

APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO PARA EVALUACIONES DE SEGURIDAD EN TELETERAPIA CON ACELERADORES Y BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS.

C. Duménigo¹; M.L. Ramírez²; P. Ortiz²; J. McDonnell³; J.L. Morales⁴; S. Papadopulos⁵; P.P. Pereira⁶; R. López⁷, A. Pérez Muñoz²

¹Centro Nacional de Seguridad Nuclear, La Habana, Cuba; ²Consejo de Seguridad Nuclear, Madrid, España; ³Universidad Nacional, Rosario, Argentina; ⁴Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, La Habana, Cuba; ⁵Autoridad Reguladora Nuclear, Buenos Aires, Argentina; ⁶Instituto Nacional de Câncer, Brasil; ⁷Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México D.F, México.

Introducción.

La seguridad de la práctica de radioterapia es un tema de gran importancia en la actualidad, la experiencia de los accidentes ocurridos en esta práctica [1,2,3,4] demuestra la necesidad de profundizar en estos temas. Tradicionalmente la seguridad ha sido evaluada sobre la base del cumplimiento de normas y códigos que resumen en sí el conocimiento científico y las buenas prácticas internacionales según lo que se conoce como enfoque prescriptivo de evaluaciones de seguridad, con el tiempo y tomando en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes ocurridos en la práctica de radioterapia se ha incorporado el enfoque retrospectivo de las evaluaciones de seguridad que no es más que incluir el análisis de las medidas o defensas existentes en un servicio determinado para impedir que ocurran accidentes similares a los reportados en la bibliografía.

Estos dos enfoques aunque resultan indudablemente válidos debe ser complementado por el enfoque proactivo que presupone la evaluación de todos aquellos errores humanos o fallos de equipos que pudieran potencialmente conducir a un accidente. En los últimos años las técnicas de análisis de riesgo han comenzado a aplicarse en la práctica de la radioterapia, en [5,6,7] se muestran las ventajas que reportan la aplicación de las mismas, sin embargo los resultados de los análisis de riesgo son muy dependientes de las condiciones concretas de cada Servicio de Radioterapia, no es correcto extrapolar los resultados de estudios de un servicio a otro. En tal sentido cobra especial importancia desarrollar metodologías de análisis de riesgo que sean factibles de aplicar a servicios de radioterapia específicos y que la complejidad de estas técnicas y a la carencia de tiempo no represente una impedimenta para ello.

Tomando en cuenta todo lo anteriormente planteado el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) formuló un proyecto de investigación mediante el cual reguladores y físicos médicos de Argentina, Brasil, Cuba, México y España aplicaron la técnica de análisis de riesgo conocida como "Matriz de Riesgo" a una entidad hipotética de referencia para la región en la cual se realiza tratamientos de telecobaltoterapia, Braquiterapia y Teleterapia con Aceleradores Lineales (LINAC). En el presente trabajo se muestran los resultados de este estudio para la Teleterapia con LINAC y para la Braquiterapia de HDR de manera tal que se pueda apreciar las potencialidades de este método y se puedan proponer recomendaciones a los servicios de radioterapia para reducir el riesgo hasta niveles aceptables. La ventaja fundamental asociada a la aplicación de esta metodología es que la misma puede ser aplicada por los propios profesionales que trabajan en el servicio y que la misma permite identificar las debilidades específicas, que desde el punto de vista de seguridad existen de manera tal que puedan priorizarse los recursos en función de la reducción del riesgo.

Material y Métodos.

Para entender el método de la matriz de riesgo hay que partir de evaluar la secuencia lógica mediante la cual ocurren los accidentes. Como podemos apreciar en la Figura 1, un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador) ocurre con una frecuencia determinada (f), probablemente el servicio de radioterapia dispondrá de una o varias barreras (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar el error o fallo y actuar para evitar que el suceso iniciador se convierta en un accidente. Sin embargo siempre existe una determinada probabilidad (p) de que estas barreras puedan fallar en tal caso ocurrirá el accidente y este se manifiesta con unas consecuencias determinadas (C). La magnitud que caracteriza la secuencia de ocurrencia de los accidentes es el Riesgo (R) y este se define como:

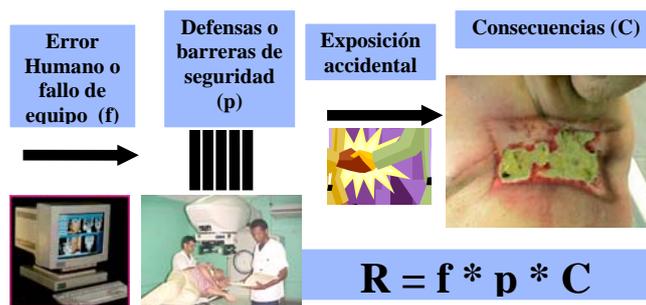


Figura. 1 Secuencia lógica de ocurrencia de los accidentes.

El método de la matriz de riesgo se basa en subdividir las variables independientes de la ecuación del riesgo en cuatro niveles cualitativos (ejemplo Alto, Medio, Bajo, Muy Bajo) y haciendo todas las combinaciones lógicas posible obtenemos también cuatro niveles de riesgo resultante (Muy Alto, Alto, Bajo y Muy Bajo) tal y como se muestra en la Figura 2.

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_B
f_{MB}	P_B	C_{MA}	R_B
f_A	P_{MB}	C_{MA}	R_A
f_M	P_{MB}	C_{MA}	R_B
f_B	P_{MB}	C_{MA}	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_{MA}	R_B

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_B
f_A	P_B	C_A	R_A
f_M	P_B	C_A	R_A
f_B	P_B	C_A	R_B
f_{MB}	P_B	C_A	R_B
f_A	P_{MB}	C_A	R_B
f_M	P_{MB}	C_A	R_B
f_B	P_{MB}	C_A	R_{MB}
f_{MB}	P_{MB}	C_A	R_{MB}

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

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

Figura. 2 Matriz de Riesgo.

Criterios para asignar los niveles de frecuencia (f), Probabilidad (p) y consecuencias (C).

La asignación de niveles para las variables dependiente de la ecuación de riesgo se hace partiendo del criterio de los expertos que realizan la evaluación, en tal sentido la participación de especialistas (médicos, físicos médicos, dosimetristas y técnicos operadores de equipos) del propio servicio de radioterapia ofrece mayor objetividad a este tipo de método. Aunque los niveles de las variables independientes se brindan en forma cualitativa, (ejemplo: muy bajo, bajo, medio, alto), el método proporciona a los expertos algunos criterios cuantitativos como referencia para la evaluación. A continuación se describen los criterios tomados en cuenta para evaluar cada una de las variables.

Niveles para estimar la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador.

La frecuencia del suceso iniciador (SI) puede ser obtenida directamente de los registros históricos de fallos de equipos y errores humanos existentes en la entidad, sin embargo en la mayoría de los países del foro Iberoamericano, estos registros no se consideraron confiables, debido a que no existe suficiente rigor al ser llenados los mismos e incluso a que en muchos casos los errores no suelen reportarse por temor a represarías administrativas.

En estos caso, f puede ser estimada como la probabilidad de ocurrencia del fallo de equipo o error humano (P^{SI}), multiplicado por el número de veces que se realiza la tarea en un año (N^E). En [8,9] podemos encontrar valores de probabilidad para los diferentes tipos de fallos de equipos y errores humanos que, aunque no son específicos para el

proceso de radioterapia, pueden ser utilizados con una buena aproximación para los intereses de este trabajo. La cantidad de veces que se realiza una determinada tarea en un año puede ser calculada conociendo los datos reales del servicio de radioterapia que se trata (ejemplo: número de pacientes por año, número promedio de sesiones de tratamiento por cada paciente, número promedio de campos por paciente, etc.). De esta forma podemos estimar la frecuencia de cada suceso iniciador por la ecuación (2).

$$f = p^{SI} * N^E \quad (2)$$

El valor estimado de la frecuencia de cada SI (f) deberá ser comparado con la Tabla 2 para asignar el intervalo de frecuencia correspondiente.

Frecuencia cualitativa	Acrónimo	Número de sucesos por año (considerando 600 pacientes por año)
Alta	f_A	Más de 50 por año. $F \geq 50$
Media	f_M	Entre 1 y 50 por año. $1 \leq F < 50$
Baja	f_B	Entre 1 por año y 5 cada 100 años. $0.05 \leq F < 1$
Muy Baja	f_{MB}	Menos de 5 cada 100 años. $F < 0.05$

Tabla 1: Intervalos de niveles de frecuencia del suceso iniciador expresado en número de sucesos por año.

Niveles para estimar las Consecuencias potenciales.

Para asignar los niveles de consecuencia (C) se parte de suponer que ha ocurrido el suceso iniciador y coincidentemente han fallado todas las barreras existentes en el servicio. Igualmente es necesario evaluar las consecuencias referidas a los “actores” involucrados en el proceso de radioterapia tomando en cuenta que un determinado SI puede tener consecuencias diferentes para cada uno de estos actores. Es por ello que se definen dos escalas de consecuencias diferentes una para los pacientes y otra para trabajadores y público.

Consecuencias para los pacientes. Tomando como base [10] se asumen los niveles siguientes.

- 1- Muy altas, catastróficas o muy graves (C_{MA}): Clínicamente ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes (exposiciones accidentales sistemáticas que afectan muchos pacientes durante todo el tiempo que dura el tratamiento de esos pacientes). La magnitud de los errores de dosis se estiman mayores al 25%.
- 2- Altas o Graves (C_A): Clínicamente ocasionan la muerte o daños limitantes a un paciente (exposiciones accidentales programáticas que afectan todo el tratamiento de un paciente determinado). Se incluyen también en este nivel las exposiciones sistemáticas cuando la magnitud de los errores de dosis están entre el 10 y el 25%.
- 3- Medias o Moderadas (C_M): Clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente (exposiciones episódicas que afectan a un paciente en una sesión de tratamiento). Se incluyen también en este nivel las exposiciones sistemáticas cuando la magnitud de los errores de dosis no son mayores al 10%.
- 4- Bajas (C_B): Disminución de la defensa en profundidad. No provoca desviaciones de dosis.

Consecuencias para los trabajadores y público. Tomando como base [11] se asumen los niveles siguientes

- 1- Muy Altas (C_{MA}): Son las consecuencias de tipo catastrófico, que provocan efectos deterministas severos, resultan fatales, representa una amenaza para la vida, o conlleva a un daño permanente que reduce la calidad de vida de trabajadores y público.
- 2- Altas (C_A): Consecuencias que provocan efectos deterministas, pero que no representan un peligro para la vida y no producen daños permanentes a la calidad de vida de trabajadores y público. (ejemplo: dosis que superan el umbral de dosis para efectos determinísticos en piel)
- 3- Medias (C_M): Consecuencia que provocan exposiciones anómalas (o no previstas como normales, superan la restricción y el límite de dosis establecidos en las regulaciones) que están por debajo de los umbrales de los efectos deterministas, se manifiesta como 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 defensas.

Niveles para estimar la probabilidad de falla del conjunto de barreras.

La probabilidad de falla del conjunto de barreras está dada por la multiplicación de la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes ($p = p_1 * p_2 * p_3 \dots * p_n$). Una importante simplificación del método es considerar que la probabilidad de fallo de todas las barreras es la misma y en tal sentido la probabilidad del conjunto de barreras es

inversamente proporcional al número de barreras existentes. Es por ello que se puede establecer niveles para evaluar p en función del número de barreras tal y como se muestra a continuación.

- 1- Alta (p_A): No hay ninguna barrera de seguridad.
- 2- Media (p_M): Hay una o dos barreras de seguridad
- 3- Baja (p_B): Hay tres barreras de seguridad
- 4- Muy Baja (p_{MB}): Hay cuatro o más barreras de seguridad. Existe suficiente defensa en profundidad.

Secuencia de pasos para aplicar el método de la matriz de riesgo.

Determinación del listado de sucesos iniciadores.

Es el primer paso de la metodología y uno de los más importantes ya que el Suceso iniciador que no sea postulado no será analizado y por ende quedará como un fallo potencial oculto no evaluado. Este paso consiste en identificar todos los fallos de equipo y errores humanos que puedan conducir a uno de los cuatro niveles de consecuencias postulados.

Existen varias técnicas para la elaboración del Listado de sucesos iniciadores, de ellas una de las más completa es la de análisis de modos y efectos de fallos (FMEA) la cual fue utilizada en [7] para el caso de la teleterapia con LINAC, también puede ser utilizada la técnica conocida como ¿Qué pasa si...? Que fue utilizada por los especialistas del FORO para elaborar el Listados de sucesos iniciadores en el caso de la Braquiterapia con HDR. En cualquier caso siempre puede utilizarse listados genéricos de sucesos iniciadores que hallan sido publicados y adaptarlo a las condiciones concreta del servicio de radioterapia en cuestión, incluyendo determinados sucesos iniciadores tomados de los reportes de lecciones aprendidas de accidentes reportados.

Evaluación de las consecuencias potenciales de los sucesos iniciadores (C).

Se analiza cada suceso iniciador para definir la magnitud de las consecuencias, asumiendo que una vez que ocurre el SI postulado no habrá ninguna barrera que evite el accidente. En este trabajo se estimó C según el criterio de los expertos, considerando las posibles consecuencias clínicas, la magnitud en la desviación de la dosis provocada por cada suceso iniciador y considerando además el carácter de la exposición (sistemática, programática o episódica). Teniendo en cuenta la experiencia de los expertos no se requirió hacer simulaciones o cálculos para corroborar la magnitud de las desviaciones en las dosis pero esta es una opción que puede aplicarse si existieran dudas al respecto.

Estimación de la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidentes (f).

Se evalúa la frecuencia con que un determinado suceso iniciador puede ocurrir en un tiempo determinado. Habitualmente se expresa en números de sucesos por año. En esta estimación es importante tomar como base los registros de ocurrencia de fallas de equipos y errores humanos que existan en la instalación a evaluar. En este trabajo no se disponía de registros confiables para la estimación de la frecuencia por lo que la misma se obtuvo a partir de los datos de la bibliografía y aplicando la ecuación (2).

Determinación de las defensas existentes. Barreras directas y reductores de frecuencias y consecuencias. Asignación de la probabilidad de fallo del conjunto de barreras.

Las defensas son todas las medidas técnicas y organizativas incluidas dentro del principio de defensa en profundidad que permitirán reducir el riesgo resultante. Las defensas se clasifican como Barreras directas, Reductores de frecuencia y Reductores de consecuencias según el momento de la secuencia lógica (Figura. 1) en que las mismas actúan.

Si la defensa identificada actúa antes de la ocurrencia del suceso iniciador la misma influye en reducir la frecuencia del suceso iniciador y por tanto se clasifica como reductor de frecuencia, típicamente se consideran reductores de este tipo, por ejemplo, la capacitación del personal, los programas de mantenimiento preventivos, etc.

Si la defensa identificada actúa después de ocurrido el suceso iniciador y permite parar la secuencia lógica del accidente antes de que se manifiesten las consecuencias, se clasifica como Barrera directa, típicamente estas pueden ser, por ejemplo, Revisión redundante de la puesta en servicio realizando mediciones con equipos diferentes y personas diferente, interruptor de la puerta de entrada al local de tratamiento, etc.

Si la defensa identificada actúa para mitigar consecuencias, pero ello no evita la ocurrencia del accidente se clasifica como reductor de consecuencias, típicamente se consideran reductores de este tipo, por ejemplo, la consulta de

seguimiento semanal del radiooncólogo, los controles de calidad mensuales y anuales, etc. Durante el análisis de las defensas se tratan de identificar los elementos siguientes:

Enclavamientos: Son aquellos sistemas y/o equipos tecnológicos que cumplen una función de protección y son capaces de detectar automáticamente una condición insegura y tomar acciones para eliminarla. **Alarmas:** Señal sonora o visual que facilita a las personas la toma de decisiones, pero que requieren de la participación humana. **Procedimientos:** Instrucciones escritas o prácticas estandarizadas por consenso, destinadas a detectar y evitar que se produzcan errores o desviaciones en las diferentes operaciones realizadas en el proceso.

Aunque la metodología prevee el análisis de todos los tipos de defensas la estimación de la probabilidad de fallo del conjunto de barrera (p) se hace solo tomando en cuenta las barreras directas identificadas.

Obtención del nivel de riesgo resultante al aplicar la Matriz de riesgo (tabla 1).

Entrando a la Figura. 2 con las variables dependientes (f, p, C) evaluadas en sus respectivos niveles es posible obtener directamente la evaluación del riesgo resultante en los niveles **muy alto, alto, bajo y muy bajo**. Este proceso se realiza para cada suceso iniciador postulado. Es importante entender que como resultado de la aplicación de la metodología se obtienen niveles de riesgo y no valores de riesgo, por ello el hecho que dos SI tengan un mismo nivel de riesgo no quiere decir que puedan considerarse sucesos de igual riesgo.

Gestión de riesgos.

Una vez que se ha realizado la evaluación con la Matriz de Riesgo se ha podido hacer una clasificación de todas las secuencias accidentales en los diferentes niveles de riesgo, este resultado preliminar es una primera criba que permite centrar la atención en aquellas secuencias de Riesgo Muy Alto y Alto. Aquellas secuencias para las cuales el análisis preliminar permite evaluarlas como riesgo bajo o muy bajo podrán excluirse de análisis ulteriores atendiendo al enfoque conservador intrínseco del método y a los criterios de gestión de riesgo que se muestran en la Tabla 3.

Tabla 2: Criterios para la gestión del nivel del riesgo alcanzado.

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.	Se requieren medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.
R _B	Tolerable indefinidamente según análisis costo/beneficio.	Deben evaluarse las mejoras o medidas que reduzcan el nivel de riesgo hasta el nivel más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.
R _{MB}	Despreciable.	No se requerirán acciones o medidas adicionales de seguridad.

Tomando estos criterios de gestión del riesgo se realiza un análisis detallado de las secuencias asociadas a niveles de riesgo Muy Alto y Alto utilizando las preguntas siguientes:

A1-¿Son suficientemente robustas las barreras existentes, como para asignar una probabilidad de fallo más baja, que permita asimismo clasificar el riesgo en un nivel inferior, al que se deriva de la mera aplicación de la matriz?.

A2-¿Es posible disminuir la frecuencia del suceso iniciador, tomando como base los reductores de frecuencias y consecuencias identificados?

A3-¿Es posible introducir nuevas barreras o medidas que permitan disminuir globalmente el riesgo?

A4-¿Qué medidas adicionales deben proponerse para disminuir globalmente el riesgo?

Resultados y discusión.

Resultados de la aplicación del método a la Teleterapia con LINAC.

En este trabajo fueron evaluadas 140 secuencia accidentales de las cuales ninguna conduce a Riesgo alto, 39 conducen a Riesgo Alto, 96 a Riesgo Bajo y 5 a Riesgo Muy Bajo (Figura. 3). De las 39 secuencias de riesgo inaceptable según el criterio de gestión de riesgo establecido las 39 tienen consecuencias para pacientes demostrando la importancia que tiene la protección radiológica de los pacientes en la teleterapia con LINAC (Figura. 4).

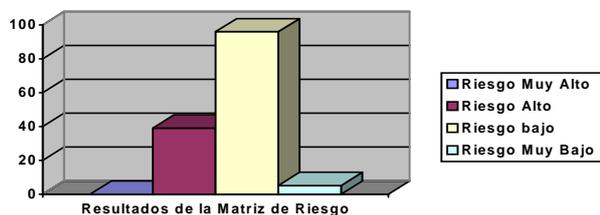


Figura. 3 Resultados de la Matriz de riesgo en Teleterapia con LINAC.

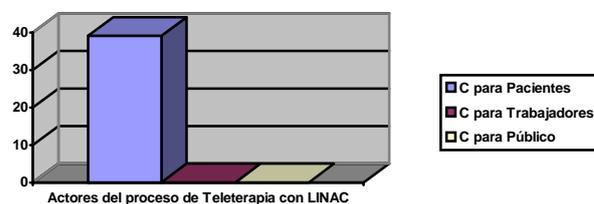


Figura. 4 Riesgos inaceptables para Pacientes, Trabajadores y Público

También pudo constatarse con esta evaluación que de las 39 secuencias accidentales de riesgo alto solo 5 están asociadas a sucesos iniciadores dados por fallo de equipo y 34 se corresponden con errores humanos lo cual evidencia la necesidad de incidir en estos errores y ratifica el alto nivel de la tecnología en lo referente a la seguridad de los tratamientos.

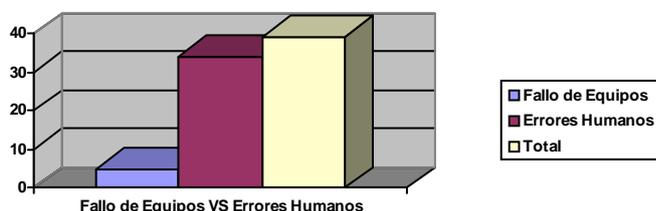


Figura 5. Riesgos inaceptables relacionados con errores humanos y relacionados con fallo de equipos

El análisis sirvió para identificar 112 barreras directas del tipo de enclavamiento, alarmas y procedimientos que actúan para impedir que los errores humanos y fallas de equipos lleguen a convertirse en accidentes. Dentro de ellas existen algunas barreras que actúan como tal en varias secuencias accidentales. Un ejemplo de ello es la barrera: “Durante el Inicio de Tratamiento se realiza una imagen portal que es revisada por el Radioterapeuta y el Físico-médico” esta se repite en 36 secuencias accidentales. Si suponemos que un servicio de radioterapia no tiene implementada esta barrera obtenemos, que en ese caso el número secuencias accidentales de Riesgo Alto, se incrementa hasta 48 (Figura 6).

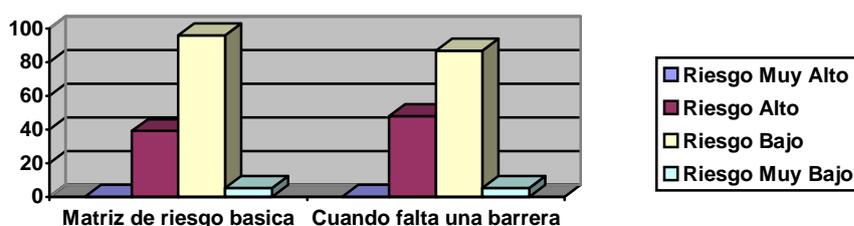


Figura. 6. Afectación del riesgo cuando se omite una barrera importante

Con este ejemplo se demuestra lo importante que resulta velar por la correcta implementación de las barreras existente particularmente aquellas que mas se repiten en el análisis como son las barreras siguientes:

- Durante el Inicio de Tratamiento se realiza una imagen portal que es revisada por el Radioterapeuta y el Físico-médico. (se repite en 36 secuencias accidentales).
- Durante el Inicio de Tratamiento se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas. (31).
- Pruebas de puesta en servicio del TPS. Incluyendo los casos pruebas. (21).
- Verificación del plan de tratamiento, mediante un cálculo independiente realizado por otro Físico diferente. (20).
- Pruebas Dosimétricas diarias. Evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia (18)
- En la Planificación Dosimétrica el Físico Médico evalúa con el Radioterapeuta el Plan de Tratamiento. (17).

El análisis permitió identificar 44 defensas que actúan como reductores de frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador y con ello permiten reducir el riesgo. Algunos de estos reductores actúan en varias secuencias accidentales

demonstrando su mayor importancia relativa. Dentro de estos reductores tenemos:

- Mantener la carga de trabajo moderada. (se repite en 47 secuencias accidentales).
- Capacitación del Médico. (27).
- Programa de mantenimiento preventivo. (24).
- Capacitación de los electromédicos. (11).

También el análisis permitió identificar 25 defensas que actúan como reductores de consecuencias, dentro de los cuales los de mayor importancia relativa son:

- Evaluación del Paciente durante el Tratamiento que el Radioterapeuta, con una frecuencia semanal. (se repite en 102 secuencias accidentales).
- Observación diaria del paciente por parte del técnico operador. (41).
- En la Administración del Tratamiento se realiza la verificación con Imagen Portal con frecuencia semanal. (34).

Resultados de la aplicación del método a la Braquiterapia con HDR.

En este trabajo fueron evaluadas 109 secuencia accidentales de las cuales ninguna conduce a Riesgo alto, 36 conducen a Riesgo Alto, 66 a Riesgo Bajo y 7 a Riesgo Muy Bajo (Figura. 7). De las 36 secuencias de riesgo inaceptable según el criterio de gestión de riesgo establecido 34 tienen consecuencias para pacientes demostrando la importancia que tiene la protección radiológica de los pacientes en la Braquiterapia con HDR (Figura. 8).

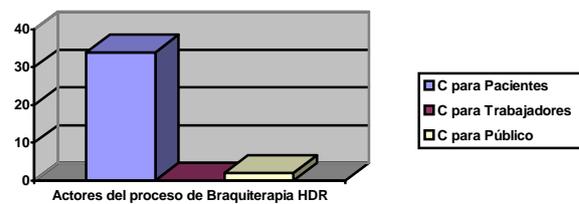
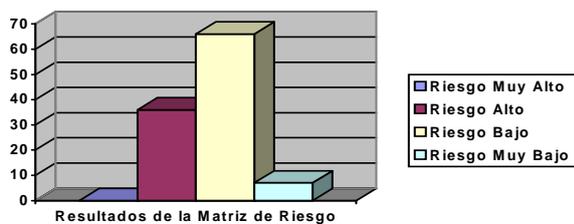


Figura. 7 Resultados de la Matriz de riesgo en Braquiterapia con HDR.

Figura. 8 Riesgos inaceptables para Pacientes, Trabajadores y Público

También pudo constatar con esta evaluación que de las 36 secuencias accidentales de riesgo alto solo 9 están asociadas a sucesos iniciadores dados por fallo de equipo y 27 se corresponden con errores humanos lo cual evidencia la necesidad de incidir en estos errores, sin embargo el estudio evidencia que, comparativamente, el equipo de braquiterapia dispone menos protecciones o enclavamientos que actúan como barreras para evitar los accidentes que el LINAC. Figura. 9.

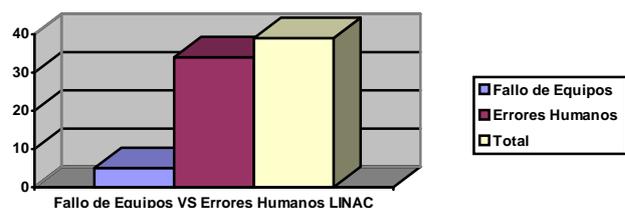
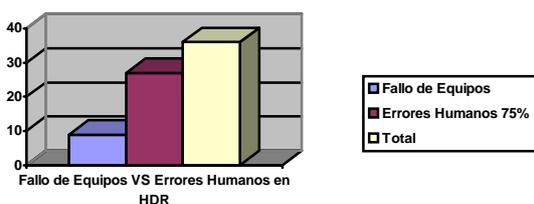


Figura. 9 Comparación de los riesgos inaceptables derivados de fallos de equipos para el HDR y el LINAC

Según los resultados de este trabajo se identificaron 65 barreras directas que actúan en los tratamientos de Braquiterapia con HDR de ellas las más importantes, son:

- Revisión redundante y aprobación de los planes de tratamiento por el médico y el físico. (se repite en 27 secuencias accidentales).
- Existencia de un Detector de área en el local de tratamiento. (12).
- Verificación de los datos importados por el Panel de Control contra los reportados por el TPS que han sido registrados en el Plan de tratamiento. (9).
- Procedimiento de actuación del técnico en casos de emergencias. (8).
- Verificación de la tasa de dosis alrededor de la fuente, calculada por el TPS, con valores publicados. (7)
- Pruebas de aceptación y puesta en servicio del TPS. Revisión, por otro físico, de los datos introducidos al TPS. (7).

Conclusiones y Recomendaciones.

1. La aplicación de la metodología de la Matriz de riesgo en los tratamientos de Teleterapia con LINAC y Braquiterapia con HDR demostró que puede ser una herramienta de evaluación de la seguridad, mediante el enfoque proactivo, que resulta útil para identificar las principales debilidades del proceso y en función de ello priorizar los recursos teniendo como base su incidencia en la seguridad de los tratamientos. Es recomendable extender la aplicación de este tipo de metodologías a servicios de radioterapia específicos.
2. Se pudo constatar que los errores humanos son la fuente fundamental de ocurrencia de los accidentes en estos tipos de tratamiento de manera tal que resulta recomendable desarrollar acciones para la reducción de la frecuencia de estos errores mediante:
 - a. Crear un ambiente propicio para el reporte de todos los errores humanos que puedan potencialmente conducir a un accidente
 - b. Diseñar y mantener actualizados los reportes de fallos y errores humanos.
 - c. Diseminar la información de los fallos y errores humanos que ocurren en la entidad.
3. El trabajo demuestra que los equipos utilizados en estos tipos de tratamiento son suficientemente seguros desde el punto de vista de diseño, particularmente se destacan los LINAC por la gran cantidad de bloqueos y protecciones, que se han tenido en cuenta por parte de los principales fabricantes.
4. En ambos tipos de tratamiento se identifican determinadas defensas (barreras directas, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias) que se repiten en múltiples secuencias accidentales de manera tal que si las mismas no se encuentran correctamente implementadas en una entidad específica cabría esperar que el número de secuencias accidentales de riesgo inaceptable, en esos servicios, sería mucho mayor. En tal sentido recomendamos que sean revisados los programas de garantía de calidad de los servicios para verificar la correcta implementación de estas defensas. Esta recomendación puede extenderse también a la Autoridad Reguladora con el objetivo que los procedimientos de Licenciamiento e Inspección sean revisados convenientemente.

Bibliografía.

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica. IAEA, Vienna, 1998.
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. IAEA, Vienna, 2001.
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Bialystok, IAEA, Vienna 2004.
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons learned from accidents in radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna 2000.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] GERTMAN, D.I., BLACKMAN, H.S., Human Reliability and Safety Analysis Data Handbook, John Wiley & Sons, Inc., New York 1994.
- [9] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. TECDOC-478. Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment, IAEA, Vienna 1988.
- [10] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy, ICRP Publication 86, Pergamon Press, Oxford 2002
- [11] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANISATION, 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
- [12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. TECDOC-1151, Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia. Protocolo de control de calidad, IAEA, Vienna 2000.
- [13] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy, Rep. 50, ICRU, Bethesda, MD 1993.
- [14] 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.
- [15] 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.