geométrica. Esta revisión debería ser redundante e independiente, a efectuar por parte de otro físico médico.

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
	<i>CT) (PAC2.11)</i>	
2	<i>Desconectarse la fuente del cable de transferencia, mientras se efectúa un tratamiento (PAC9.6)</i>	<p>Dado que no se han identificado barreras para esta secuencia accidental, se propone reforzar los reductores de consecuencias siguientes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 alarma en la consola que advierta inmediatamente de que la fuente no ha retornado. 2 señalización del detector de área que indique que la fuente está fuera del blindaje 3 procedimiento de emergencia para extraer la fuente manualmente, y simulaciones frecuentes para asegurar que todos los que operan el equipo en todos los turnos lo ejecutan rápida y correctamente 4 corrección del plan de tratamiento en aplicaciones sucesivas.
3	<i>Atascarse la fuente permaneciendo dentro de un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento (PAC9.13)</i>	<p>Dado que no se han identificado barreras para esta secuencia accidental, se propone reforzar los reductores de consecuencias siguientes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 alarma en la consola que advierta inmediatamente de que la fuente no ha retornado. 2 señalización del detector de área que indique que la fuente está fuera del blindaje 3 procedimiento de emergencia para extraer la fuente manualmente, y simulaciones frecuentes para asegurar que todos los que operan el equipo en todos los turnos lo ejecutan rápida y correctamente 4 corrección del plan de tratamiento en aplicaciones sucesivas.
4	<i>Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intracavitario o superficial, tras finalizar el tratamiento (PAC 9.15)</i>	<p>Dado que no se han identificado barreras para esta secuencia accidental, se propone reforzar los reductores de consecuencias siguientes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 alarma en el panel de control que alerte de que existen diferencias entre el recorrido del motor de pasos y la indicación del par óptico durante la retracción de la fuente. 2 detector de radiación incorporado al equipo.. 3 señalización del detector de área que indique que la fuente está fuera del blindaje 4 procedimiento de emergencia para extraer la fuente manualmente, y simulaciones frecuentes para asegurar que todos los que operan el equipo en todos los turnos lo ejecutan rápida y correctamente
5	<i>Desconectarse la fuente del cable de transferencia, permaneciendo en un implante intersticial, tras finalizar el tratamiento. (PAC9.16)</i>	<p>Dado que no se han identificado barreras para esta secuencia accidental, se propone reforzar los reductores de consecuencias siguientes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 alarma en el panel de control que alerte de que existen diferencias entre el recorrido del motor de pasos y la indicación del par óptico durante la retracción de la fuente.

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
		2 señal del detector de radiación incorporado al equipo.. 3 señalización del detector de área que indique que la fuente está fuera del blindaje 4 procedimiento de emergencia para extraer la fuente manualmente, y simulaciones frecuentes para asegurar que todos los que operan el equipo en todos los turnos lo ejecutan rápida y correctamente

5.1.5 Análisis de importancia de las barreras

La siguiente tabla muestra las barreras ordenadas por el índice de importancia estructural definido en el capítulo 2.

TABLA 23 IMPORTANCIA DE BARRERAS

Nº	Denominación de la Barreras	iniciadores en los que esta barrera participa	
		Nº	%
1	Evaluación conjunta del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y del físico médico. En esta evaluación se puede detectar cualquier secuencia iniciada en las etapas anteriores a la etapa de planificación dosimétrica.	33	29%
2	Verificación de los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica del tratamiento, mediante cálculo independiente por un físico-médico diferente al que planificó el caso	17	15%
3	Detector de área del local que alerte de que la fuente no se ha retraído a la posición de blindaje	12	11%
4	Indicador luminoso de que la fuente está en posición de tratamiento. Este indicador debe estar colocado a la entrada de la sala de tratamientos	10	9%
5	Verificación de los resultados de la calibración, de manera independiente redundante, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico	8	7%
6	Calibración de la fuente durante la puesta en servicio y comparación del resultado con el valor de tasa de Kerma que consta en el certificado	7	6%
7	Comparación los parámetros básicos del tratamiento, tomados de la planificación efectuada por el TPS, con el plan corregido por el panel de control de la unidad de la máquina de tratamiento ⁷ .	7	6%
8	Verificación de la tasa de kerma en puntos alrededor, comparando los resultados de cálculo del TPS para dicha fuente, con los valores publicados (Ejemplo F. Williamson and Z. Li, ‘‘Monte Carlo aided dosimetry of the microelectron pulsed and high dose-rate Ir-192 sources,’’ Med. Phys. 22, 809–819 ~1	7	6%

⁷ En los equipos de braquiterapia de HDR es posible utilizar los valores dados por el panel de control de dicho equipo para verificar los parámetros básicos del tratamiento tomados del TPS.

Nº	Denominación de la Barreras	iniciadores en los que esta barrera participa	
		Nº	%
9	Utilización de las imágenes para la localización y reconstrucción geométrica de las coordenadas del implante, por parte del dosimetrista o el físico médico.	6	5%

En la siguiente tabla se muestra el efecto que tendría sobre el nivel de riesgo la supresión de cada una de las barreras que participan en más del 15 % de los iniciadores. Se detallan específicamente los iniciadores que elevarían su nivel de riesgo si la barrera se degrada o se suprime. Los iniciadores cuyo nivel de riesgo no varía son menos dependientes, es decir menos vulnerables, al fallo de una única barrera.

TABLA 24 EFECTO DE LA SUPRESIÓN DE UNA BARRERA

Denominación de la barrera que se suprime: Evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y del físico médico conjuntamente			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barreras participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1.	Omitir los órganos de riesgo al transcribir los datos de la prescripción clínica a la hoja de tratamiento (PAC4.2).	R_M	R_A
2.	Registrar en la hoja de tratamiento un valor de dosis total, dosis por fracción o fraccionamiento diferente de los valores prescritos (PAC4.3)	R_M	R_A
3.	Transcribir un valor erróneo de la dosis que no se debe superar en los órganos de riesgo, diferente del valor asignado por el médico, u omitir dicho valor en la hoja de tratamiento (PAC4.4)	R_M	R_A
4.	Cometer un error al seleccionar o posicionar los implantes. Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC5.2b)	R_M	R_A
5.	Cometer un error en la colocación de las fuentes ficticias. Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC5.3b)	R_M	R_A
6.	Reconstruir erróneamente la posición de los implantes a partir de las imágenes. (PAC6.4a)	R_M	R_A
7.	Reconstruir erróneamente la posición de las fuentes ficticias a partir de las imágenes. (PAC6.5a)	R_M	R_A
8.	Cometer errores al definir los volúmenes de tratamiento prescritos y órganos de riesgo a partir de las imágenes (PAC6.6a)	R_M	R_A
9.	Cometer errores al ubicar los puntos de interés a partir de las imágenes (por ejemplo: puntos A y B, o puntos del trapecio linfático). (PAC6.7a)	R_M	R_A

10.	Interpretar erróneamente los datos del tratamiento contenidos en la intención terapéutica, al realizar la planificación del tratamiento (por ejemplo, la dosis a administrar, las fracciones, los volúmenes a irradiar o proteger y técnica a emplear) (PAC7.1).	R_M	R_A
11.	Cometer errores al ubicar los puntos de referencia para optimización (por ejemplo, errores de ubicación de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal). Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC7.3b)	R_M	R_A
12.	Cometer errores al ubicar los puntos de normalización. Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC7.4b)	R_M	R_A
13.	Introducir un valor erróneo de la dosis total o del fraccionamiento, en el módulo de asignación de la prescripción del TPS ⁸ (ejemplo por un lapsus) (PAC7.5).	R_M	R_A
14.	Transferir erróneamente los resultados de la planificación a la hoja el plan de tratamiento. Este tipo de error es importante en para los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola (PAC8.1b)	R_M	R_A
Denominación de la barrera que se suprime: Verificación de los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica del tratamiento mediante cálculo independiente por un físico medico diferente al que planificó el caso			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1.	Introducir erróneamente la constante de tasa de dosis en el TPS (PAC2.12)	R_M	R_A
2.	Producirse un error de cálculo del TPS al obtener los valores de la función geométrica a partir de la fórmula ⁶ (PAC2.17)	R_M	R_A
3.	Generarse erróneamente el TPS las matrices de dosis. (PAC2.18)	R_M	R_A
4.	Registrar por error un valor de dosis total de tratamiento, dosis por fracción o fraccionamiento diferente al valor prescrito en la hoja de tratamiento (PAC4.3).	R_M	R_A
5.	Transcribir un valor erróneo de la dosis que no se debe superar en los órganos de riesgo, diferente del asignado por el médico, u omitir dicho valor en la hoja de tratamiento (PAC4.4).	R_M	R_A
6.	Transcribir erróneamente los datos de tratamiento de la intención terapéutica al TPS para planificar el tratamiento (por ejemplo, la dosis a administrar, las fracciones, los volúmenes a irradiar o proteger y técnica a emplear (PAC7.1)	R_M	R_A

⁸ El módulo de asignación de la prescripción es parte del TPS y se utiliza para introducir los datos necesarios para la elaboración del plan de tratamiento de un paciente, tales como dosis total, dosis por fracción, etc. y permite obtener con ello el tiempo de permanencia y la posición de la fuente en cada tratamiento en específico.

7.	Cometer un error de ubicación de los puntos a emplear en la optimización (por ejemplo: los puntos alrededor de un cilindro vaginal). Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC7.3b)	R_M	R_A
8.	Cometer un error de ubicación de los puntos de normalización. Este tipo de error es importante en para los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC7.4b)	R_M	R_A
9.	Introducir valores erróneos de la dosis total y del fraccionamiento, en el módulo de asignación de la prescripción del TPS (ejemplo por un lapsus) (PAC7.5)	R_M	R_A
10.	Cometer errores al transferir los resultados de la planificación a la hoja de tratamiento. Este tipo de error es importante en los casos cuyo implante no se retira al final de cada sesión de tratamiento, así como en los casos de aplicación única y en los tratamientos de braquiterapia sola. (PAC8.1b)	RM	R_A

La gráfica siguiente resume el porcentaje de sucesos iniciadores en los que participa la barrera y el de los que se eleva su nivel al degradarse la barrera.

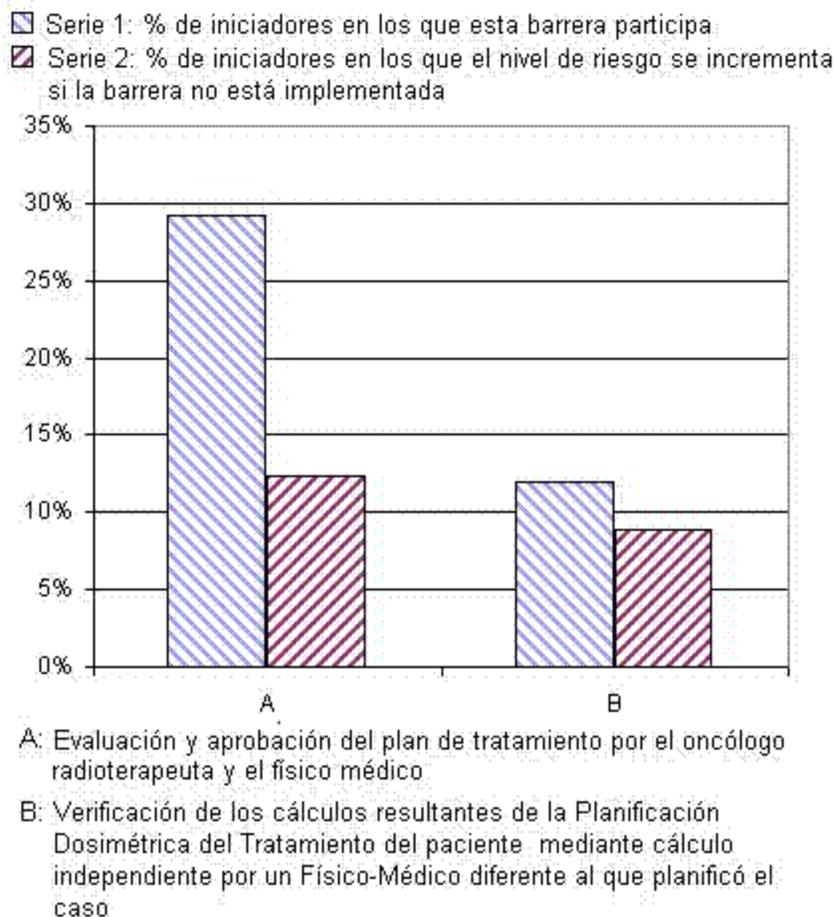


Figura 9 Importancia de la supresión de una barrera

5.1.6 Análisis de importancia de los reductores de consecuencias

En la tabla 25 y la figura 8 se presenta la importancia estructural de los reductores de consecuencias.

TABLA 25 IMPORTANCIA DE REDUCTORES DE CONSECUENCIAS (>5 %)

Nº	Denominación de la barrera	Iniciadores en los que la barrera participa	
		Nº	%
1.	Revisión médica del paciente en cada sesión de tratamiento	44	39%
2.	Verificación anual de la base de datos del TPS como parte del programa de QA	8	7%
3.	Señalización del detector de área	8	7%
4.	Auditoria externa de la dosimetría del servicio con equipamiento diferente	7	6%
5.	Procedimiento de emergencia para extraer la fuente del manualmente	6	5%
6.	Procedimiento de actuación por parte del técnico en caso de	6	5%

N°	Denominación de la barrera	Iniciadores en los que la barrera participa	
		N°	%
	emergencia		

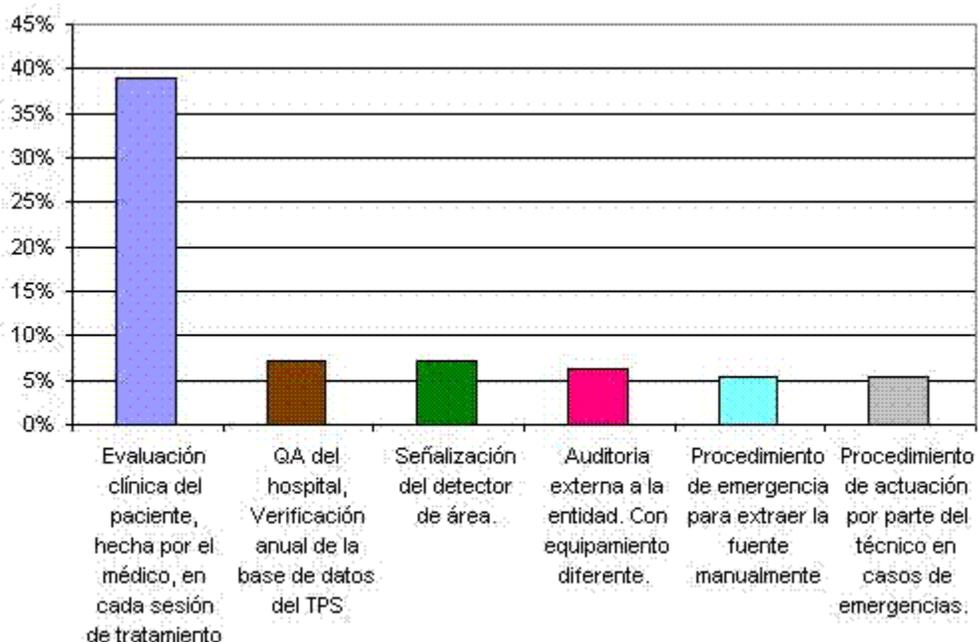


Figura 10. Importancia de reductores de consecuencias

5.2 BRAQUITERAPIA DE BAJA TASA DE DOSIS Y A LOS IMPLANTES PERMANENTES.

En este apartado se presentan los principales resultados de la aplicación del método de matrices de riesgo a los tratamientos de braquiterapia de baja tasa de dosis (LDR) y de implantes permanentes. La matriz completa se muestra en el Apéndice 7.

5.2.1 Resumen estadístico

La tabla 26 muestra un resumen estadístico de la aplicación del método de matriz de riesgo en los tratamientos LDR e implantes permanentes

TABLA 26 RESUMEN DE RESULTADOS DE LA MATRIZ DE RIESGO BAJA TASA DE DOSIS E IMPLANTES PERMANENTES

Número de Sucesos Analizados	80	
Con consecuencias sobre el paciente:	61	76 %
Con consecuencias sobre el trabajador ocupacional:	10	13 %
Con consecuencias sobre miembros del público	9	11 %
Con Consecuencias Muy Graves	20	25 %
Con Consecuencias Graves	39	49 %
Con Consecuencias Moderadas	20	25 %

Con Consecuencias Bajas	1	1 %		
Número de barreras analizadas	70			
Número de reductores de frecuencia analizados	41			
Número de reductores de consecuencias analizados	21			
	Primer Cribado		Segundo Cribado	
Secuencias con Riesgo Muy Alto	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Muy Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Graves	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Moderadas	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Muy Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Alto	38	48 %	11	14 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Muy Graves	9	11 %	2	3 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Graves	29	36 %	9	11 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Moderadas	0	0 %	0	0 %
Con riesgo Alto y Consecuencias Bajas	0	0 %	0	0 %
Secuencias con Riesgo Medio	41	51 %	68	85 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Muy Graves	11	14 %	18	23 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Graves	9	11 %	29	36 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Moderadas	20	25 %	20	25 %
Con riesgo Medio y Consecuencias Bajas	1	1 %	1	1 %
Secuencias con Riesgo Bajo	1	1 %	1	1 %

En la Figura 11 se resumen estos resultados de manera gráfica.

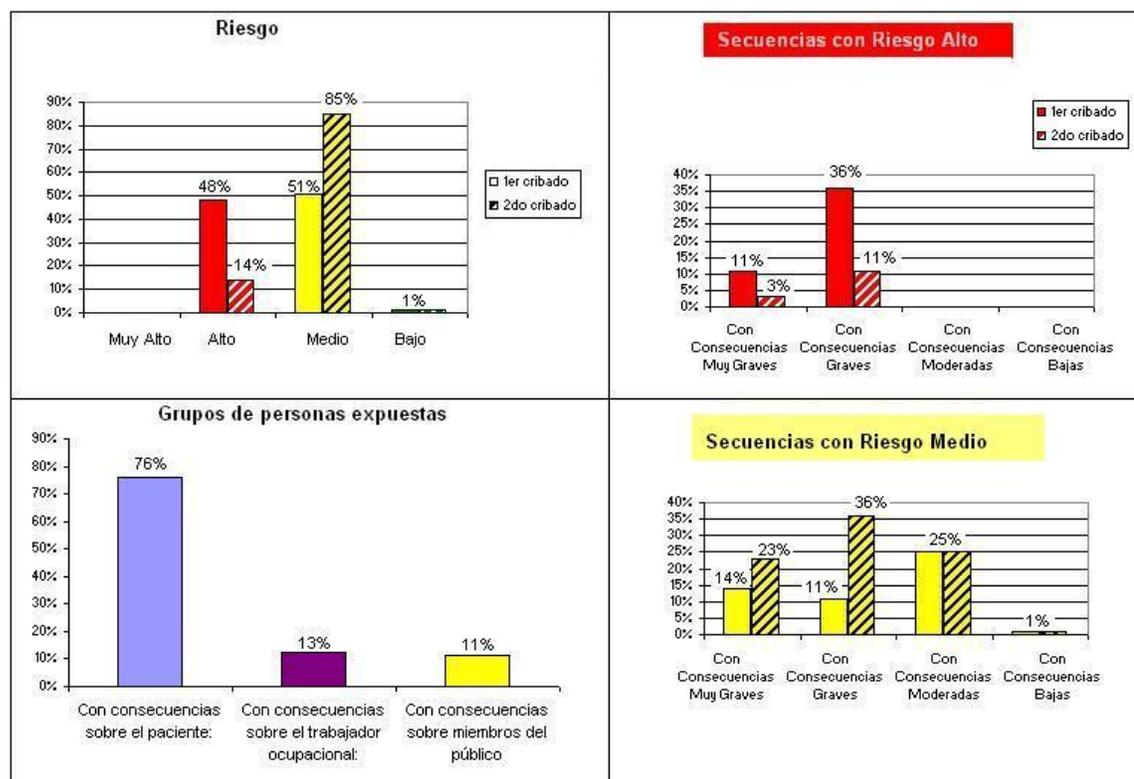


Figura 11 Resultados generales de la aplicación de la matriz de riesgo en LDR e implantes permanentes

En el estudio se generó una lista de 80 sucesos iniciadores que pudieran provocar exposiciones accidentales. Estos sucesos podrían producirse tanto en alguna de las etapas del proceso de tratamiento con LDR o implantes permanentes, como en las fases de instalación y puesta en servicio. De estos 80 sucesos, el 76 % tendrían consecuencias para el paciente, el 13 % para los trabajadores ocupacionales y el 11 % para miembros del público.

Asimismo se analizaron 70 barreras directas de seguridad, 41 elementos que contribuyen a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente (reductores de frecuencia) y 21 que podrían disminuir la severidad de las potenciales consecuencias (reductores de consecuencias).

5.2.2 Sucesos con consecuencias muy graves

Una de las nueve secuencias accidentales con consecuencias muy graves identificadas en el primer cribado tendría su inicio en la etapa de instalación de los equipos (SI PAC1.2), siete en la etapa de aceptación y puesta en servicio y una en los trabajos de cambio de fuente.

Sólo dos de los sucesos iniciadores con consecuencias muy graves quedaron clasificados como de riesgo alto tras el segundo cribado. En la tabla 27 se presenta el resultado del análisis de lo que sucedería con el resto de los sucesos de consecuencias muy graves si se degradasen las barreras. Algunas de las barreras son tan importantes que el fallo de una de éstas es suficiente para que seis de los 20 sucesos de consecuencias muy graves pasen de “riesgo medio” a “riesgo alto”.

TABLA 27 SUCESOS INICIADORES DE CONSECUENCIAS MUY GRAVES QUE CAMBIAN EL NIVEL DE RIESGO SI ALGUNAS DE LAS BARRERAS INICIALES SE DEGRADASE O SE SUPRIMIESE.

N°	Suceso Iniciador	f	C	Núm Barr	P		R	
					Base	Con una barrera menos	Base	Con una barrera menos
1.	Suministrar fuentes con defectos de fabricación que afectan la determinación de la dosis y las distribuciones de dosis durante la ejecución de los tratamientos.(PAC1.2)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
2.	Cometer un error al utilizar registros deficientes o poco claros (ej. tasa de kerma en aire en condiciones de referencia), cuyos valores se introducen al TPS. (PAC2.9)	f_B	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
3.	Cometer un error al introducir la función radial en el planificador (PAC2.13)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
4.	Cometer un error al introducir la función de anisotropía en el planificador (PAC2.14)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A
5.	Producirse un error de cálculo del TPS al calcular los valores de la función geométrica a partir de la fórmula ⁶ (PAC2.15)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	sR_A
6.	Producirse un error de cálculo del TPS al generar los valores de los términos de las matrices de dosis ⁶ . (PAC2.16)	f_{MB}	C_{MA}	3	P_B	P_M	R_M	R_A

5.2.3 Sucesos con riesgo alto

En el braquiterapia de LDR y de implantes permanentes del servicio genérico de radioterapia se han identificado 11 sucesos cuyo riesgo es alto. Estos sucesos se presentan en la lista siguiente

TABLA 28 RELACIÓN DE SUCESOS INICIADORES DE RIESGO ALTO (SEGUNDO CRIBADO)

N°	Suceso Iniciador	f	C	P	R
Sucesos con riesgo alto y consecuencias muy graves					
1	Generar datos incorrectos para la planificación del tratamiento (tabla de decaimiento de la intensidad de la fuente). Este suceso se refiere sólo a planificaciones de tratamiento manuales sin TPS (PAC2.10).	f_B	C_{MA}	P_M	R_A
2	Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (lo que daría lugar a errores en las escalas de densidad y geométricas en el CT, por ejemplo) (PAC2.17).	f_B	C_{MA}	P_M	R_A
Sucesos con Riesgo Alto y Consecuencias Graves					
1	Cometer errores al reconstruir las coordenadas la posición de los implantes a partir de las imágenes, que afecten a la localización de los puntos de referencia (PAC6.4)	f_M	C_A	P_M	R_A

Nº	Suceso Iniciador	f	C	P	R
2	Cometer errores al reconstruir las coordenadas de la posición de las fuentes ficticias en el TPS a partir de las imágenes. (PAC6.5)	f_M	C_A	P_M	R_A
3	Cometer errores en la delineación de los volúmenes prescritos y órganos de riesgo en el TPS a partir de las imágenes tomadas (PAC6.6)	f_M	C_A	P_M	R_A
4	Ubicar erróneamente alguno de los puntos de interés a partir de las imágenes (ejemplo: puntos A y B, puntos del trapecio linfático, etc.). (PAC6.7)	f_M	C_A	P_M	R_A
5	Efectuar una planificación con los datos de un paciente distinto del que figura en la prescripción (PAC7.2)	f_B	C_A	P_M	R_A
6	Cometer errores al registrar los resultados de la planificación en la hoja de tratamiento. (PAC8.1).	f_M	C_A	P_M	R_A
7	Desprenderse alguna fuente de su aplicador o implante (por ejemplo por rotura o desajuste de las sondas plásticas)” durante el tratamiento. (PAC9.7)	f_B	C_A	P_A	R_A
8	Moverse el paciente durante el tratamiento ocasionando un desplazamiento del implante respecto a la posición asignada en la intención terapéutica. (PAC9.9)	f_M	C_A	P_M	R_A
9	Implantar por error una cantidad de semillas diferente a la planificada. (PAC9.15)	f_M	C_A	P_M	R_A

A continuación se analizan brevemente cada uno de estos sucesos:

- Suceso iniciador PAC2.10: *Generar datos incorrectos para la planificación del tratamiento (tabla de decaimiento de la intensidad de la fuente). Este suceso se refiere sólo a planificaciones de tratamiento manuales sin TPS*

Los datos obtenidos durante la puesta en servicio de las fuentes se utilizan en la generación de las tablas de datos para realizar planificaciones manuales de algunos casos. Si los datos tabulados contienen errores, éstos se transmitirán a las planificaciones manuales afectando a todos los pacientes que se traten con las mismas. Se estima que su frecuencia es baja Pero las consecuencias podrían ser muy graves, ya que los posibles errores en algunos de los parámetros geométricos y dosimétricos del tratamiento de manera tal que pueda causar daños limitantes o muertes a múltiples pacientes. En el servicio hipotético de referencia sólo se ha identificado una barrera: *la revisión redundante, por parte de otro físico médico, de las tablas de datos para cálculos manuales.*

- Suceso iniciador PAC2.17: *Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (lo que daría lugar a errores en las escalas de densidad y geométricas en el CT, por ejemplo)*

Este suceso iniciador ocurre durante la puesta en servicio del equipo de adquisición de imágenes, tales como el CT, al determinar las escalas de densidad y geométricas, las cuales se introducen posteriormente al proceso de planificación del tratamiento, afectando a los resultados de las planificaciones. Si bien se estima que su frecuencia es baja, las consecuencias pueden ser muy graves porque pueden causar con limitantes o muerte a múltiples pacientes. En el servicio de radioterapia hipotético sólo se ha identificado una barrera: *Comparación de las dimensiones geométricas y densidades de un maniquí, conocidas de antemano, con las obtenidas con el CT, antes del uso clínico del equipo de imagen para fines de radioterapia.*

- Suceso iniciador PAC6.4: *Cometer errores al reconstruir las coordenadas de la posición de los implantes a partir de las imágenes tomadas, lo que afectaría a la localización de los puntos de referencia.*

Después de disponer de las imágenes de CT o de rayos X el dosimetrista procede a reconstruir en el planificador, la imagen del implante para identificar la posición del aplicador con las fuentes simuladas y la posición del volumen blanco y los órganos de riesgo. En ese proceso se pueden cometer diversos errores que hagan que las coordenadas de estos elementos no concuerden con las del implante real o con la anatomía del paciente. Esto afecta el plan de tratamiento y a la dosis al volumen blanco y a los órganos críticos. Se estima que la frecuencia es “media” y las consecuencias pueden ser graves. En el servicio de radioterapia hipotético sólo se ha identificado una barrera en la que se puede descubrir el error: *“evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y el físico médico”*.

- Suceso iniciador PAC6.5: *Cometer errores al reconstruir las coordenadas de la posición de las fuentes ficticias a partir de las imágenes.*

Durante la reconstrucción del implante en el TPS, se puede producir un error de coordenadas de la posición de las fuentes ficticias. Este error está muy influenciado por la calidad de las imágenes utilizadas y por la capacitación del dosimetrista. Ello afecta el plan que se elabora a partir de dicha posición y con ello la dosis administrada al volumen blanco y los órganos críticos. Se estima que la frecuencia es “media” y que las consecuencias pueden ser graves. En el servicio hipotético de radioterapia se ha identificado una barrera en la que se puede descubrir el error: *“evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y el físico médico”*.

- Suceso iniciador PAC6.6: *Cometer errores al introducir los volúmenes prescritos y órganos de riesgo en el TPS a partir de las imágenes.*

Después de realizar la reconstrucción de las coordenadas del implante con las fuentes ficticias será necesario identificar en el TPS los volúmenes prescritos y los órganos de riesgo. Si esta operación se realiza incorrectamente, se introducirá un error en el plan de tratamiento y el paciente podrá recibir una dosis incorrecta, por exceso o por defecto. Se estima que la frecuencia de este tipo de errores es “media” y las consecuencias pueden ser graves. En el servicio de radioterapia hipotético sólo se ha identificado una barrera en la que se puede descubrir el error: *“evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y el físico médico”*.

- Suceso iniciador PAC6.7: *“Ubicar erróneamente alguno de los puntos de interés a partir de las imágenes (ejemplos: puntos A y B o los puntos del trapecio linfático)”*

Estos errores se pueden cometer al introducir dichos puntos en el TPS lo que afectaría la distribución de dosis en el plan de tratamiento. Se estima que la frecuencia es “media” y las consecuencias pueden ser graves. En el servicio de radioterapia hipotético sólo se ha identificado una barrera en la que se puede descubrir el error: *“evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y el físico médico”*.

- Suceso iniciador PAC7.2: *“Efectuar la planificación de tratamiento con los datos de un paciente distinto del que figura en la prescripción”*.

El error consiste en introducir en el TPS los datos de otro paciente, distinto del de la prescripción, lo que conduce a un plan de tratamiento que no concuerda con el paciente que desea tratar. Se estima que la frecuencia del iniciador es baja y las consecuencias pueden ser graves. En el servicio de radioterapia hipotético sólo se ha identificado una barrera en la que se puede descubrir el error: *“Asignación de un único número para identificar a cada paciente y verificación de que el de las imágenes concuerda con el del sistema de identificación del TPS”*.

- Suceso iniciador PAC8.1: *“Cometer errores al registrar los resultados de la planificación en la hoja de tratamiento” (PAC8.1).*

Este suceso ocurre si se documentan erróneamente los resultados de la planificación del tratamiento en la hoja de tratamiento, provocando que estos errores sean incorporados al tratamiento, y administrando, por tanto, dosis erróneas al volumen blanco y a los órganos de riesgo. Se estima que la frecuencia es “media” y las

consecuencias pueden ser graves. En el servicio de radioterapia hipotético se han identificado dos barreras en las que se puede descubrir el error: 1) *aprobación del plan de tratamiento por el médico y el físico* y 2) *comparación de los tiempos de tratamiento con la experiencia común con casos similares*.

- Suceso iniciador PAC9.7: “*Desprenderse alguna fuente de su aplicador o implante (por ejemplo por rotura o desajuste de las sondas plásticas)*” durante el tratamiento”:

Este suceso corresponde a un fallo de las sondas o implantes que provoque un desplazamiento de las fuentes desde la posición de tratamiento. A este suceso se le asigna una baja frecuencia y las consecuencias pueden ser graves, si se ocasiona una subdosificación al volumen blanco o una sobredosificación a los órganos críticos. En el servicio de radioterapia hipotético no se han identificado barreras para este tipo de fallos.

- Suceso iniciador PAC9.9: *Moverse el paciente durante el tratamiento ocasionando un desplazamiento del implante respecto a la posición asignada en la intención terapéutica*”:

Una vez que se inicia el tratamiento, el paciente estar sujeto a movimientos (voluntarios o involuntarios) que pueden implicar el movimiento del implante y con ello desviaciones a las dosis absorbidas en el volumen blanco y en los órganos de riesgo. Se estima que la frecuencia es “media” y las consecuencias pueden ser graves, si se ocasiona una subdosificación al volumen blanco o una sobredosificación a los órganos críticos. En el servicio de radioterapia hipotético se ha identificado una barrera que puede impedir el desplazamiento, tal como *la fijación del implante, por ejemplo utilizando una grapa abrazadera (clamp) en implantes ginecológicos*

- Suceso iniciador PAC9.15: “*Implantar por error una cantidad de semillas diferente de la planificada*”

En caso de implante permanente pueden ocurrir errores en el número de fuentes implantadas (semillas), siendo éste diferente al previsto. A este suceso se le asigna una frecuencia “media” y las consecuencias pueden ser graves si se ocasiona una subdosificación al volumen blanco o una sobredosificación a los órganos críticos. En el servicio de radioterapia hipotético se han identificado dos barreras en las que se puede descubrir la diferencia: 1) *Toma de imágenes en la etapa de implantación que permita verificar el número de semillas, a medida que se van implantando, frente al plan elaborado* y 2) *Revisión redundante, tras la implantación, del plan y de su correspondencia con la intención terapéutica*.

5.2.4 Medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores con riesgo alto.

En la tabla 29 se presentan posibles medidas para reducir el riesgo de los sucesos iniciadores listados en el apartado anterior. En primer lugar, se han explorado posibles barreras adicionales a las existentes actualmente. En los casos en que esta medida es insuficiente, se han buscado posibles reductores de frecuencia del suceso iniciador o de sus consecuencias potenciales.

TABLA 29 MEDIDAS PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE SUCESOS INICIADORES CON RIESGO ALTO EN EL SEGUNDO CRIBADO

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
1	<i>Generar datos incorrectos para la planificación del tratamiento (tabla de decaimiento de la intensidad de la fuente). Este suceso se refiere sólo a planificaciones de tratamiento manuales sin TPS. PAC2.10</i>	Planificar varios casos representativos o “casos de prueba” de manera manual y comparar los resultados frente con los de la mismas planificaciones realizadas con un TPS. Al no disponer de un TPS, será necesario utilizar el de otro servicio de radioterapia.
2	<i>Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (lo que daría lugar a errores en las escalas de densidad y geométricas en el CT, por ejemplo). PAC2.17</i>	Efectuar una calibración de escalas de densidad y geométricas y una revisión redundante e independiente de la misma, por parte de otro físico médico.

Nº	Suceso iniciador	Recomendaciones
3	<i>Cometer errores al reconstruir las coordenadas de la posición de los implantes a partir de las imágenes tomadas, que afecten a la localización de los puntos de referencia. (PAC6.4)</i>	Efectuar una revisión redundante de la reconstrucción de las coordenadas del implante por el físico médico u otro técnico diferente del que hizo la reconstrucción
4	<i>Cometer errores al reconstruir las coordenadas de la posición de las fuentes ficticias a partir de las imágenes. (PAC6.5)</i>	Efectuar una revisión redundante de la reconstrucción de las coordenadas del implante por el físico médico u otro técnico diferente del que hizo la reconstrucción
5	<i>Cometer errores al introducir los volúmenes prescritos y órganos de riesgo en el TPS a partir de las imágenes (PAC6.6)</i>	Efectuar una revisión redundante de la reconstrucción de las coordenadas del implante por el físico médico u otro técnico diferente del que hizo la reconstrucción
6	<i>Ubicar erróneamente alguno de los puntos de interés a partir de las imágenes (ejemplos: puntos A y B o los puntos del trapecio linfático) (PAC6.7)</i>	Efectuar una revisión redundante de la reconstrucción de las coordenadas del implante por el físico médico u otro técnico diferente del que hizo la reconstrucción
7	<i>Efectuar la planificación de tratamiento con los datos de un paciente distinto del que figura en la prescripción (PAC7.2)</i>	Ejecutar el tratamiento siguiendo un procedimiento que elimine el uso de imágenes de pacientes diferentes al mismo tiempo. Esto se puede lograr haciendo que el flujo de trabajo sea ininterrumpido y que abarque todo el proceso de tratamiento para cada paciente, desde la ejecución quirúrgica del implante hasta la planificación
8	<i>Cometer errores al registrar los resultados de la planificación en el plan de tratamiento elaborado. (PAC8.1).</i>	Imprimir los resultados de la planificación directamente desde el TPS sin necesidad de transcribir los parámetros del plan
9	<i>“Desprenderse de las fuentes durante la administración del tratamiento, (por ejemplo por rotura o desajuste de las sondas plásticas)”. (PAC9.7)</i>	Toma de imágenes diarias para verificar el estado del implante y las fuentes durante el periodo de administración del tratamientos.
10	<i>Moverse el paciente durante el tratamiento ocasionando un desplazamiento del implante respecto a la posición asignada en la intención terapéutica (PAC9.9)</i>	Toma de imágenes diarias para verificar el estado del implante y las fuentes durante el periodo de administración del tratamiento.
11	<i>Implantar por error una cantidad de semillas diferente de la planificada. (PAC9.15)</i>	Toma de imágenes a intervalos establecidos por el médico para verificar el estado de las fuentes implantadas durante el periodo de administración del tratamiento.

5.2.5 Análisis de importancia de las barreras

La siguiente tabla muestra las barreras ordenadas por el índice de importancia estructural definido en el capítulo 2.

TABLA 30 IMPORTANCIA DE LAS BARRERAS

Nº	Denominación de la Barrera	Iniciadores en los que la barrera participa	
		Nº	%
1	Evaluación del plan de tratamiento por parte del médico y del físico	27	34%
2	Verificación de los resultados de la planificación dosimétrica del tratamiento frente a un cálculo independiente hecho por un físico médico diferente del que hizo la planificación	14	18%
3	Calibración de la fuente y comparación del valor resultante con el de tasa de kerma que consta en el certificado de la misma	7	9%
4	Verificación redundante de los resultados de la calibración, por otro físico médico y con otro sistema dosimétrico	6	8%
5	Verificación del valor de tasa de dosis en puntos situados alrededor de la fuente, obtenido con el TPS, frente a valores publicados	6	8%
6	Verificación del número de semillas implantado frente al que figura en la planificación	6	8%
7	Utilización de las imágenes del paciente (que incluyen el implante y las fuentes ficticias) para localizar y reconstruir geoméricamente el implante, por parte del dosimetrista o del físico médico	5	6%
8	Comparación de los tiempos de tratamiento con tiempos habituales correspondientes a casos similares, por parte de un operador con experiencia	4	5%
9	Detección de los niveles de radiación después de colocadas las fuentes, con el uso del monitor de área en la sala de hospitalización.	4	5%
10	Verificación del número de semillas implantadas y de la concordancia del molde utilizado con el previsto en el plan de tratamiento frente a las imágenes obtenidas en la etapa de implantación	4	5%

En la siguiente tabla se muestra el efecto que tiene la supresión de cada una de las barreras sobre el nivel de riesgo. Se presentan sólo aquellas barreras que participan en más del 15 % de los iniciadores y se identifican cuáles son los iniciadores que cambiarían de nivel de riesgo si la barrera se degrada o se suprime. Los iniciadores cuyo nivel de riesgo no varía son menos vulnerables al fallo de una única barrera.

3. TABLA 31 EFECTO DE LA SUPRESIÓN DE UNA BARRERA

<i>Denominación de la barrera que se suprime:</i> Evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y el físico.			
Nº	Sucesos Iniciadores en los que la barrera participa y cambia el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera

1.	Suministrar fuentes con defectos de fabricación, los cuales afectarían a la distribución de dosis de los tratamientos (PAC1.2)	R_M	R_A
2.	Utilizar registros deficientes de datos (ej. tasa de kerma en aire en condiciones de referencia) e introducirlos al TPS con errores. (PAC2.9)	R_M	R_A
3.	Cometer errores al introducir la función radial en el planificador (PAC2.13)	R_M	R_A
4.	Cometer errores al introducir la función de anisotropía en el planificador (PAC2.14)	R_M	R_A
5.	Producirse un error en el TPS al calcular los valores de la función geométrica a partir de la fórmula ⁶ (PAC2.15)	R_M	R_A
6.	Producirse un error en el TPS al generar los valores de las matrices de dosis ⁶ (PAC2.16)	R_M	R_A
7.	Omitir los órganos de riesgo en la hoja de tratamiento, aunque éstos figuran en la prescripción clínica del tratamiento (PAC 4.2)	R_M	R_A
8.	Registrar un valor erróneo de dosis total de tratamiento, dosis por fracción o fraccionamiento, diferente del valor prescrito (PAC4.3)	R_M	R_A
9.	Registrar un valor erróneo de dosis que no debe sobrepasarse en los órganos de riesgo, asignado por el médico, u omitir dicho valor (PAC 4.4)	R_M	R_A
10.	Seleccionar un aplicador incorrecto o posicionarlo mal, dando lugar a un desplazamiento del implante en el paciente (PAC5.2)	R_M	R_A
11.	Colocar erróneamente las fuentes ficticias. (PAC5.4)	R_M	R_A
12.	Interpretar erróneamente los datos de la intención terapéutica al realizar la planificación del tratamiento (por ejemplo, la dosis a administrar, las fracciones, los volúmenes a irradiar o proteger y técnica a emplear) (PAC7.1)	R_M	R_A
13.	Producirse un error de ubicación de los puntos de dosis para optimización (por ejemplo ubicación errónea de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal) (PAC7.3)	R_M	R_A
14.	Ubicar erróneamente los puntos de normalización (PAC7.4)	R_M	R_A
15.	Introducir erróneamente la dosis total y el fraccionamiento en el módulo de asignación de la prescripción del TPS (ejemplo por un lapsus). (PAC7.5)	R_M	R_A
16.	Introducir un error al calcular el tiempo de tratamiento (debido por ejemplo a errores en el calculo del decaimiento de las fuentes) al hacer los cálculos manualmente o con herramientas de cálculos como hojas EXCEL (PAC7.7)	R_M	R_A

17.	Introducir un número erróneo de semillas en el TPS (diferente del de las semillas implantadas), en los casos de tratamientos con implantes permanentes. (PAC7.8).	R_M	R_A
Denominación de la barrera que se suprime: Verificación de los resultados de cálculo obtenidos de la planificación dosimétrica de un tratamiento, frente a los valores obtenidos mediante cálculo independiente por un físico médico diferente del que hizo la planificación (verificación de la dosis a uno o varios puntos).			
Nº	Sucesos iniciadores en los que la barreras participa y cambia el el nivel de riesgo	Nivel de Riesgo Base	Nivel de Riesgo sin barrera
1.	Suministrar fuentes con defectos de fabricación, los cuales afectarían a las distribuciones de dosis de los tratamientos (PAC1.2)	R_M	R_A
2.	Utilizar registros deficientes de datos (ej. tasa de kerma en aire en condiciones de referencia) e introducirlos al TPS con errores (PAC2.9)	R_M	R_A
3.	Fallo del TPS al calcular los valores de la función geométrica de la fórmula (PAC2.15)	R_M	R_A
4.	Fallo del TPS al generar los valores de las matrices de dosis (PAC2.16)	R_M	R_A
5.	Registrar en la hoja de tratamiento un valor erróneo de dosis total de tratamiento, dosis por fracción o fraccionamiento, diferente del valor prescrito (PAC4.3).	R_M	R_A
6.	Transcribir un valor erróneo de la dosis que no se debe superar en los órganos de riesgo, diferente del asignado por el médico, u omitir dicho valor en la hoja de tratamiento (PAC4.4)	R_M	R_A
7.	Interpretar erróneamente los datos de la intención terapéutica al realizar la planificación del tratamiento (por ejemplo, la dosis a administrar, las fracciones, los volúmenes a irradiar o proteger y técnica a emplear) (PAC7.1)	R_M	R_A
8.	Error en la ubicación de los puntos de dosis para optimización (por ejemplo ubicación errónea de los puntos de dosis alrededor de un cilindro vaginal) (PAC7.3)	R_M	R_A
9.	Errores en la ubicación de los puntos de normalización (PAC7.4)	R_M	R_A
10.	Introducir valores erróneos de la dosis total y el fraccionamiento en el módulo de asignación de la prescripción del TPS (ejemplo por un lapsus). (PAC7.5)	R_M	R_A
11.	Fallo del TPS al calcular un tiempo erróneo de tratamiento (PAC7.6).	R_M	R_A
12.	Introducir un error al calcular el tiempo de tratamiento (debido por ejemplo a errores en el cálculo del decaimiento de las fuentes) al hacer los cálculos manualmente o con herramientas de cálculos	R_M	R_A

	como hojas EXCEL (PAC7.7)		
--	---------------------------	--	--

La gráfica siguiente resume el porcentaje de sucesos iniciadores en los que participa la barrera y el de aquéllos en los que se aumenta el nivel de riesgo al degradarse la barrera

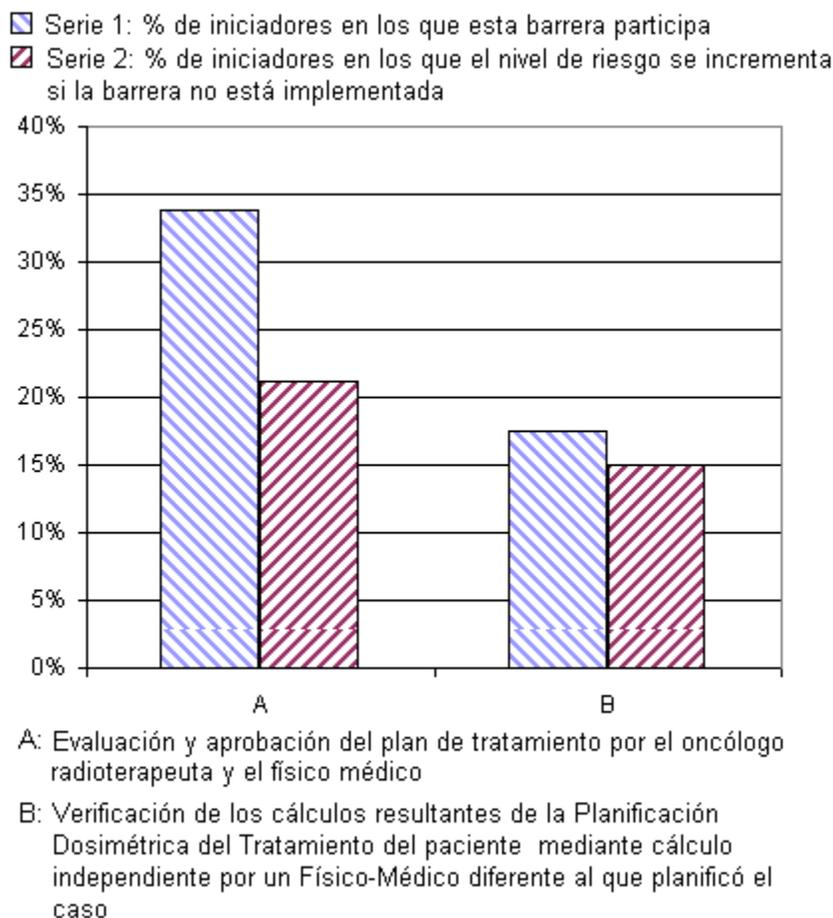


Figura 12 Importancia de la supresión de una barrera

5.2.6 Análisis de importancia de reductores de consecuencias

En la Tabla 32 y la figura 11 se presenta la importancia estructural de los reductores de consecuencias.

TABLA 32 IMPORTANCIA DE REDUCTORES DE CONSECUENCIAS (>5 %)

N°	Denominación del reductor de consecuencias	Iniciadores en los que participa	
		N°	%
1	Control médico durante el tratamiento	39	49%
2	Registro de localización de fuentes en su almacén y	6	8%

Nº	Denominación del redactor de consecuencias	Iniciadores en los que participa	
		Nº	%
	procedimiento que establece el registro de su entrada y salida de cada fuente del almacén		
3	QA del hospital, Verificación anual de la base de datos del TPS	5	6%
4	Auditoria externa a la entidad. Con equipamiento diferente	4	5 %

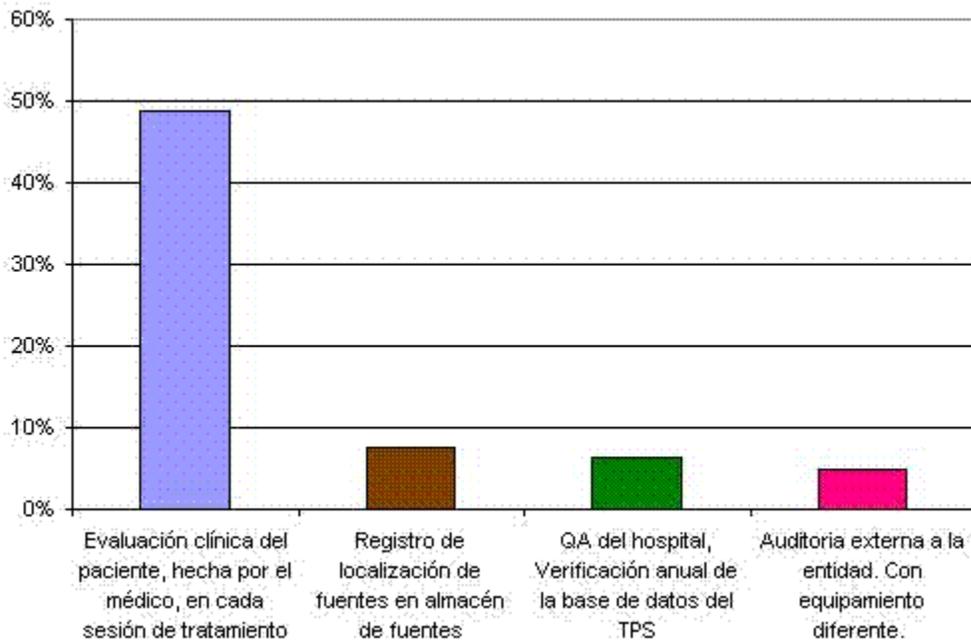


Figura 13 Importancia de reductores de consecuencias

6 CONCLUSIONES

6.1 BÚSQUEDA SISTEMÁTICA Y ANTICIPATIVA

La matriz de riesgo, como todo método de análisis de riesgos anticipativo, implica en primer lugar la búsqueda de todo aquello que puede causar una exposición accidental, con el fin de preverlo y prevenirlo. *Para ello se investigan todos los pasos del proceso terapéutico sin dejar lagunas.*

Si el personal involucrado en el análisis pertenece a todos los grupos representados en el servicio (médicos, técnicos, físicos) estas personas adquirirán una visión completa del proceso y de la importancia de sus tareas en el riesgo global y en relación con las etapas en que no intervienen directamente. *La matriz de riesgo es, por lo tanto, una manera de hacer consciente a todo el personal del servicio de los requisitos de seguridad y el riesgo derivado de su trabajo.*

6.2 IDENTIFICACIÓN Y CRIBADO DE LO IMPORTANTE

Esta búsqueda exhaustiva se traduce en un elevado número de sucesos y secuencias accidentales, que sólo se puede tratar de manera eficaz y asequible en un servicio de radioterapia, si se dispone de un método de cribado selectivo que identifique aquellas secuencias accidentales que necesitan atención así como las posibles medidas de seguridad que deberían añadirse o cuya robustez podría ser mejorada. Este método lo aporta la matriz de riesgo mediante un cribado preliminar, seguido de un análisis más detallado de los sucesos identificados (segundo cribado). *El estudio aplicado a la radioterapia ha confirmado que estos dos cribados proporcionan un camino racional y selectivo para identificar con precisión las áreas más vulnerables a las que dedicar esfuerzo.*

6.3 SENCILLEZ DEL MÉTODO Y APLICABILIDAD EN SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

La matriz de riesgo no requiere conocimientos altamente especializados en análisis de riesgos. Un grupo formado por radiooncólogos, físicos y técnicos del servicio puede aplicar el método dedicando un tiempo asequible en la práctica, como así se ha demostrado en las aplicaciones piloto realizadas en distintos hospitales de países participantes en el proyecto. *Sólo necesitan un taller de formación de unos días de duración y, preferiblemente, un instructor que les acompañe en el proceso, resolviendo dudas prácticas, al menos al principio.*

6.4 CONFIRMACIÓN DEL CONOCIMIENTO EXISTENTE

Todo método para ser aceptado e incorporado a la práctica debe cumplir dos condiciones: *ser fiable y ser útil*. La fiabilidad se demuestra si el método es capaz de confirmar lo que ya se sabe por experiencia. La utilidad se demuestra arrojando nueva luz y aportando nuevo conocimiento que se pueda emplear en mejorar la seguridad.

Los sucesos publicados y las lecciones aprendidas de los mismos constituyen el conocimiento existente, las cuales se suponen incorporadas en el servicio hipotético. Por lo tanto este servicio ya tiene las medidas de seguridad para que dichos sucesos muy graves afectando a múltiples pacientes, sean de riesgo medio, lo cual ha sido confirmado al aplicar la matriz de riesgo.

La primera prioridad es asegurarse de que los sucesos con consecuencias muy graves o catastróficas no tienen riesgo alto o muy alto. Para ello, es preciso mantener eficaces las barreras frente a errores en la instalación, calibración, puesta en servicio, introducción de datos básicos en el TPS, mantenimiento, y controles periódicos de calidad, que suelen afectar a múltiples pacientes, según lo resumido en el apartado 4.1.

6.5 RECOMENDACIONES DERIVADAS DE LA APLICACIÓN A UN SERVICIO GENÉRICO DE RADIOTERAPIA

6.5.1 Atención a los sucesos con riesgo alto que afectan a un solo paciente

La aplicación de la matriz de riesgo enseña que otros sucesos de consecuencias graves, menos catastróficos pero con mayor probabilidad, pueden dar lugar a un riesgo más alto. Este tipo de sucesos ha suscitado menos atención en el pasado, debido a que por afectar a un solo paciente, han tenido menos publicidad. Ésta es una aportación neta del método.

6.5.2 Terapia de haces externos

6.5.2.1 Sucesos que se mantienen con riesgo alto tras el análisis selectivo detallado (segundo cribado)

Estos sucesos están relacionados con errores en la delineación de volúmenes, en el marcado de los pacientes o interpretación errónea de las marcas, cuyo resultado implica irradiar zonas indebidas o no irradiar parte del volumen blanco, así como omitir modificaciones al tratamiento prescritas por el radiooncólogo en una de las revisiones médicas durante el curso de tratamiento.

Las barreras adicionales para bajar el nivel de riesgo de estos sucesos consisten en una revisión independiente de las marcas de referencia y de la edición de los datos de tratamiento por otro técnico diferente del que los realizó y la inserción de una fotografía en la hoja de tratamiento, que muestre las particularidades del posicionado. Son igualmente importantes los reductores de consecuencias consistentes en el control médico semanal, la observación de signos anómalos por los técnicos de radioterapia y la realización y evaluación de una imagen portal semanal.

Se identificaron algunos sucesos que afectan sólo a la terapia de haces externos de ^{60}Co , los cuáles se mantuvieron con riesgo alto tras el análisis. Estos sucesos consisten en seleccionar en el TPS una unidad de ^{60}Co diferente de la prevista (en caso de haber más de una unidad), o introducir datos erróneos al TPS para calcular el tiempo de tratamiento, o seleccionar erróneamente los parámetros en la unidad de tratamiento durante la administración del tratamiento diario.

El incluir la dosimetría in vivo en la sesión inicial de tratamiento de terapia de haces externos de ^{60}Co sería una barrera eficaz para reducir dichos riesgos. En el caso de terapia con acelerador ya se ha supuesto la existencia de la dosimetría in vivo en el servicio genérico de radioterapia.

6.5.2.2 Importancia de barreras para asegurar que el riesgo no sea alto ni muy alto

El método de la matriz de riesgo aporta una ordenación de las barreras por el número de sucesos a los que afecta cada una, lo que permite dedicar recursos de manera selectiva a aquellas que afectan a más sucesos. Como ejemplo, algunas de las barreras, como la dosimetría in vivo y la evaluación conjunta por el radiooncólogo y el físico de la imagen portal afecta hasta 36 sucesos iniciadores diferentes cada una, y la prueba diaria de la constancia de la dosis en el punto de referencia afecta a 23 sucesos.

Las barreras cuya ausencia o degradación elevaría el riesgo a nivel alto de sucesos iniciadores con consecuencias graves o muy graves son las siguientes:

- *Realización de casos de prueba y verificaciones durante la puesta en servicio del TPS*
- *Prueba diaria de verificación de la constancia de la dosis en el punto de referencia*
- *Evaluación del plan dosimétrico, conjuntamente por el radiooncólogo y el físico*
- *Evaluación de la imagen portal en la sesión inicial, por el radiooncólogo y el físico conjuntamente.*
- *Participación conjunta del radiooncólogo, del físico y de los técnicos en radioterapia al colocar e inmovilizar al paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial*
- *Dosimetría en vivo en la sesión inicial de tratamiento*

6.5.3 Braquiterapia

La secuencia accidental identificada en los estudios retrospectivos y por experiencia como más importante consiste en quedarse una o varias fuentes dentro del paciente después de concluido el tratamiento. Esta secuencia no se encuentra entre las de riesgo alto en el servicio hipotético, debido a que gracias a las lecciones aprendidas en dicho servicio, se ha previsto la barrera de monitorizar al paciente sus ropas al concluir el tratamiento.

Una barrera esencial para todo tratamiento de braquiterapia consiste en monitorizar al paciente y sus ropas con un detector portátil al concluir un tratamiento tras haber retirado las fuentes

6.5.4 Sucesos que se mantienen con riesgo alto tras el análisis

El suceso de riesgo alto, común a la braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) como de baja (LDR) consiste en dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen (lo que daría lugar a errores en las escalas de densidad y geométricas en el CT, por ejemplo).

Una posible barrera consiste en tener un procedimiento para calibrar y efectuar la calibración de las escalas de densidad y geométrica, así como una revisión independiente por otro físico médico

En la braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR), los sucesos de riesgo alto más importantes son debidos a desconectarse la fuente del cable de transferencia, mientras se efectúa un tratamiento, permaneciendo la fuente en el implante, tanto si éste es intersticial, intracavitario o superficial.

Dado que no se han identificado barreras para esta secuencia accidental, se pueden reforzar los reductores de consecuencias, tales como la atención a la alarma de la consola, al detector de área, monitorizar al paciente y sus ropas con un detector portátil al terminar el tratamiento y hacer simulaciones periódicas del plan de emergencia para asegurarse que todos los que operan en equipo actúan rápida y correctamente.

Los sucesos de riesgo alto identificados en la braquiterapia de baja tasa consisten en cometer errores al reconstruir las coordenadas de los implantes, los puntos de referencia o de interés para las dosis, hacer la planificación con los datos de un paciente distinto del que figura en la prescripción, registrar con errores los resultados de la planificación en la hoja de tratamiento, desprenderse alguna fuente de su aplicador o implante (por ejemplo por rotura o desajuste de las sondas plásticas), moverse el paciente durante el tratamiento ocasionando un desplazamiento del implante y por último, en los implantes permanentes, implantar por error una cantidad de semillas diferente a la planificada.

Barreras

- *Revisión de la reconstrucción de las coordenadas del implante, de las fuentes ficticias, por otra persona diferente de la que calculó la reconstrucción.*
- *Tomar imágenes iniciales y en medio del tratamiento, comparando el número y posición de las fuentes implantadas con las planificadas*

6.5.4.1 Importancia de las barreras para asegurar que el nivel que el riesgo no sea alto ni muy alto

Las barreras que participan en más secuencias accidentales son la evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y del físico conjuntamente, y la verificación independiente de los cálculos del plan por parte de otro físico diferente de quien hizo la planificación.

Barreras y reductores

- *Evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo y del físico médico conjuntamente*
- *Verificación de los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica del tratamiento mediante cálculo independiente por un físico médico diferente al que planificó el caso*

6.6 CONSIDERACIONES FINALES

6.6.1 Para los servicios de radioterapia

La fiabilidad de todas las medidas de seguridad descritas en este trabajo descansan en el supuesto de que hay una organización que establece responsabilidades con claridad, incluyendo la responsabilidad de supervisar que dichas medidas se cumplen y se mantienen eficaces, y asegura la formación al personal que facilite el saber cumplirlas correctamente. En particular se subraya la formación de los radiooncólogos, físicos médicos, dosimetristas, técnicos de radioterapia y de fabricación de moldes, ingenieros y técnicos de mantenimiento.

Dicha organización necesita además una cultura de seguridad, que se traduzca en una carga de trabajo moderada, compatible con un ambiente de atención sin distracciones, un adecuado programa de mantenimiento preventivo y correctivo, auditorías externas, y en particular, la participación de dos técnicos por equipo y turno de trabajo, que permite una verificación redundante de la correcta realización de los procedimientos, asegurando que uno de los dos técnicos sea el que participó en la sesión inicial del tratamiento.

6.6.2 Para los reguladores

Al realizar sus funciones reguladoras de licenciamiento e inspección, los organismos reguladores tienen la oportunidad de aprovechar el conocimiento aportado por este trabajo y de verificar aquellos aspectos claves que influyen en la reducción del riesgo. Es deseable que se tomen en consideración las conclusiones de éste y se revisen los métodos de evaluación y de inspección de los reguladores a la luz de las mismas.

5 REFERENCIAS

[1]	HORIOT, J.C. (1995). Radiotherapy: still young and almost a hundred years. The Magazine of the World Health Organization. 48th year, No. 3. May/June, 1995.
[2]	INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy, ICRP Publication 86. Annals of the ICRP 30 (3), Pergamon Press, Oxford (2002).
[3]	FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).
[4]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica. IAEA, Vienna, (1998).
[5]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. IAEA, Vienna, (2001).
[6]	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA. The accident of the linear accelerator in the “Hospital Clínico de Zaragoza”. A report of the SEFM. Spain (1991).
[7]	ASH, D., AND BATES, T. Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. Clinical Oncology 6 , 214-225, (1994).
[8]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Accidental overexposure of radiotherapy patients in Byalistok. IAEA, Vienna, (2002).
[9]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons learned from accidents in radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
[10]	VILARAGUT, J.J, FERRO R, LOZANO B, De la FUENTE A, DUMÉNIGO C, TRONCOSO M, PEREZ Y, ALEMAÑY J, LEÓN L, AMADOR R.M, LASO R, LABRADOR F, BLANCO A, BETANCOURT L, CASTRO D, SILVESTRE I; Results of the probabilistic safety assessment to the cobalt-therapy process, 2004, NUCLEUS No. 36.
[11]	THOMADSEN, B., et al, Analysis of Treatment Delivery Errors in Brachytherapy Using Formal Risk Analysis, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 2003, Vol. 57,

	No. 5, pp. 1492–1508
[12]	J.J VILARAGUT, R. FERRO, M. RODRÍGUEZ, P. ORTIZ, M.L. RAMÍREZ, A. PÉREZ, M. BARRIENTOS, F. SAMOANO, J.M. DELGADO, S. PAPADOPULOS, P.P. PEREIRA, R. LÓPEZ, E. LARRINAGA, J.J RIVERO, J. ALEMAÑY. “Análisis Probabilista de Seguridad (APS) del proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de usos médicos”. Proceedings del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 12) Buenos Aires 2008.
[13]	A. LIÑAN, C. RODRÍGUEZ, J. M. BARBARÍN, O HUERTA. “Análisis de riesgo ambiental y su aplicación al almacenamiento y manejo de cloro industrial”, Ciencia Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL)/ Vol. V, No. 2.
[14]	Kolluru R, Bartell S, Pitblado R, Stricoff S.”Risk Assessment and Management Handbook, McGraw-Hill, New York, 1996
[15]	VILARAGUT, J.J, FERRO R, TRONCOSO M, Aplicación de matrices de riesgo para evaluar la seguridad del tratamiento con teleterapia, Revista NUCLEUS No. 39, 2006.
[16]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment, TECDOC-478, IAEA, Vienna 1988
[17]	GERTMAN, D.I., BLACKMAN, H.S., Human Reliability and Safety Analysis Data Handbook, John Wiley & Sons, Inc., New York 1994
[18]	M. PERDOMO OJEDA, R. FERRO FERNÁNDEZ, "Fallos de Causa Común y Errores Humanos", Ediciones Universitarias UGMA. Universidad Gran Mariscal de Ayacucho, Barcelona, Venezuela, 1996.
[19]	COHEN, L., SCHULTHEISS, T.E., KENNAUGH, R.C.. A radiation overdose incident: initial data. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 33, 217-224, (1995).
[20]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, TECDOC-1040, IAEA, Vienna (1998)
[21]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia. Protocolo de control de calidad, TECDOC-1151, IAEA, Vienna (2000)
[22]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Determinación de la Dosis Absorbida en Haces de Fotones y Electrones, Technical Reports Series No. 277, IAEA, Vienna (1997)
[23]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Determinación de dosis absorbida en haces externos de radioterapia, Technical Reports Series No. 398, IAEA, Vienna (2000)
[24]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer,

	Technical Reports Series No. 430, IAEA, Vienna (2004)
[25]	INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, Rep. 50, ICRU, Bethesda, MD (1993).
[26]	AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, Med. Phys. 21 (1994)
[27]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy. IAEA, Vienna, (2006)
[28]	STOVAL, M., et al., Fetal dose from radiotherapy with photon beams: Report of the AAPM Radiation Therapy Task Group No. 36, Med. Phys. 22 (1995) 63–82
[29]	INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Use of Plane Parallel Chambers in High Energy Electron and Photon Beams, Technical Reports Series No. 381, IAEA, Vienna (1997)
[30]	INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Rep. 50), Rep. 62, ICRU, Bethesda, MD (1999)
[31]	LEVESON, N., TURNER, C.S. An Investigation of the Therac-25 accidents. IEEE Computer, 26 (7), 18-19 (1993)
[32]	PODGORSAK E.B. Radiation Oncology Physics. A Handbook for teachers and students, IAEA, Vienna, (2005)

6 LISTA DE PARTICIPANTES

Nombre	Institución, país
C. Álvarez	Consejo de Seguridad Nuclear, España
C. Duménigo	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
A. Cascajo	Consejo de Seguridad Nuclear, España
J.M. Delgado	Instituto Madrileño de Oncología, España
R. Ferro	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
M. Gonçalves	Comissao Nacional de Energia Nuclear, Brasil
A. Guillén	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
R. López Morones	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
V. Godínez Sánchez	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
A. López García	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
A. Paz García	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
R. Rodríguez	Instituto Nacional de Cancerología, México
J. Morales	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba
J. McDonnell	Universidad Nacional de Rosario, Argentina
P. Ortiz López	Organismo Internacional de la Energía Atómica
S.B. Papadopoulos	Autoridad Regulatoria Nuclear, Argentina
P.P. Pereira	Instituto Nacional de Câncer, Brasil
A. Pérez Mulas	Consejo de Seguridad Nuclear, España
M.L. Ramírez	Consejo de Seguridad Nuclear, España
M. Rodríguez	Consejo de Seguridad Nuclear, España
C. Sánchez Cayuela	Instituto Madrileño de Oncología, España
J.J. Vilaragut	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba