

# *Análisis Probabilista de Seguridad de tratamientos de radioterapia con acelerador lineal*

*Resultados*  
**2009**

# FORO



Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares

## **PREÁMBULO**

El presente documento ha sido elaborado como parte de las actividades del Proyecto sobre "Seguridad y Control Regulator de las Instalaciones Radiactivas de Radioterapia mediante aplicación de Técnicas de Identificación y Análisis de Riesgos" que se desarrolla bajo los auspicios del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. El presente documento constituye el Informe No. 6 del Sub-proyecto sobre "Análisis Probabilista de Seguridad del Proceso de Tratamiento de Radioterapia con un Acelerador Lineal de Uso Médico" y resume los principales resultados del mismo.

## ÍNDICE

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | INTRODUCCIÓN .....  | 5  |
| 1.1.   | Antecedentes .....  | 5  |
| 1.2.   | Objetivos del estudio .....   | 6  |
| 1.3.   | Alcance .....   | 6  |
| 1.4.   | Estructura del documento .....  | 7  |
| 2.     | DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA .....   | 8  |
| 2.1.   | Conceptos básicos y terminología .....  | 8  |
| 2.2.   | Hipótesis de partida para los modelos del estudio.....                              | 10 |
| 2.3.   | Definición de consecuencias .....   | 10 |
| 2.4.   | Identificación y agrupación de los sucesos iniciadores .....                        | 12 |
| 2.5.   | Determinación de las frecuencias de los sucesos iniciadores.....                    | 13 |
| 2.6.   | Identificación de las secuencias accidentales. ....                                 | 14 |
| 2.7.   | Cuantificación de las secuencias accidentales.....                                  | 15 |
| 2.8.   | Tratamiento de las acciones humanas .....   | 16 |
| 2.9.   | Análisis de importancia .....   | 16 |
| 2.9.1. | Factor de incremento del riesgo.....  | 16 |
| 2.9.2. | Medida de importancia según Fussel-Vesely .....                                     | 17 |
| 2.9.3. | Resumen comparativo de las dos medidas de importancia.....                          | 17 |
| 2.10.  | Análisis de sensibilidad aplicado a las barreras.....                               | 18 |
| 3.     | RESULTADOS .....  | 20 |
| 3.1.   | Consideraciones generales.....  | 20 |
| 3.2.   | Desglose de las secuencias accidentales por grupos de personas expuestas ....       | 20 |
| 3.3.   | Desglose de los incidentes que involucran pacientes .....                           | 21 |
| 3.4.   | Exposiciones accidentales de múltiples pacientes.....                               | 23 |
| 3.4.1. | Sucesos iniciadores ordenados por las etapas del tratamiento.....                   | 23 |
| 3.4.2. | Análisis de importancia .....   | 27 |
| 3.5.   | Exposiciones accidentales de un solo paciente.....                                  | 35 |
| 3.5.1. | Sucesos iniciadores ordenados por etapas del tratamiento .....                      | 35 |
| 3.5.2. | Análisis de importancia .....   | 40 |
| 3.5.3. | Exposiciones accidentales a un tejido equivocado del paciente .....                 | 49 |
| 3.6.   | Análisis de sensibilidad aplicado a barreras .....                                  | 50 |
| 3.6.1. | Barreras incluidas en las pruebas de control de calidad .....                       | 50 |
| 3.6.2. | Barreras frente a errores de identificación del paciente.....                       | 54 |
| 3.6.3. | Barreras frente a errores de registro de datos de tratamiento diario .....          | 55 |
| 3.6.4. | Barreras relacionadas con la geometría del tratamiento .....                        | 57 |
| 3.6.5. | Barreras relacionadas con la interfase TPS - Acelerador Lineal .....                | 59 |
| 3.7.   | Exposiciones accidentales de trabajadores y miembros del público .....              | 62 |
| 3.8.   | Cultura de seguridad .....  | 62 |
| 4.     | RECOMENDACIONES SOBRE ACTIVIDADES FUTURAS DE<br>APLICACIÓN DEL MÉTODO .....         | 64 |
| 4.1.   | Ampliar el campo de aplicación .....  | 64 |
| 4.2.   | Abordar problemas específicos del sistema de planificación de<br>tratamientos ..... | 64 |
| 4.3.   | Aplicar el método a la radioterapia con nuevas tecnologías .....                    | 64 |

|             |   |     |
|-------------|---|-----|
| 5.          | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....  | 65  |
| 6.          | SIGLAS UTILIZADAS.....  | 68  |
| 7.          | LISTADO DE PARTICIPANTES EN EL PROYECTO.....  | 70  |
| APÉNDICE A. | DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE TRATAMIENTO.....   | 72  |
| A.1.        | Alcance del estudio.....  | 75  |
| A.2.        | Hipótesis adoptadas al elaborar el modelo .....   | 76  |
| A.3.        | Sistemas y equipos utilizados en el proceso de tratamiento.....   | 77  |
| APÉNDICE B. | RESUMEN ESTADÍSTICO Y CONTRIBUCIÓN<br>PORCENTUAL DE LOS SUCESOS INICIADORES DE ACCIDENTE.....   | 82  |
| APÉNDICE C. | DATOS APORTADOS POR LOS PAÍSES SOBRE EL<br>PROCESO DE TRATAMIENTO Y VALORES ASUMIDOS .....  | 104 |
| APÉNDICE D. | CONTRIBUCIONES DE LAS FRECUENCIAS PARCIALES A<br>LA TOTAL .....   | 134 |
| D.1.        | Resumen estadístico de las contribuciones.....  | 134 |
| D.2.        | Exposiciones accidentales de múltiples pacientes: frecuencia de las<br>originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual<br>a la frecuencia total.....      | 134 |
| D.3.        | Exposiciones accidentales de un solo paciente: frecuencia de las<br>originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual<br>a la frecuencia total.....         | 139 |
| D.4.        | Sucesos iniciadores de secuencias que llevan a incidentes recuperables .....  | 147 |
| D.5.        | Exposiciones accidentales de los trabajadores: frecuencia de las<br>originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual<br>a la frecuencia total.....         | 147 |
| D.6.        | Exposiciones accidentales de los miembros del público: frecuencia de las<br>originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual<br>a la frecuencia total..... | 148 |
| APÉNDICE E. | RESUMEN DE LAS BARRERAS Y DE LOS REDUCTORES<br>DE FRECUENCIA DE LOS SUCESOS INICIADORES .....   | 149 |
| E.1.        | Barreras identificadas para cada suceso iniciador de secuencia accidental....   | 149 |
| E.2.        | Clasificación de las barreras .....   | 216 |
| E.3.        | Resumen sobre los Reductores de Frecuencia de Sucesos Iniciadores<br>(RF-SI) considerados en el APS-RT- LINAC.....  | 255 |
| APÉNDICE F. | EJEMPLO DE CÓMO DETERMINAR LAS SECUENCIAS<br>ACCIDENTALES .....   | 260 |
| APÉNDICE G. | ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRES .....  | 260 |
| 8.          | GLOSARIO .....  | 300 |
| 9.          | ANEXO 1. RELACIÓN DE INFORMES TÉCNICOS DEL APS.....   | 304 |

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Antecedentes

Los servicios de radioterapia y los procesos que en ellos se efectúan están sujetos a procedimientos que ofrecen un elevado nivel de seguridad. Sin embargo, la experiencia demuestra que pueden ocurrir fallos de equipo o errores humanos, o combinaciones de ambos, que desencadenen exposiciones accidentales.

La seguridad radiológica se apoya en gran parte en el cumplimiento de requisitos reflejados en normas y reglamentos, lo cual constituye lo que podría denominarse el “método normativo” para controlar la seguridad. Gracias a la difusión de exposiciones accidentales bien documentadas [1, 2, 3, 4, 5, 6] se cuenta con una valiosa herramienta para fortalecer la seguridad, ya que a la luz de las lecciones aprendidas se puede verificar si un servicio de radioterapia concreto es lo suficientemente seguro como para evitar exposiciones accidentales similares a las publicadas. Este método basado en reaccionar a lo ocurrido utilizando las lecciones aprendidas se denomina “método reactivo”. Como ejemplo, los informes de accidentes importantes causados por errores en la calibración y puesta en servicio de equipo de radioterapia han movido a muchos servicios de radioterapia a poner en práctica medidas preventivas que eviten exposiciones accidentales del mismo tipo o similares.

Sin embargo, hay otros posibles tipos de sucesos, que por no haber ocurrido o no haberse publicado, no son tratados por ninguno de los dos métodos indicados arriba. En efecto, estos métodos están intrínsecamente limitados a la información publicada y no pueden responder a la pregunta ¿qué otras cosas pueden ocurrir, o qué otros riesgos latentes están presentes? Estos riesgos latentes permanecen desconocidos y, por lo tanto, sin resolver, a no ser que se utilicen otros métodos capaces de anticiparse a que dichos riesgos latentes se conviertan en sucesos reales.

Además, los dos métodos tradicionales se alimentan principalmente de aquellos casos de consecuencias catastróficas de amplia difusión y de muy baja frecuencia, pero pueden pasar por alto otros sucesos cuya frecuencia es mayor, pero cuyas consecuencias, aunque no tan catastróficas, son también significativas o incluso graves. Entre éstos serían se encontrarían los casos que produzcan daños, incluso severos, a un solo paciente, que pueden no ser publicados como accidentales y pasar sin que la información se analice y se difunda. Una variante a los “métodos reactivos” que supone una mejora considerable, consiste en recopilar información sobre incidentes sin consecuencias [7, 8, 9, 10, 11, 12], sucesos que en otro lugar y en otro momento pudieran tener consecuencias.

Por otro lado, la creciente complejidad de nuevas tecnologías y nuevas técnicas pone de manifiesto que los métodos tradicionales de control de calidad con listas exhaustivas de pruebas pueden llegar a ser impracticables. El “sentido común y la observación de experto” para percibir si hay algo anómalo, tan importante y útil frente a técnicas convencionales deja de ser suficiente frente a nuevas tecnologías. Por ejemplo, en una técnica convencional de dos a cuatro campos, alguien con experiencia puede descubrir un error verificando el número de unidades de monitor (MU) con un sencillo cálculo. Esto no es posible en radioterapia con haces de intensidad modulada. Por lo tanto, la complejidad creciente requiere estrategias diferentes para tratar el riesgo, que ayuden a tomar decisiones y seleccionar las comprobaciones de manera más selectiva y eficaz.

De lo anterior se deduce la necesidad de un método anticipado, exhaustivo, sistemático y estructurado. Existen una serie de métodos para estudiar la seguridad de manera proactiva, algunos de éstos son cualitativos y otros cuantitativos. Entre los cualitativos se encuentran el análisis de daño y operatividad (HAZOP) y el análisis de modos de fallo y efectos (FMEA).

Entre los métodos cuantitativos se encuentra el análisis probabilista de seguridad, que usa como herramientas los árboles de sucesos y árboles de fallos. Los métodos proactivos se han descrito en [13] y se han aplicado a radioterapia [14, 15, 16, 17, 18].

Los análisis probabilistas de seguridad (APS) utilizados en la industria nuclear, aeronáutica y petroquímica entre otras, constituyen una herramienta para evaluar la seguridad de una instalación o proceso de forma sistemática, exhaustiva y estructurada, combinando en una misma evaluación el impacto que tienen los equipos, el personal y los procedimientos. Así mismo permiten analizar las fortalezas y vulnerabilidades del proceso objeto de estudio, identificar los contribuyentes que predominan en relación con el riesgo y analizar las opciones disponibles para reducirlo. El éxito de estas técnicas en las industrias mencionadas, que se ha reflejado en una reducción del riesgo en las instalaciones evaluadas, sugiere que se les tome en cuenta para aplicarlos a radioterapia. Por ello, se ha comenzado a aplicar de manera preliminar a radioterapia de haces externos de  $^{60}\text{Co}$ , a braquiterapia [19] y a terapia con gammaknife [20]. Parece pues necesario aplicarlos a radioterapia con aceleradores.

## 1.2. Objetivos del estudio

El objetivo general es el de explorar y conocer la aplicabilidad de los análisis probabilistas de seguridad a los tratamientos de radioterapia de haces externos con acelerador lineal de electrones, así como la utilidad de los mismos en dicha práctica.

Los objetivos específicos consisten en llevar a cabo el ejercicio piloto, identificar aspectos vulnerables y documentar y diseminar los resultados y las recomendaciones, con el fin de hacer más eficaz el trabajo regulador y ayudar a mejorar la seguridad en los servicios de radioterapia.

## 1.3. Alcance

El estudio de APS se ha aplicado al proceso de tratamiento de radioterapia de haces externos de un servicio de radioterapia hipotético, basado en las prácticas existentes en los países participantes este proyecto, así como en las experiencias reportadas en la literatura, al que se ha denominado instalación de referencia. Dicho proceso comienza con la prescripción clínica del mismo y concluye al finalizar las sesiones de tratamiento prescritas.

En cuanto a los equipos objeto de estudio, sólo se ha analizado en detalle el acelerador lineal, mientras que los otros equipos tales como el sistema de planificación de tratamientos, el tomógrafo computarizado de simulación, y la dosimetría en vivo se han analizado como macro componentes, sin profundizar en detalle en las partes que lo conforman y considerando esencialmente los errores humanos relacionados con su manejo, pero no los fallos de los equipos. Respecto al software, se analizan únicamente los modos de fallo relacionados con la entrada y salida de datos (fallo durante el funcionamiento del software). No se analiza en detalle la programación del software (código fuente).

Se han considerado todas las acciones humanas de los diferentes profesionales que intervienen en el proceso de tratamiento, pero se excluyen del análisis aquellas acciones que constituyen decisión médica. Por tanto, se asume que las actuaciones del médico son acordes con la intención clínica, como por ejemplo, la prescripción de la dosis de tratamiento. Sin embargo se toman en consideración errores al registrar por escrito su intención y al comunicar la decisión.

Sólo son objeto de estudio los riesgos radiológicos, quedando excluidos los riesgos de caídas, colisiones, descargas eléctricas, incendio y explosión. En cuanto a las personas

expuestas, el estudio se ha aplicado a los pacientes, personas ocupacionalmente expuestas y público, aunque el énfasis del estudio se ha orientado hacia los pacientes.

Se ha excluido del ejercicio y por lo tanto del presente documento el estudio de las tareas externas al tratamiento, tales como las de instalación, pruebas de aceptación, puesta en servicio, mantenimiento y reparaciones. También se han excluido la evaluación de los blindajes y tareas de desmantelamiento y cierre de la instalación

En el curso del ejercicio se ha generado un gran volumen de información sobre el equipo, el proceso de tratamiento, los análisis de fallos y errores, modelos de cálculo, cuantificación de los riesgos y su análisis, todo lo cual se ha plasmado en cinco volúmenes con informes detallados, cuya lista se aporta en el anexo 1.

#### **1.4. Estructura del documento**

En el capítulo 2 se describe la metodología del análisis probabilista de seguridad, y se resume el contenido de cinco volúmenes que contienen los informes detallados. En el capítulo 3 se presentan los principales resultados del estudio y se analizan los elementos que más contribuyen al riesgo, intercalando conclusiones generales y recomendaciones específicas prioritarias.

Se incluyen además un grupo de apéndices que amplían y complementan la información principal de este resumen de resultados, a saber: el Apéndice A presenta una descripción del proceso e instalación de Radioterapia empleados en el estudio. El Apéndice B recoge la lista de sucesos iniciadores identificados, incluyendo la frecuencia de cada uno de ellos (relativa a la suma total de frecuencias). En el Apéndice C se presentan los datos de los procedimientos de radioterapia ofrecidos por los distintos países participantes, y que han servido de base para calcular los valores de determinados parámetros del estudio, como el número de pacientes diarios, número de nuevos tratamientos, porcentaje de tratamientos con electrones o fotones, etc. El Apéndice D resume los resultados cuantitativos del estudio, mostrando la contribución porcentual de cada secuencia accidental al riesgo total. El Apéndice E muestra en una tabla todas las barreras tecnológicas y por procedimientos que se han identificado en el estudio, con indicación, entre otras cosas, de los sucesos iniciadores que requieren su actuación o presencia. El Apéndice E presenta también los denominados “reductores de frecuencia”, elementos cuyo éxito o fallo/ausencia contribuyen a la probabilidad de las exposiciones accidentales. El Apéndice F incluye un ejemplo de los modelos realizados para determinar la contribución al riesgo de las secuencias accidentales, y constituye una breve guía para aclarar conceptos a quienes estén menos familiarizados con las técnicas de APS. Por último, el Apéndice G presenta el análisis de incertidumbres realizado. Al final en un anexo, se adjunta un glosario de términos.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

### 2.1. Conceptos básicos y terminología

#### *Definición, cuantificación y aceptabilidad del riesgo*

El concepto de riesgo asociado a una instalación o un proceso se define en la literatura de diversas maneras, pero en todos los casos se toman en cuenta los siguientes factores: el *daño* que se puede producir derivado del funcionamiento inadecuado de la instalación o proceso, y la *probabilidad* (o frecuencia, si se fija una referencia temporal) de que se produzca dicho daño.

Según lo anterior, para valorar el riesgo asociado a cualquier actividad, hay que cuantificar el daño esperado y la probabilidad de que se produzca, tomándose habitualmente su producto como valor numérico de dicho riesgo. El hecho de cuantificar el riesgo 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 aquellas situaciones o escenarios, 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.

Mediante el análisis de APS se identifican las alteraciones o errores (denominadas sucesos iniciadores) que, de no ser interceptados por los sistemas de seguridad (denominados barreras), conducirían al daño, es decir, aquellos sucesos que pueden ocurrir de forma creíble y que potencialmente conducen a una consecuencia indeseada. Así mismo se identifican las barreras que se interponen a la evolución del suceso iniciador hacia un accidente. Estas barreras pueden consistir en sistemas de seguridad como acciones y procedimientos, y se analizan mediante técnicas de álgebra booleana, cuantificando su probabilidad de fallo a partir de fallos más sencillos. Una consecuencia indeseada se puede producir a pesar del éxito de una barrera cuyo efecto sea sólo mitigar, aunque si la barrera actúa correctamente las consecuencias serán menores. La evolución que se deriva de un suceso iniciador y del posible fallo de las barreras se denomina "*secuencia accidental*". Cada una de estas secuencias conlleva un valor de riesgo, el cual se obtendrá multiplicando la frecuencia del suceso iniciador por la probabilidad de fallo de las barreras de la secuencia accidental. El riesgo total de la instalación se estima sumando los riesgos de todas las secuencias.

#### *Etapas recorridas en el análisis probabilista de seguridad*

En el presente estudio se han llevado a cabo todas las tareas o etapas que tradicionalmente se requieren en los APS. Así el primer paso consistió en definir el daño que se desea evitar. El siguiente paso fue analizar el equipo y el proceso de tratamiento, identificar los modos de fallo y errores humanos, la frecuencia anual de los mismos y las secuencias accidentales desencadenadas por cada uno. A continuación se modelaron dichas secuencias y se determinó la probabilidad (o frecuencia anual) con que podría producirse dicho daño, así como los fallos concurrentes que lo producen. Finalmente se llevaron a cabo análisis de sensibilidad e importancia para determinar los elementos más significativos desde el punto de vista de la seguridad y dar recomendaciones para mejorarla.

#### *Árboles de sucesos y árboles de fallos*

Para determinar la evolución y representar gráficamente las secuencias accidentales a partir de cada suceso iniciador hacia una consecuencia indeseada a través del fallo de las sucesivas barreras (Apartados 2.4 a 2.6) se emplearon los denominados *árboles de sucesos* (fig. 2.1). Las *secuencias accidentales* vienen representadas por las distintas ramas del árbol.



| Árbol de Sucesos para el Suceso Iniciador: "Realización de la TAC de simulación con parámetros geométricos erróneos debido a un error humano" |                          |   |   |  |                              |       |                    |  |
|---|--------------------------|---|---|--|------------------------------|-------|--------------------|--|
| Suceso Iniciador  | Barrera 1                | Barrera 2   | Barrera 3   | Barrera 4                                      | Barrera 5                    | # Sec | Frecuencia (1/año) | Consecuencias                                    |
|   | Delineación de volúmenes | Delineación y conformación del Volumen Blanco de Planificación durante la Planificación Dosimétrica | Revisión de la imagen portal por el Físico Médico y el Radio-oncólogo durante el Inicio del Tratamiento | Imagen Portal Periódica durante el tratamiento | Revisión Médica del paciente |       |                    |  |
|   | Éxito                    | Éxito   | Éxito   | Éxito  | Éxito                        | 1     |                    | Sin consecuencias                                |
|   | Fallo                    | Éxito   | Éxito   | Éxito  | Éxito                        | 2     |                    | Sin consecuencias                                |
|   | Fallo                    | Fallo   | Éxito   | Éxito  | Éxito                        | 3     |                    | Sin consecuencias                                |
|   | Fallo                    | Fallo   | Fallo   | Éxito  | Éxito                        | 4     | 4,598 E-002        | Incidente recuperable afectando un solo paciente |
|   | Fallo                    | Fallo   | Fallo   | Fallo  | Éxito                        | 5     | 5,322 E-003        | Exposición Accidental de un solo paciente        |
|   | Fallo                    | Fallo   | Fallo   | Fallo  | Fallo                        | 6     | 5,251 E-003        | Incidente recuperable afectando un solo paciente |
|   | Fallo                    | Fallo   | Fallo   | Fallo  | Fallo                        | 7     | 5,849 E-004        | Exposición Accidental de un solo paciente        |

Fig. 2.1 Ejemplo de un árbol de sucesos

La frecuencia de cada secuencia accidental se obtiene multiplicando la frecuencia del suceso iniciador por la probabilidad de la combinación de éxitos y fallos de las barreras tal que la secuencia acabe en una exposición accidental. Cuando se dispone de suficientes datos para estimar estos valores, la cuantificación es más sencilla, pero cuando estos datos no se hallan disponibles, la estimación se tiene que efectuar descomponiendo el iniciador y los fallos de las barreras en fallos más elementales cuya frecuencia o probabilidad sea conocida o pueda estimarse. Estos fallos elementales se denominan *sucesos básicos* y pueden representar tanto un error humano como un fallo de un componente. Esto se representa gráficamente mediante *árboles de fallo*.

#### Conjuntos mínimos de fallo

La cuantificación para obtener la frecuencia de cada secuencia accidental también genera lo que se denomina conjuntos mínimos de fallo, suficientes para que tenga lugar la secuencia accidental. Un conjunto mínimo de fallos es una combinación mínima posible de fallos de equipos o errores humanos que ha de ocurrir para se produzca la consecuencia indeseada. Se dice que un conjunto de fallos es un conjunto mínimo si al retirar un solo suceso básico, el conjunto que queda, formado por los restantes fallos del conjunto, deja de producir la consecuencia indeseada.

Cada conjunto mínimo de fallos representa una combinación de fallos que puede conducir al suceso indeseado, por lo que el APS, al encontrar los conjuntos mínimos, no sólo permite calcular la frecuencia de las consecuencias indeseadas, sino que además informa de qué elementos del proceso son los que más contribuyen a dicha frecuencia.

En los siguientes apartados se explica cada uno de los principales pasos mencionados, basándose en el método estándar de APS recomendado por la Serie de Seguridad IAEA 50-P-4 [21]. Así mismo, el lector interesado en conocer los detalles técnicos del estudio, puede consultar el ejemplo simplificado, que se adjunta en el Apéndice F.

## 2.2. Hipótesis de partida para los modelos del estudio

El tratamiento de radioterapia con haces externos de acelerador lineal es un proceso complejo, de múltiples etapas, multidisciplinario, con muchas interacciones humanas que además puede variar de unos servicios de radioterapia a otros, según los medios tecnológicos, el personal y la experiencia de que se disponga.

En principio, los estudios de APS tienen un carácter específico, ya que se aplican a un proceso o instalación concretos, con sus peculiaridades, equipos, procedimientos, personal y experiencia en fallos y éxitos. Por ello, sus resultados son válidos fundamentalmente para la instalación o proceso a la cual se aplicó el estudio, y sus resultados y conclusiones no son directamente extrapolables a otras instalaciones y procesos aunque parezcan similares.

Sin embargo, en el proyecto se establece la necesidad de que los resultados del estudio se puedan utilizar, junto con las lecciones aprendidas de los estudios retrospectivos y con la normativa existente, para elevar los niveles de seguridad de los servicios de radioterapia y hacer más eficaz la actividad reguladora. Ello requiere que los resultados del estudio no estén restringidos por las particularidades de un servicio de radioterapia concreto, sino que se puedan aplicar a prácticas más generales.

Para conciliar las dos demandas antagónicas (especificidad frente a generalidad), se consideró oportuno definir un servicio de radioterapia de referencia con acelerador lineal, que permitiera realizar el APS sobre una base bien especificada, pero que a su vez, fuera suficientemente general como para permitir extrapolación de los resultados a otros servicios.

Dicho servicio hipotético, genérico, o de referencia se concibió con las siguientes características:

1. El servicio se basa en las prácticas habituales de radioterapia, complementadas con información, técnicas y procedimientos recogidos en publicaciones de organizaciones reconocidas y de los países que participan directamente en el proyecto a través de los consensos logrados durante las reuniones técnicas del mismo.
2. Se incluyen además en el servicio hipotético, elementos y condiciones que no siempre están implementados en la práctica, a fin de poder evaluar su impacto en la seguridad de los tratamientos, como por ejemplo, la dosimetría en vivo periódica.
3. El servicio no es un modelo “ideal” o perfecto de radioterapia sino un servicio realista, concebido para los objetivos del estudio y enriquecido con la incorporación de procedimientos y prácticas de radioterapia de varios servicios en varios países.
4. El método de suponer un servicio de referencia genérico, facilita la generalización de los resultados, permitiendo que cada servicio de radioterapia tome del mismo lo que le sea aplicable, una vez comparadas su práctica con la de la del servicio genérico.

En el Apéndice A se especifican las etapas de tratamiento y los equipos y sistemas que se han considerado en el ejemplo de servicio adoptado.

## 2.3. Definición de consecuencias

En el glosario de la Organización Mundial de la Salud, se define como *incidente* que afecta a un paciente, a todo evento o circunstancia que ocasiona o podría ocasionar un daño innecesario a un paciente. Por extensión, en este estudio se aplica también el término *incidente* a los trabajadores y al público. *Los incidentes incluyen tanto los eventos que no tienen consecuencias como los que sí las tienen.* En el caso de los pacientes, se considera *exposición médica accidental*, de acuerdo con las normas internacionales básicas de seguridad

a “todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, o con una dosis o fraccionamiento de la dosis que **difieran considerablemente** de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos”.

En el presente estudio las diferencias de dosis total son “considerables” si llegan a más de un 10% de la dosis total prescrita, y la diferencia de fraccionamiento de la dosis es “considerable” si no es posible lograr la *dosis biológicamente equivalente* al fraccionamiento prescrito<sup>1</sup>. Los restantes incidentes son aquellos que o no tienen efectos de consideración o son recuperables, con lo cual, si la recuperación se hace a tiempo, la consecuencia no sería significativa.

Se puede ilustrar todo lo anterior con un ejemplo práctico: errores cometidos durante el posicionamiento diario del paciente o durante la administración diaria del tratamiento podrían tener consecuencias menores desde el punto de vista clínico (error en la administración de un campo de tratamiento; seleccionar en el ordenador de control una fracción de tratamiento errónea; error en la colocación de bolus; etc.). Si el error se detecta a tiempo y la diferencia en dosis, se puede corregir reduciendo alguna fracción o todas las fracciones durante el resto del tratamiento, y el incidente es recuperable. Sin embargo, si algunos de estos errores ocurren en una etapa avanzada del tratamiento, o si la diferencia es grande sin posibilidad de corrección, o si tienen una alta frecuencia y ocurren más de una vez en un paciente, aun si se detectan pueden ser irrecuperables y el *incidente* sería una exposición accidental.

Para aplicar estas definiciones a los fines de este estudio, se han utilizado los siguientes criterios, definidos teniendo en cuenta los párrafos anteriores, las experiencias de diferentes estudios y publicaciones [2], [6], [14], [15], [16], [19], [22], [23], [24] y el consenso de los expertos que participaron en el proyecto. Dichos criterios son los siguientes.

- Para los trabajadores y público la consecuencia indeseada es cualquier exposición anómala o accidental significativa
- Para los pacientes los incidentes se clasifican en función de la gravedad y del número de pacientes afectados, según el cuadro siguiente

|  |   |
|--|---|
| <b>Incidente recuperable afectando a un solo paciente, A</b>         | Diferencia de dosis total inferior al $\pm 10\%$ , y que pueda recuperarse durante el curso de su tratamiento. Esta recuperación se logra si se consigue dar una dosis biológicamente equivalente a la que se tendría con las fracciones prescritas (se trata entonces de <i>incidente sin consecuencias</i> que no llega a convertirse en exposición accidental).                                      |
| <b>Exposición accidental (no recuperable) de un solo paciente, B</b> | Diferencia en dosis tal que no se pueda lograr el mismo efecto biológico que el de la dosis prescrita afectando a un solo paciente. Esta diferencia puede ser mayor de $\pm 10\%$ del total, o incluso siendo menor, las fracciones fueron tan grandes que no se puede recuperar la dosis biológicamente equivalente a la de las fracciones prescritas, o se trató a un paciente o un tejido equivocado |
| <b>Exposición accidental</b>   | Diferencia de dosis tal que no se pueda lograr el mismo efecto  |

<sup>1</sup> En el modelo lineal-cuadrático utilizado en radioterapia, si dos tratamientos tienen fraccionamiento de dosis diferentes, se denomina dosis *biológicamente equivalente* de un tratamiento respecto al otro, a la dosis total que tendría que darse en uno de ellos para que su efecto biológico fuera el mismo que el del otro.

|   |   |
|---|---|
| <b>(no recuperable) de múltiples pacientes, C</b>               | biológico que el de la dosis prescrita afectando a múltiples pacientes. Esta diferencia puede ser mayor de $\pm 10\%$ del total, o incluso siendo menor, si las fracciones fueron tan grandes que no se puede recuperar la dosis biológicamente equivalente a la de las fracciones prescritas, o se trataron múltiples pacientes equivocados. |
| <b>Incidente recuperable afectando a múltiples pacientes, D</b> | Diferencia de dosis total inferior al $\pm 10\%$ , y que pueda recuperarse durante el curso de su tratamiento, involucrando a múltiples paciente (se trata de un <i>incidente sin consecuencias</i> y no llega a ser una exposición accidental).  |

Nótese que un efecto no recuperable se puede producir o bien en una sola sesión del tratamiento, o bien por acumulación de errores más leves en varias sesiones, que den como resultado una diferencia considerable de la dosis total prescrita. A partir de aquí se utilizará la expresión *exposiciones accidentales* en lugar de las exposiciones no recuperables.

#### 2.4. Identificación y agrupación de los sucesos iniciadores

Como ya se ha mencionado anteriormente, se define como suceso iniciador de accidente, en adelante *suceso iniciador*, a un *fallo de equipo o error humano creíble, que puede provocar cualquiera de los incidentes definidos en este estudio si fallan las barreras previstas para evitar o mitigar estas consecuencias.*

Se identificaron los sucesos iniciadores mediante la metodología de análisis de modos y efectos de fallo (FMEA), que es un procedimiento estándar de evaluación sistemática del equipo, sistema o proceso para identificar los fallos potenciales y analizar los efectos resultantes y su relación con un estado no deseado determinado [25].

Se aplicó el FMEA a cada uno de los pasos y tareas del proceso de tratamiento y para los equipos considerados en el estudio. El trabajo se hizo en sesiones multidisciplinarias e independientes, con la participación de diversos especialistas que directa o indirectamente intervienen en cada parte del proceso. La búsqueda de sucesos iniciadores dio como resultado una lista de 158 modos de fallo de equipo y 295 errores humanos que pudieran provocar exposiciones accidentales. Agrupando posteriormente los sucesos según los criterios descritos en el siguiente párrafo, la mencionada lista se redujo a 118 sucesos iniciadores,

Con el fin de documentar y presentar más fácilmente el elevado número de sucesos iniciadores identificados se agruparon según los siguientes criterios:

- Sucesos que tienen barreras de seguridad iguales, tanto si se trata de barreras para prevenir como para mitigar la posible consecuencia del suceso iniciador
- Sucesos que pueden conducir a exposiciones accidentales iguales
- Sucesos cuyas secuencias accidentales se puedan modelar mediante un mismo árbol de sucesos

Con el fin de no perder información significativa, para cada grupo de sucesos iniciadores se desarrolló un árbol de fallos conteniendo los principales modos de fallo o errores humanos que forman parte de dicho grupo e identificados mediante el FMEA.

Buscando simplificar la terminología, a partir de aquí se tratará cada grupo de sucesos iniciadores como un suceso iniciador único. La Tabla 2-2 presenta un resumen estadístico de los resultados del FMEA, y la lista completa de los sucesos iniciadores resultantes se presenta en la tabla B-1 del Apéndice B.

TABLA 2-2 RESUMEN ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DEL FMEA

|  |   |     |
|--|---|-----|
| Relacionados con las tareas del proceso de tratamiento | Tareas analizadas   | 140 |
|  | Errores Humanos analizados  | 480 |
|  | que constituyen sucesos iniciadores   | 295 |
|  | que constituyen degradación de las barreras   | 103 |
|  | fuera del alcance del Estudio   | 82  |
| Relacionado con los equipo del proceso de tratamiento  | Dispositivos analizados   | 347 |
|  | Modos de Fallo analizados   | 413 |
|  | que constituyen sucesos iniciadores   | 158 |
|  | que constituyen degradación de las barreras   | 156 |
|  | fuera del alcance del Estudio   | 99  |
| Relacionados con las consecuencias                     | Modos de fallo o errores humanos que potencialmente conducen a exposiciones accidentales de múltiples pacientes | 267 |
|  | Modos de fallo o errores humanos que potencialmente conducen a exposiciones accidentales de un solo paciente    | 237 |
|  | Modos de fallo o errores que conducen a exposiciones incidentes recuperables                                    | 208 |

|   |   |            |
|---|---|------------|
| Sucesos iniciadores, después de agrupados | Relacionados con las tareas (origen humano) | 81         |
|   | Relacionados con el equipo                  | 37         |
|   | <b>Total</b>                                | <b>118</b> |

Del total de 118 sucesos iniciadores identificados, 37 se deben a fallos de equipo y 81 son de origen humano. La mayor parte, 113 sucesos, afectan a los pacientes, mientras que sólo dos afectan a las personas ocupacionalmente expuestas y tres afectan a miembros del público.

## 2.5. Determinación de las frecuencias de los sucesos iniciadores

Se determinó la frecuencia de cada uno de los 118 sucesos iniciadores multiplicando la probabilidad de que ocurra el suceso (obtenida mediante un análisis de árboles de fallo) cada vez que se realiza la tarea en la que puede tener lugar, por la frecuencia anual de la tarea. En el apéndice C se indican los datos numéricos sobre cada tarea del proceso de tratamiento con acelerador lineal, datos suministrados por los países participantes en el proyecto. Estos datos se tomaron como base para estimar la frecuencia de las tareas en este estudio.

La tabla B-3 del Apéndice B presenta información detallada de los sucesos iniciadores, incluyendo su frecuencia, estimada como se acaba de indicar. Con el fin de poder hacer uso de datos genéricos y establecer valores de corte para las probabilidades de error, es aconsejable presentar los datos en valores relativos. Por ello, los valores de las frecuencias de los sucesos iniciadores recogidos en la tabla B-3, son porcentuales respecto a la suma total de las frecuencias de todos los iniciadores.

Teniendo en cuenta que, de acuerdo a lo indicado al principio de este capítulo, los componentes fundamentales del riesgo son *la frecuencia de una exposición accidental y sus consecuencias*, es importante resaltar la diferencia entre estos dos factores y *la frecuencia de un suceso iniciador*. Se comprueba en el estudio que los sucesos iniciadores más frecuentes son aquellos cuyas exposiciones accidentales son de menor gravedad. Esto era de esperar ya

que un buen diseño de una instalación implica que los sucesos con menor potencial de producir daños graves sean más frecuentes que los que podrían producir daños mayores.

Así mismo, tampoco los sucesos iniciadores de frecuencia más elevada son necesariamente los que den lugar a una mayor frecuencia de exposiciones accidentales, ya que estas últimas dependerán no sólo de la frecuencia del iniciador sino también de las barreras interpuestas y su probabilidad de éxito. Un ejemplo es el suceso iniciador SI-094 “Omitir el bloqueo de la mesa de tratamiento durante el posicionado para el tratamiento diario” el cual tiene una alta frecuencia, sin embargo, al tener como barrera el *enclavamiento de la irradiación con el freno de la mesa de tratamiento*, que tiene una baja probabilidad de fallo, la frecuencia de exposiciones accidentales por este suceso iniciador resulta ser baja.

Se ha identificado un grupo de *reductores de frecuencia* de los sucesos iniciadores. Estos reductores de frecuencia son elementos cuya presencia reduciría la probabilidad de que ocurra un suceso iniciador. Se identificaron un total de 17 reductores de frecuencia, los cuales actúan únicamente sobre sucesos iniciadores de origen humanos.

En la tabla del apartado E.3 del Apéndice E se describen los reductores de frecuencia identificados en el estudio indicando su importancia según el número de sucesos iniciadores en que inciden. Un ejemplo del uso y consecuencias de los reductores de frecuencia se puede ver comparando los sucesos iniciadores que constituyen operaciones similares durante la sesión inicial de tratamiento y durante el posicionado para el tratamiento diario (por ejemplo, los SI-080 y SI-095).

A pesar de que el número de sesiones de inicio del tratamiento es menor que el número de sesiones de tratamiento diarias, la frecuencia anual de los sucesos iniciadores en las sesiones de inicio es mayor, ya que hay reductores de frecuencia que están presentes en las sesiones diarias y no lo están durante el sesión inicial de tratamiento.

Por ejemplo, para el suceso iniciador SI-095, consistente ubicar erróneamente el isocentro, se han identificado reductores de frecuencia tales como 1) poner una fotografía del posicionado del paciente en la hoja de tratamiento y utilizarla como verificación, 2) poner marcas en la piel del paciente relativas al campo a tratar, 3) dar instrucciones generales al paciente sobre su tratamiento para facilitar su cooperación que están presentes en el tratamiento diario y no lo están en la sesión de inicio.

Una ventaja de incluir estos reductores de frecuencia en el estudio de APS es que permiten realizar análisis cuantitativos de sensibilidad sobre la importancia de determinadas técnicas o procedimientos, es decir comparar el riesgo entre tener y no tener dichos reductores, y cuantificar la conveniencia de introducirlos.

## **2.6. Identificación de las secuencias accidentales.**

En este estudio se han identificado 120 *barreras* cuyo número de modos de fallo y errores humanos se resume en la tabla 2-2. Las *secuencias accidentales* se han determinado y representado gráficamente mediante *árboles de sucesos*. Para cada grupo de sucesos iniciadores identificado se analizaron las opciones de éxito o fallo de las barreras previstas y de entre todas las secuencias resultantes se determinaron aquellas que cumplen la condición de secuencias accidentales. Las barreras consideradas en el análisis de árboles de secuencias se detallan en el Apéndice E.

Algunas de las secuencias identificadas fueron simuladas de forma controlada en un acelerador para determinar si podrían producir desviaciones de  $\pm 10\%$  de la dosis prevista y el tipo de exposición accidental asociada, lo que permitió descartar completamente algunos

iniciadores postulados en el FMEA y averiguar que algunos otros sólo afectan a la irradiación con electrones y no con fotones.

Al igual que los sucesos iniciadores, las barreras fueron modeladas utilizando el método de *árboles de fallos*, descomponiéndolas en sus sucesos básicos, cuyas probabilidades de fallo fueron obtenidas de las fuentes descritas en el apartado siguiente.

## 2.7. Cuantificación de las secuencias accidentales

Para cuantificar las secuencias accidentales se utilizan los *conjuntos mínimos de fallo*, que, como ya se ha indicado en 2.1 se definen como la mínima combinación de modos de fallo o errores humanos que han de ocurrir para que se complete la secuencia accidental hasta la consecuencia indeseada. Una vez que un conjunto mínimo está presente en un escenario, la consecuencia indeseada se producirá, haya o no otros fallos adicionales. Por el contrario, si a un conjunto mínimo le faltase uno solo de los fallos que lo constituyen, las consecuencias no se producirían.

El conocimiento de los conjuntos mínimos de fallo se obtiene mediante reducciones de las ecuaciones booleanas que representan cada secuencia accidental, tomando los fallos o éxitos<sup>2</sup> de las barreras previstas para evitar o mitigar la exposición accidental. Una vez obtenido los conjuntos mínimos de cada secuencia accidental, para cada uno de ellos se obtiene su frecuencia, multiplicando la frecuencia del iniciador que interviene en dicho conjunto mínimo de fallo, por las probabilidades de los fallos o errores humanos básicos que forman parte de dicho conjunto mínimo de fallos.

La frecuencia de una secuencia accidental se obtiene mediante la suma booleana de las frecuencias de los conjuntos mínimos que forman parte de dicha secuencia. La frecuencia total de todas las secuencias accidentales se obtiene mediante suma de las frecuencias de todas éstas. El resultado se presenta en términos de la frecuencia anual esperada de exposiciones accidentales.

En estudios de APS que se realizan por primera vez en un sector determinado, sobre el que no se dispone de datos numéricos de las frecuencias de fallo, es práctica habitual y recomendable que se utilicen bases de datos genéricas de distintas fuentes ([26], [27] y [28]) para obtener los valores de las probabilidades de fallo de equipos. Esto es lo que ha hecho en este estudio, dada la escasez de datos sobre fiabilidad de equipos y errores humanos específicos de la práctica de radioterapia, y su baja significación estadística. Por tanto, los datos de fallos de equipos y componentes empleados en este estudio, no provienen de equipos reales de radioterapia, sino de bases de datos genéricas de industrias electrónicas y mecánicas.

En cuanto a las probabilidades de error humano se trabajó con valores de barrido, es decir, valores conservadores que permiten filtrar las acciones humanas más importantes y dedicar análisis detallados a aquellas que fueron separadas en el proceso de barrido. Gracias a esto, a pesar de posibles imprecisiones en los valores absolutos de las frecuencias, los resultados son totalmente válidos para análisis relativos, ya que toda la cuantificación se hace utilizando los mismos tipos de datos.

---

<sup>2</sup> Téngase en cuenta que se puede producir una exposición accidental a pesar del éxito de una barrera cuyo efecto solo sea mitigar, aunque las consecuencias serán menores que si dicha barrera fallara.

## 2.8. Tratamiento de las acciones humanas

Considerando que el proceso de radioterapia con acelerador lineal es multidisciplinario y tiene una elevada intervención humana, se ha hecho necesario tomar las siguientes decisiones respecto al tratamiento de las acciones humanas dentro de los modelos de este estudio. Éstas son las siguientes.

- Se han tomado en cuenta, como es habitual en los estudios de APS, todas las acciones humanas del proceso de tratamiento que puedan realizarse tanto antes del suceso iniciador (*pre-iniciadores*), como después de que ocurra el mismo (*post-iniciadores*), así como las que pueden constituir directamente el suceso iniciador [29, 30, 31].
- Se han asignado valores de barrido conservadores a todas las probabilidades de error humano (HEP) consideradas en el estudio.

En un estudio posterior se podría desarrollar un análisis detallado de las acciones humanas más importantes, obteniendo para éstas valores de probabilidad de error humano (HEP) realistas que hicieran que el estudio fuera menos conservador.

## 2.9. Análisis de importancia

En los apartados anteriores se ha explicado cómo se determinan las secuencias accidentales y cuál es la contribución porcentual de cada una al riesgo total de exposiciones accidentales (tanto de un solo paciente como de múltiples pacientes). Esta forma de presentar la información es útil para conocer el *perfil de riesgo* de la instalación hipotética de referencia y sus procesos pero no permite identificar y seleccionar cuáles son los elementos y actuaciones más eficaces para reducir dicho riesgo. Para lograrlo se utiliza el denominado *análisis de importancia*. Éste permite cuantificar cuánto varía el riesgo total como resultado de fallar o no fallar los distintos elementos. Estos elementos pueden ser de diversa índole, tales como sucesos iniciadores, fallos de equipo o errores humanos, o barreras.

Aunque existen distintos tipos de análisis de importancia, todos éstos tienen en común el permitir *clasificar u ordenar* dichos elementos en razón del aumento de riesgo que ocasionaría su fallo o la disminución de riesgo que aportaría una mejora de su fiabilidad.

Con el análisis de importancias, además de identificar los sucesos de mayor contribución se puede *identificar alguna barrera* que intervenga en muchos iniciadores simultáneamente, con lo cual, mejorando la fiabilidad de esta barrera se reducen las contribuciones de todos esos iniciadores, y se logra una mayor reducción del riesgo total. A continuación se da una breve descripción de las medidas de importancia más usuales, que son las que se emplean en este estudio.

### 2.9.1. Factor de incremento del riesgo

El factor de incremento del riesgo (FIR) proporciona información de cuánto puede aumentar el riesgo global si el elemento objeto de análisis falla o no existe, es decir, si su probabilidad de fallo fuera igual a la unidad. Este factor identifica los elementos cuyo fallo haría aumentar más el riesgo.

Matemáticamente el FIR de un elemento se define como el cociente entre el riesgo global (frecuencia de todas las secuencias accidentales) que se tendría si el elemento de interés fallase con certeza y el riesgo global original. Es decir, es el factor (mayor que uno) por el que se multiplicaría el riesgo si dicho elemento no existiera, o fallara siempre. Representa la medida del valor que tiene el componente para conseguir el nivel de seguridad



existente, e indica la importancia de mantener el nivel de fiabilidad de dicho componente en su valor actual.

### 2.9.2. *Medida de importancia según Fussell-Vesely*

La medida de importancia según Fussell-Vesely (FV) es útil para seleccionar los elementos (modos de fallo y errores humanos) que potencialmente tienen mayor contribución en el riesgo global. La medida FV de un elemento es el cociente entre la frecuencia de las secuencias accidentales en las que interviene el elemento de interés y la frecuencia total. Tiene un valor entre 0 y 1 que se puede entender como sigue: dado un accidente, sería la probabilidad de que en ese accidente haya intervenido el elemento analizado. Asimismo se puede expresar en términos porcentuales.

Para comprender mejor esta medida, consideremos el siguiente ejemplo: para un suceso cuya medida FV sea igual a 0, es decir que la frecuencia de las secuencias accidentales en las que interviene el elemento es cero, por mucho que mejoremos su fiabilidad, el riesgo total no se reducirá, pues ya es nula su contribución. Si su medida FV fuera 0,1 y este suceso o fallo no ocurriera nunca, el riesgo total se reduciría en un 10%. En cambio si su medida FV fuera 0,9 el riesgo total si el suceso o fallo no ocurriera se reduciría en un 90%.

### 2.9.3. *Resumen comparativo de las dos medidas de importancia*

Las medidas de importancia descritas nos permiten priorizar las acciones encaminadas a mantener el nivel de seguridad existente o mejorarlo. Así, los elementos que tienen mayor importancia desde el punto de vista de incremento del riesgo son los que al fallar causarían mayor incremento de la frecuencia de las secuencias accidentales, y, por tanto es crucial que su fiabilidad actual se conserve en su valor actual mediante acciones de mantenimiento, pruebas, etc.

En cambio, los elementos que tienen mayor importancia desde el punto de vista de Fussell-Vesely son los que si no fallaran nunca (éxito seguro) reducirían la frecuencia de ocurrencia de las secuencias accidentales. En este caso, sería conveniente mejorar la fiabilidad de los mismos o introducir elementos redundantes que garanticen su éxito en caso de ser necesaria su intervención.

| <b>Denominación del método</b>             | <b>Definición</b>  | <b>Finalidad</b>   |
|--|--|--|
| <b>Factor de incremento de riesgo, FIR</b> | Cociente entre el riesgo global si el elemento fallase con certeza y el riesgo global original (mayor que la unidad)                       | Permite identificar los elementos que mayor incremento de riesgo causarían si fallasen con certeza. Es esencial conservar la fiabilidad de dicho elemento. |
| <b>Fussell-Vesely, FV</b>                  | Cociente entre la frecuencia de las secuencias accidentales en que interviene el elemento y la global de todas las secuencias accidentales | Permite conocer la contribución de sucesos básicos o fallos elementales.   |

## 2.10. Análisis de sensibilidad aplicado a las barreras

Hasta aquí el estudio se ha dirigido al servicio de radioterapia hipotético con características definidas, con su programa de garantía de calidad, sus comprobaciones y otras barreras. Los resultados del estudio muestran la importancia de cada modo de fallo y error humano, es decir, cuánto contribuye al riesgo total en el servicio hipotético. Pero si otro servicio de radioterapia tiene características distintas al hipotético, faltando algunas de sus barreras o existiendo otras distintas, los resultados de este estudio no son directamente transferibles al mismo y no se podrían aprovechar directamente algunas de sus conclusiones.

Para ayudar a tratar esta situación, se han estudiado el aumento de riesgo que acarrearía el que ciertas barreras no existieran, lo cual permite aplicar el estudio a otro servicio de radioterapia en el que dicha barrera no esté presente, y por tanto no sea exactamente igual que el servicio hipotético postulado en este estudio.

Lo que se calcula en este análisis es el incremento de riesgo que supone la eliminación de una barrera, es decir el cociente entre la frecuencia de las exposiciones accidentales de todas las secuencias en las que interviene la barrera y la frecuencia de dichas secuencias si la barrera no estuviera presente.

El procedimiento seguido para realizar el análisis es el siguiente:

- Se descarta la barrera objeto de análisis del cabecero de los árboles de sucesos en que participa.
- Se calcula la nueva frecuencia anual de exposición accidental de las secuencias en las que se encontraba la barrera.
- Se calcula el cociente entre la frecuencia de exposiciones accidentales de las secuencias en las que intervenía la barrera y la frecuencia de dichas secuencias sin la barrera.

Se debe distinguir entre el análisis de barreras y el de la medida de importancia de incremento del riesgo definida en el apartado anterior. En el análisis de barreras se asume el fallo de cada barrera en su conjunto (con todos los fallos y errores que intervienen en la misma). En la medida de importancia de incremento del riesgo, lo que se asume es que falla uno de los elementos (fallos y errores) que intervienen en la barrera, es decir se supone que fallan estos elementos, pero de uno en uno, y se calcula el factor de incremento para cada uno.

## 2.11. Incertidumbres del estudio y su tratamiento

En cada paso del proceso de cálculo en la metodología de APS se utilizan valores numéricos y modelos que conllevan incertidumbres, por lo que resulta imprescindible acompañar los resultados finales con la correspondiente estimación de sus incertidumbres. A la hora de comparar los resultados entre sí, el conocimiento de estas estimaciones permite saber cuáles se diferencian de forma significativa de los demás, cuáles se pueden considerar aproximadamente iguales a la vista de las incertidumbres expresadas por los percentiles de la distribución y para cuáles es admisible considerar como diferentes valores que presentan un solape moderado entre dichos intervalos. Esto es crucial para asignar prioridades y recursos en forma de medidas preventivas.

En un estudio cuantitativo de riesgos los principales contribuyentes a las incertidumbres globales proceden de áreas en las que existen pocos datos de entrada y de aquéllas en las que predominan las incertidumbres en los modelos. Ejemplos de datos insuficientes son los de las

frecuencias de errores humanos, la de los fallos interdependientes y las de fallo de software, entre otros.

Los tipos de incertidumbres que aparecen en la realización de un APS se suelen clasificar en:

- incertidumbres relacionadas con el grado de detalle del estudio.
- incertidumbres de los modelos; que proceden de las deficiencias de dichos modelos para representar la realidad
- incertidumbres de los valores de los parámetros; que surgen de imprecisiones del proceso de estimación de los mismos.

Dado que el presente estudio aporta resultados numéricos y comparaciones entre éstos, se consideró imprescindible conocer sus limitaciones, sobre todo a la hora de comparar valores próximos o de ordenar secuencias accidentales o de dar recomendaciones sobre medidas preventivas en razón del valor numérico de sus probabilidades. Con esta finalidad se ha realizado no sólo un análisis cualitativo detallado de incertidumbres sino también un análisis cuantitativo, aplicando Montecarlo, de los valores absolutos de los resultados generales del APS. Para las medidas de importancia de Fussell-Vesely y las de incremento de riesgo no se dispone de los medios para realizar este estudio por Monte Carlo, por lo que se realizaron cálculos sencillos aproximados que permitieran, no obstante, estimar o al menos acotar, las incertidumbres de los resultados.

Las distribuciones son claramente asimétricas en la mayoría de los casos de este estudio y en lugar de expresar las incertidumbres mediante su desviación estándar de la distribución, ésta se ha representado mediante el intervalo comprendido entre los percentiles del 5% y del 95%, y el valor de la media de la variable en cuestión. El detalle de esta explicación se encuentra en el apéndice G.

### **3. RESULTADOS**

#### **3.1. Consideraciones generales**

En el capítulo 2 se ha explicado cómo un suceso iniciador puede dar lugar a escenarios de riesgo o secuencias accidentales, en función del éxito o fallo de las barreras interpuestas para detectar la secuencia y detener su evolución. En este estudio se han analizado las secuencias accidentales y para cada una de éstas se han determinado los grupos de personas que pueden resultar afectadas, según que sea el público, los trabajadores o los pacientes, y, en el caso de estos últimos, si se trata de uno o múltiples pacientes y si los efectos son recuperables o no.

Según la metodología explicada en el capítulo 2, la frecuencia de cada secuencia accidental se ha calculado, simplificando, multiplicando la frecuencia con la que ocurre el iniciador correspondiente por las probabilidades de fallo de las barreras que intervienen en dicha secuencia accidental.

Asimismo, se ha calculado la suma de las frecuencias de todas las secuencias accidentales de un mismo iniciador, y en cuánto contribuye porcentualmente dicha suma a la frecuencia total de todas las secuencias. Los valores detallados de dichas contribuciones se dan en el Apéndice D.

En esta sección se analizan las contribuciones de las secuencias accidentales de los sucesos iniciadores al riesgo total de exposiciones accidentales de pacientes. Puesto que el estudio se concentra en el proceso de tratamiento y excluye las etapas de pruebas de aceptación, calibración de los haces, puesta en servicio, mantenimiento y reparaciones, en los resultados no se reflejan en el mismo algunos tipos de eventos catastróficos del tipo del de San José de Costa Rica (calibración del haz), Zaragoza (mantenimiento), Bialystok (problemas causados por la red de alimentación), Exeter (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).

Los informes y publicaciones de dichos sucesos catastróficos con muertes múltiples han suscitado la atención de la comunidad radioterapéutica y reguladora. Sin embargo, no son menos importantes otros sucesos que afectando a un solo paciente, son del orden de 40 veces más probables, es posible que no se les reconozcan como accidentales y las causas queden sin investigar y sin publicar. En cambio, el estudio de APS pone a la luz estos posibles sucesos que, sin ser catastróficos, su riesgo es importante por tener una probabilidad mayor.

#### **3.2. Desglose de las secuencias accidentales por grupos de personas expuestas**

En el desglose por grupos de personas expuestas se comparan entre sí las frecuencias de los incidentes que involucran pacientes, trabajadores y público y la figura 3.1 muestra que el número de incidentes con pacientes predomina, con mucha diferencia, sobre las de los trabajadores y del público. A la vista de esta clara diferencia, la mayor parte del capítulo se dirige al análisis de los resultados relativos a los pacientes.

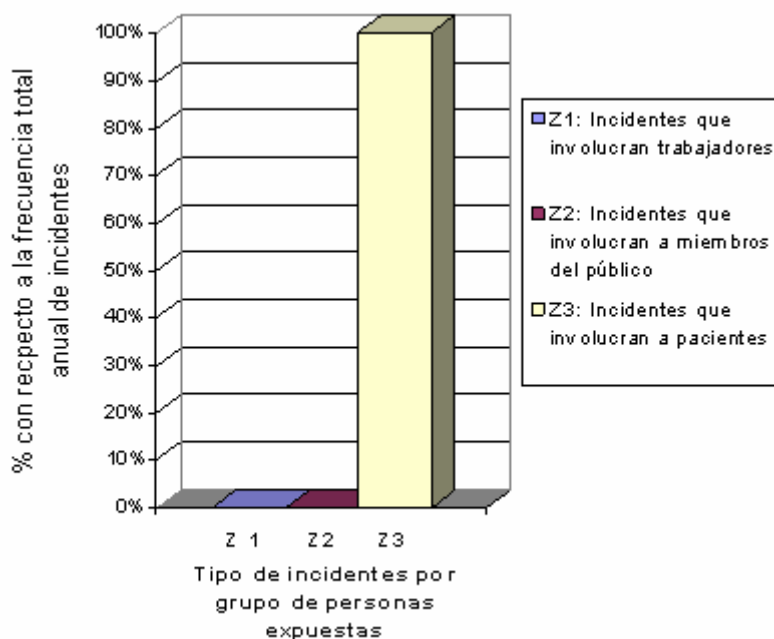


Fig. 3.1 Comparación entre las frecuencia anuales de los incidentes con trabajadores, público y pacientes, en porcentajes respecto a la frecuencia anual total de todos los incidentes

### 3.3. Desglose de los incidentes que involucran pacientes

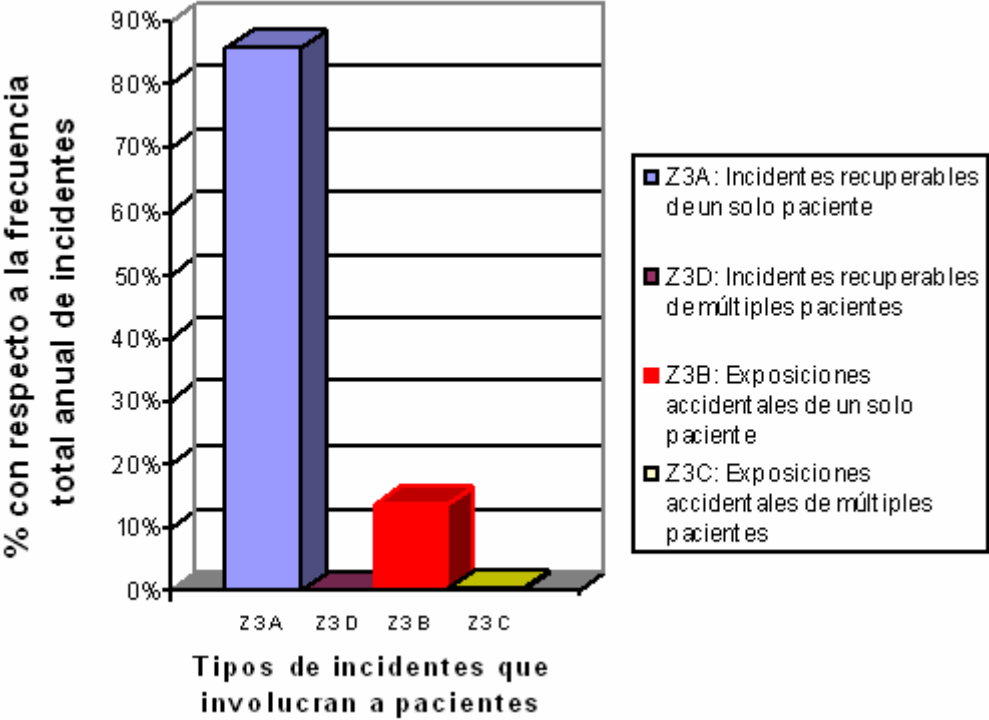
Los incidentes que involucran pacientes se clasifican en cuatro grupos, según los criterios explicados en el apartado 2.3. En la tabla 3.1 cada tipo de incidente se subdivide además entre los originados por fallo de equipo y los originados por errores humanos. Nótese que la suma aritmética de las contribuciones porcentuales de los distintos tipos de incidentes supera al 100%, debido a que algunos de los modos de fallo o errores humanos pueden estar presentes en más de un tipo de incidente.

TABLA 3-1 CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE CADA TIPO DE INCIDENTE A LA FRECUENCIA TOTAL

| Incidentes que involucran pacientes                  |                     |   |                     |   |                     |  |                     |
|--|---------------------|---|---------------------|---|---------------------|--|---------------------|
| Incidentes recuperables afectando a un solo paciente |                     | Incidentes recuperables afectando a múltiples pacientes |                     | Exposiciones accidentales de un solo paciente |                     | Exposiciones accidentales de múltiples pacientes |                     |
| 85,7 %   |                     | 0,07 %  |                     | 13,9 %  |                     | 0,33%  |                     |
| Por Error Humano                                     | Por Fallo de Equipo | Por Error Humano  | Por Fallo de Equipo | Por Error Humano                              | Por Fallo de Equipo | Por Error Humano                                 | Por Fallo de Equipo |
| 85,7 %   | -                   | 0,03 %  | 0,04 %              | 13,9 %  | -                   | 0,31%  | 0,02%               |

La primera observación que surge de este cuadro es que los sucesos iniciadores de origen humano predominan con mucha diferencia sobre los debidos a fallos de equipo. Por ejemplo, la contribución de las secuencias causadas por fallo de equipo a las exposiciones accidentales de múltiples pacientes es de sólo el 0,02%, y en este valor se incluyen las contribuciones del acelerador, del tomógrafo computarizado y del sistema de planificación de tratamientos. La baja frecuencia de las exposiciones accidentales por fallos de equipo se debe

a la alta fiabilidad de los sistemas, basada en que disponen de una serie de barreras, y son objeto de pruebas y controles periódicos que disminuyen la probabilidad de que ocurra una exposición accidental, lo que pone de manifiesto la importancia de que se mantengan operativas dichas barreras.



Incertidumbres de los incidentes que involucran a pacientes

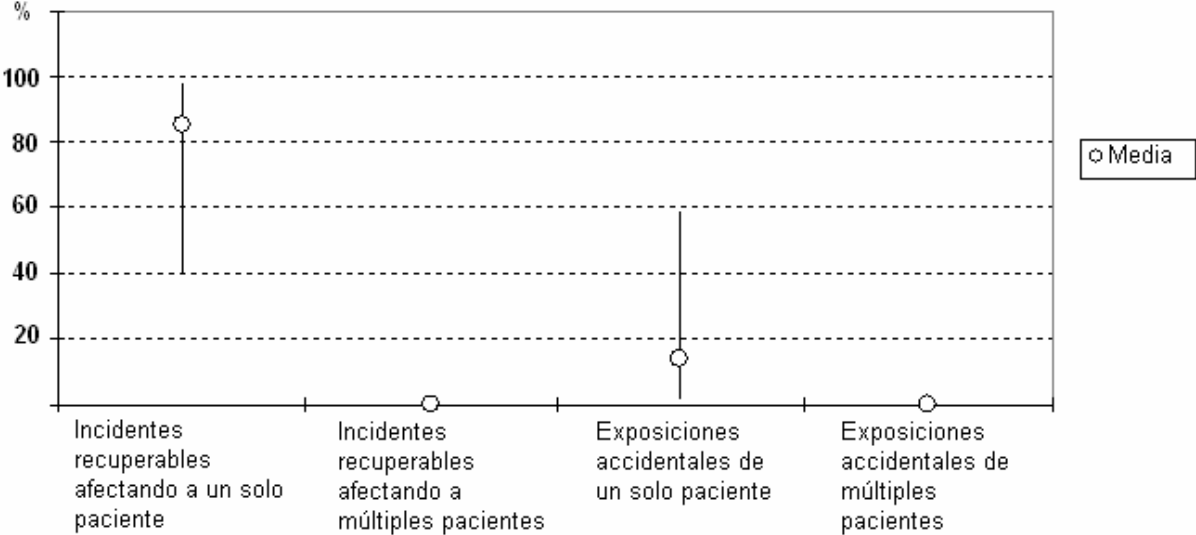


Fig. 3.2 Contribución porcentual de los diferentes tipos de incidentes a la frecuencia total (ver tabla 3.1)

Los incidentes más frecuentes son los recuperables (85,7 %) que afectan a un solo paciente. Las exposiciones accidentales de un solo paciente, es decir los incidentes irrecuperables, contribuyen de manera significativa a la frecuencia total de los incidentes con pacientes, un 13,9 % del total de los incidentes (98 % de las exposiciones accidentales con pacientes). Finalmente, las exposiciones accidentales de múltiples pacientes, que son las que

pueden ser de naturaleza catastrófica, contribuyen con sólo un 0,33 % a la frecuencia de todos los incidentes que involucran pacientes (2 % del total de las exposiciones accidentales).

Entre las exposiciones accidentales objeto de este estudio se incluye además la irradiación de tejido equivocado, es decir un tejido que, de acuerdo con la prescripción, debería estar fuera de la zona a irradiar. Estas exposiciones accidentales se producen cuando la orientación del haz o las dimensiones del campo son erróneas, o el paciente se halla desplazado de su posición correcta o se da tratamiento a una zona diferente de la prescrita. Las exposiciones accidentales de un tejido equivocado, no se incluyen en el análisis basado en la desviación del 10% de la dosis prescrita. Puesto que estos tejidos no forman parte de la prescripción, cualquier dosis que reciban supone una desviación de más de un 10% de lo previsto, tanto si tiene consecuencias graves como si las consecuencias son triviales. Por este motivo, estas exposiciones se presentan separadas del resto del estudio, que está basado en el criterio del 10 % (véase apartado 3.5.3).

En los apartados que siguen, se presentan los resultados clasificados por las etapas del proceso de tratamiento, empezando por las de múltiples pacientes. Esto ayuda a entender qué etapas contribuyen más al riesgo y dónde se requiere intensificar la atención. Después se analizan las contribuciones individuales de cada iniciador y los modos de fallo y errores humanos por orden de importancia, incluyendo conclusiones generales y recomendaciones específicas, las cuales al venir ordenadas por orden de importancia, no necesariamente siguen el orden del proceso de tratamiento.

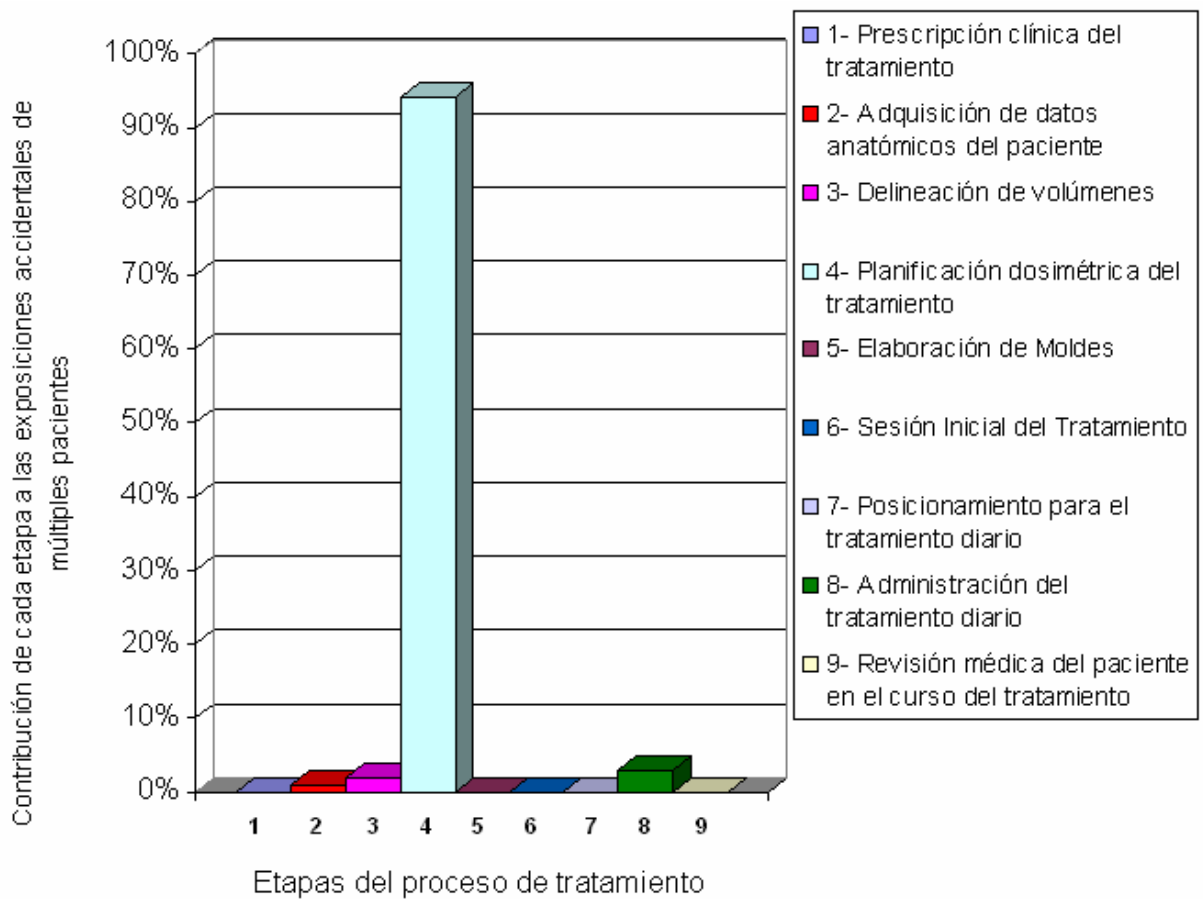
### **3.4. Exposiciones accidentales de múltiples pacientes**

#### ***3.4.1. Sucesos iniciadores ordenados por las etapas del tratamiento***

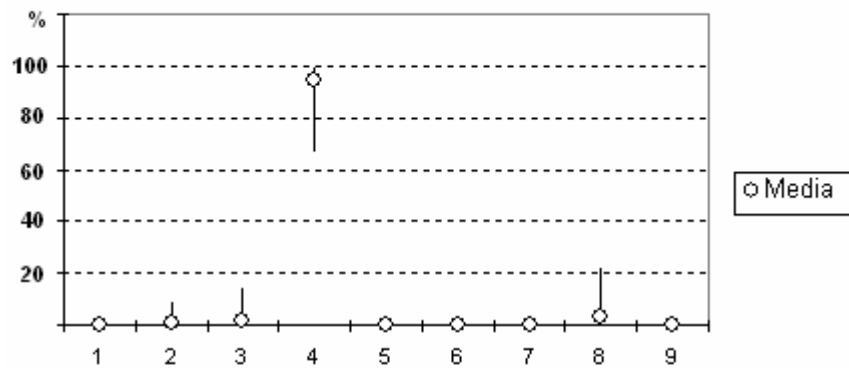
Las exposiciones accidentales de múltiples pacientes representan el 0,3% del total de los incidentes con pacientes, por tanto, los valores porcentuales de cada etapa que se discuten a continuación serán fracciones de este 0,3%. Los diagramas de la figura 3.3 ilustra con claridad que la etapa de planificación dosimétrica del tratamiento es la más vulnerable ya que es en ésta en la que está el 95% de la frecuencia de dicha exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Le sigue en importancia la etapa de administración del tratamiento diario. Todas las demás etapas contribuyen de manera poco significativa a las exposiciones que afectan a múltiples pacientes. Conviene recordar que las actividades de calibración de haces, pruebas de aceptación y puesta en servicio se han excluido del estudio, con lo cual su indiscutible importancia no se ve reflejada en los resultados del mismo.

Hay un claro predominio de los errores humanos sobre los fallos de equipo, a pesar de que estos últimos habitualmente pueden afectar a múltiples pacientes, ya que es mucho menos probable que los fallos de equipo evolucionen a una exposición accidental, al tener asociado un mayor número de barreras. Este hecho se pone de manifiesto en el análisis de importancia reflejado en la sección 3.4.2. La contribución de los iniciadores generados por errores humanos supera el 90% del total de este tipo de exposiciones accidentales.

Se muestran conjuntamente los gráficos de la contribución relativa de cada etapa con la dispersión de los resultados expresados por los percentiles del 5% y 95%. Esta información ayuda a limitar las comparaciones entre datos a aquéllas que tienen realmente significado real.



Incertidumbres de los valores de exposiciones accidentales de múltiples pacientes para cada etapa del proceso de tratamiento



- 1: Prescripción clínica del tratamiento
- 2: Adquisición de datos anatómicos del paciente
- 3: Delineación de volúmenes
- 4: Planificación dosimétrica del tratamiento
- 5: Elaboración de Moldes
- 6: Sesión inicial de tratamiento
- 7: Posicionamiento para el tratamiento diario
- 8: Administración del tratamiento diario
- 9: Revisión médica del paciente en el curso del tratamiento

Fig. 3.3. Contribución de cada etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. El segundo gráfico incluye las incertidumbres de los valores de las frecuencias de las exposiciones accidentales



#### 3.4.1.1. Prescripción clínica del tratamiento

*Esta etapa apenas contribuye a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes, es decir, no se han identificado sucesos iniciadores en esta etapa y que den lugar a exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Los fallos de la etapa de prescripción suelen afectar a un solo paciente y se tratan en el apartado 3.5.*

#### 3.4.1.2. Adquisición de datos anatómicos del paciente

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes es baja. Los iniciadores de exposiciones accidentales de múltiples pacientes que se pueden originar en esta etapa son los posibles fallos de hardware y software del TAC o del sistema de transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos. Todos estos fallos de equipo tienen una probabilidad baja.*

#### 3.4.1.3. Delineación de volúmenes de tratamiento

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes es baja, y los únicos sucesos son los fallos del software del TPS, específicamente los fallos de los módulos de importación de datos en formato DICOM, fallos en el registro de un nuevo paciente y en los datos adquiridos sobre el mismo, así como fallos del módulo de modelo anatómico en el que se crean conjuntos de contornos para estructuras anatómicas y regiones de interés en las imágenes procedentes del TAC.*

#### 3.4.1.4. Planificación dosimétrica del tratamiento

*Esta es la etapa del proceso de tratamiento en la que es más probable la introducción de errores humanos que conlleven a la mayoría de las exposiciones accidentales de múltiples pacientes, llegando a contribuir con el 95% de la frecuencia total.*

Si se utilizan los sistemas de planificación de tratamientos (TPS) de manera diferente a como consta en las instrucciones de uso, es posible aunque improbable, introducir errores en el cálculo de dosis o de distribución de dosis que escapen a los enclavamientos y advertencias del sistema. El error puede cometerse sólo con un paciente concreto, pero si ocurre repetidamente con todos los pacientes o un grupo de ellos, es probable que se haya realizado algún cambio de procedimiento de uso del TPS y por eso el error aparezca cada vez que se utilice el procedimiento modificado, afectando a múltiples pacientes. Si la modificación no queda por escrito, no quedará sometida a validación ni a control de calidad, por lo cual pasará inadvertida a los responsables del servicio de radioterapia. Esto es lo que ocurrió en la grave exposición accidental de Panamá [3]. Teniendo en cuenta estas consideraciones, los sucesos más significativos de esta etapa han resultado:

- 1) *Utilizar el TPS de manera diferente a como consta en las instrucciones del fabricante o modificar éstas sin una validación.* Esto se verá agravado si además se omite la prueba periódica denominada “revalidación de haces externos, que debe formar parte del control de calidad mensual, o si se realiza sin detectar posibles anomalías. La prueba consiste en verificar la constancia de los cálculos para detectar posibles alteraciones o “corrupción” inadvertidas [33], [34], [35].
- 2) *Producirse un fallo de software del TPS,* por ejemplo en el módulo de registro de cada nuevo paciente y actualización de sus datos de identificación en el TPS, o en el módulo en el que se registran las unidades de tratamiento disponibles, o en el módulo de cálculo de distribución de dosis o en el de histogramas de dosis y volúmenes.

Si el TPS es de un tipo estandarizado y fabricado con un proceso de garantía de calidad, tal como es el caso del TPS hipotético objeto de este estudio, los fallos de tipo 2) son mucho

menos probables que los de tipo 1). Su frecuencia es de 1,8 %, es decir 50 veces menor que las del tipo 1).

Estos resultados muestran la relevancia del TPS, lo que se corrobora en el análisis de importancias, donde se recogen las recomendaciones al respecto.

#### 3.4.1.5. *Elaboración de moldes*

*Esta etapa apenas contribuye a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes, ya que los únicos errores identificados afectan a un solo paciente y se deben tratar en la sección 3.5.*

#### 3.4.1.6. *Sesión inicial de tratamiento:*

*Esta etapa tampoco contribuye apreciablemente a las exposiciones accidentales de múltiples pacientes.* Un suceso identificado en la misma, que podría afectar a múltiples pacientes, es el que las tomas radiográficas con el acelerador pudieran impartir una dosis significativa, del orden del 10% del total, y que ésta no se haya tenido en cuenta en la planificación dosimétrica. Su probabilidad es baja, y la contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales es casi despreciable. Sin embargo se ha identificado y publicado al menos una de estas exposiciones accidentales [40].

#### 3.4.1.7. *Posicionamiento para el tratamiento diario:*

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes es también inapreciable.* Los sucesos que pueden provocar exposiciones accidentales sobre múltiples pacientes son: posibles desajustes del indicador óptico de distancia (telémetro), la retícula o los indicadores de luz láser, o el fallo durante las tomas radiográficas periódicas realizadas durante el curso de tratamiento de los pacientes.

#### 3.4.1.8. *Administración del tratamiento diario*

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes es del orden del 3%.* Durante la irradiación, los posibles sucesos iniciadores lógicamente serán todos derivados de fallos del equipo. El detalle de los mismos se encuentra en los apéndices B y D. En el apéndice E se describen las barreras asociadas a cada uno de estos sucesos iniciadores. La importancia de los sucesos iniciadores debidos a fallos del acelerador está muy afectada por los valores de fiabilidad asumidos para el software, que son valores genéricos de la industria electrónica y sobreestiman los valores reales de los fallos en los equipos electromédicos

#### 3.4.1.9. *Revisión médica del paciente durante el curso del tratamiento*

*Tampoco esta etapa contribuye significativamente a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes.* Sin embargo, el hecho de que no se haya identificado ningún suceso iniciador de exposiciones accidentales, no quiere decir que la etapa no sea importante para la seguridad, ya que la observación del paciente por parte de los técnicos y revisión médica del mismo por parte del radiooncólogo, son importante barreras para detectar problemas y mitigar las consecuencias de muchos sucesos (como confirma el análisis de importancia, apartado 3.4.2). Si se omite esta revisión o se realiza sin detectar posibles anomalías, las consecuencias pueden ser graves. Algunas exposiciones accidentales de múltiples pacientes fueron detectadas en revisiones médicas de los pacientes, pero no fueron mitigadas porque no desencadenaron a una investigación del problema o ésta fue ineficaz [1, 3].

### **3.4.2. Análisis de importancia**

La finalidad de los análisis de importancia es identificar cuáles son las acciones más eficaces para reducir el riesgo. En este análisis se identifican aquellos elementos cuya presencia o ausencia, su mejora o su degradación tendrían un impacto mayor en el riesgo total. Este análisis puede ser realizado a diversos niveles, aplicándolo tanto a sucesos iniciadores y barreras como a sus componentes, denominados sucesos básicos (fallos de equipo o errores humanos).

#### *3.4.2.1. Importancia de los sucesos iniciadores en las exposiciones accidentales de múltiples pacientes*

En la Tabla 3-2 se presenta los valores de la medida de Fussell-Vesely sobre la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Con esta clasificación se logra individualizar la contribución de cada suceso iniciador a este tipo de exposición y así complementar la información presentada en el apartado anterior para cada etapa de tratamiento. Se presentan los sucesos que contribuyen por encima de un 1 % de la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Del diagrama de la figura 3.4 se desprende que los sucesos 059 y 060 predominan sobre todos los demás. Las diferencias entre los valores numéricos de los cuatro siguientes sucesos no son significativas pues dichas diferencias son mucho menores que sus incertidumbres. Sin embargo, sí son significativas sus diferencias con el resto de los modos de fallo que no aparecen en la tabla, y por tanto estos cuatro sucesos merecen atención, después de los dos primeros.

Para los sucesos iniciadores, el valor de la importancia de Fussell Vesely coincide prácticamente con su contribución relativa al tipo de exposición correspondiente, ya que dado un accidente, la medida de importancia de un iniciador sería la probabilidad de que en ese accidente haya intervenido el iniciador analizado). Por tanto, los resultados mostrados en la Tabla 3-2 corroboran la discusión presentada en el análisis de etapas. Así, los iniciadores más importantes corresponden a fallos relacionados con el TPS. La importancia de las barreras mostrada a continuación complementa la discusión sobre el TPS, por lo cual las recomendaciones al respecto se agrupan en ese apartado.

TABLA 3-2 MEDIDA DE IMPORTANCIA DE FUSSELL-VESEL APLICADA A LOS SUCESOS INICIADORES QUE PROVOCAN EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE MÚLTIPLES PACIENTES

| Denominación de la Etapa del Tratamiento     | %    | Denominación del suceso   | Importancia Fussell Vesely |
|--|------|---|----------------------------|
| Planificación Dosimétrica del Tratamiento    | 95 % | Modificar erróneamente un procedimiento de uso del Sistema de Planificación de Tratamiento (introducir con ello un error en el cálculo de dosis o de distribución de la misma) [SI-059]   | 83 %                       |
|  |      | Utilizar el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) con modificaciones de sus procedimientos de uso sin validación y autorización [SI-060]  | 10 %                       |
|  |      | Producirse un fallo de software del TPS (en el módulo de registro de cada nuevo paciente y actualización de sus datos de identificación en el TPS, o en el módulo en el que se registran las unidades de tratamiento disponibles, o en el módulo de cálculo de distribución de dosis o en el módulo de histogramas de dosis y volúmenes) [SI-037]                   | 2 %                        |
| Administración del Tratamiento diario        | 3 %  | Producirse un fallo del software de registro médico electrónico (Electronic Medical Record) [SI-034]  | 1 %                        |
| Delineación de volúmenes                     | 2 %  | Producirse un fallo de software del TPS (módulos de importación de datos en formato DICOM, fallos en el registro de un nuevo paciente y en los datos adquiridos sobre el mismo, así fallos del módulo de modelo anatómico en el que se crean conjuntos de contornos para estructuras anatómicas y regiones de interés en las imágenes procedentes del TAC) [SI-037] | 2 %                        |
| Adquisición de datos anatómicos del paciente | 1 %  | Producirse un fallo de hardware y software del TAC o del sistema de transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos [SI-036]   | 1 %                        |

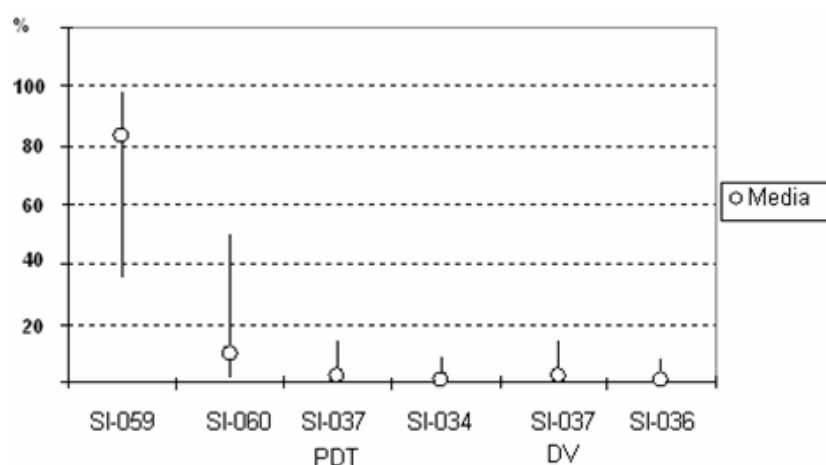


Fig. 3.4. Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de múltiples pacientes

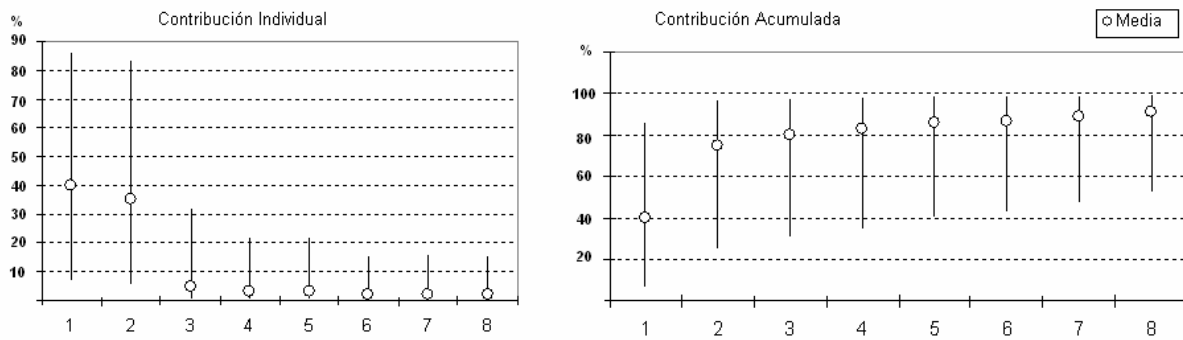
*3.4.2.2.Importancia de los modos de fallo o errores humanos, causa de fallo de las barreras, en las exposiciones accidentales de múltiples pacientes*

En el punto anterior se han presentado las importancias (contribuciones) de los iniciadores. En el presente apartado se identifican, otros modos de fallo y errores humanos que provocan el fallo de barreras. Una barrera que interviene en varias secuencias accidentales de muchos iniciadores, tiene un mayor impacto en el riesgo, y una vez identificada, si se mejora su fiabilidad se logra reducir de una vez las contribuciones de todas las secuencias accidentales en las que dicha barrera interviene, dando como resultado una mayor reducción del riesgo total.

Así, al aplicar la medida de Fussell-Vesely a las barreras, referidas a exposiciones accidentales de múltiples pacientes, se ha puesto de manifiesto que dos de los 267 modos de fallo y errores humanos intervienen en el 75% de dichas exposiciones accidentales, y que ocho modos de fallo y errores humanos, intervienen en el 90% de las mismas aproximadamente. Estos ocho modos de fallo y errores humanos son los que se presentan en la tabla 3-3. Concentrándose en mejorar estos ocho modos de fallo se estaría actuando sobre el 90% de las exposiciones accidentales.

**TABLA 3-3 CONTRIBUCIÓN INDIVIDUAL (FV) Y ACUMULADA DE MODOS DE FALLO Y ERRORES HUMANOS CAUSANTES DE FALLO DE BARRERAS, A LA FRECUENCIA TOTAL DE EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE MÚLTIPLES PACIENTES.**

| <b>Modo de fallo, error humano u otros factores causantes del fallo de barreras, cuyas exposiciones accidentales afectan a múltiples pacientes</b> | <b>Contribución Individual</b> | <b>Acumulado</b> |
|--|--------------------------------|------------------|
| Omitir la revalidación del haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla erróneamente   | 40 %                           | 40 %             |
| Omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS                       | 35 %                           | 75 %             |
| Omitir la revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento, o pasar por alto efectos anormales u otros signos externos     | 5 %                            | 80 %             |
| Omitir la verificación independiente de la planificación dosimétrica por otro físico médico o realizarla erróneamente                              | 3 %                            | 83%              |
| Omitir la observación del paciente por parte del técnico de radioterapia en el tratamiento diario o pasar por alto efectos anormales               | 3 %                            | 86 %             |
| Omitir la imagen portal u obtener una imagen deficiente para su propósito  | 2 %                            | 87 %             |
| Omitir o cometer un error con la dosimetría in vivo en la sesión de inicio del tratamiento   | 2 %                            | 89 %             |
| Omitir la evaluación de la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento o realizarla erróneamente   | 2 %                            | 91 %             |



- 1: Omitir la revalidación del haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla erróneamente
- 2: Omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS
- 3: Omitir la revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento, o pasar por alto efectos anormales u otros signos externos
- 4: Omitir la verificación independiente de la planificación dosimétrica por otro físico médico o realizarla erróneamente
- 5: Omitir la observación del paciente por parte del técnico de radioterapia en el tratamiento diario o pasar por alto efectos anormales
- 6: Omitir la imagen portal u obtener una imagen deficiente para su propósito
- 7: Omitir o cometer un error con la dosimetría in vivo en la sesión de inicio del tratamiento
- 8: Omitir la evaluación de la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento o realizarla erróneamente

Fig. 3.5. Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a las barreras que provocan exposiciones accidentales de múltiples pacientes

Los dos primeros errores de la tabla, aunque por sí solos no causan ninguna exposición accidental, al fallar hacen perder importantes barreras frente a sucesos iniciadores de la etapa de planificación dosimétrica. Estos errores están relacionados con el TPS y son los que con mayor probabilidad pueden permitir que ocurran exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Del diagrama de la figura 3.5 se desprende que sólo los dos primeros modos de fallo predominan claramente sobre todos los demás. Las diferencias entre los valores numéricos de los seis siguientes sucesos apenas son significativas pues dichas diferencias son mucho menores que sus incertidumbres. Sin embargo, sí son significativas sus diferencias con el resto de los modos de fallo que no aparecen en la tabla, y por tanto estos seis modos de fallo merecen atención, después de los dos primeros.

### **Recomendaciones**

#### **Uso incorrecto de los sistemas de planificación de tratamientos**

*Establecer directrices y procedimientos para que, en el servicio de radioterapia, se utilicen los equipos, y en particular el TPS, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y dar a conocer dicha directrices a todo el personal de radioterapia, incluida cualquier persona nueva que se incorpore al mismo.*

*Si el servicio tuviera la necesidad inevitable de hacer cambios en las instrucciones de uso, éstas deben ser analizadas minuciosamente entre expertos del hospital y del fabricante y validadas con cálculos manuales y pruebas exhaustivas en maniquí. Estas directrices y procedimientos reducen en 20 veces el riesgo de exposiciones accidentales de múltiples pacientes por un uso incorrecto del TPS.*

*El diseño de los TPS debe incorporar advertencias, no solo en las instrucciones de uso, sino también en pantalla, que alerten al usuario cuando éste realiza una acción que no está incluida en los procedimientos de uso recomendados por el fabricante.*

*Deben existir procedimientos detallados de control de calidad del TPS y que concuerden con las publicaciones existentes al respecto[33], [34], [35]*

Aunque los elementos siguientes (omisiones) que aparecen en la Tabla 3-3 afectan en principio a un solo paciente, si lo que falta es el procedimiento o las directrices de llevarlo a cabo, la omisión ocurrirá siempre o muy frecuentemente, y afectará a múltiples pacientes, aunque sea con una contribución menor.

El tercer elemento de la tabla 3.3, “omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del curso del Tratamiento, o pasar por alto efectos anormales u otros signos”. Este elemento tampoco es en sí un iniciador de exposición accidental, pero sí supone el fallo de una barrera. Este fallo se hace más probable, por ejemplo, si hay un exceso de presión asistencial.

#### ***Recomendación***

##### ***Revisión médica de control del paciente durante el curso de tratamiento***

*Se debe establecer una directriz que recuerde a los médicos la importancia vital de que la revisión médica se haga con la frecuencia no inferior a la semanal, no sólo como parte del seguimiento clínico normal sino también como barrera que detecte, corrija o mitigue posibles exposiciones accidentales.*

Le sigue en orden de importancia el cuarto elemento, el “omitir la verificación independiente del plan de tratamiento por otro físico médico o hacer la verificación incorrectamente”. A pesar de ser ésta una lección extraída de las exposiciones accidentales ocurridas [referencia Panamá], la verificación no es práctica habitual en muchos servicios de radioterapia.

#### ***Recomendación***

##### ***Verificación independiente del valor de dosis a puntos de referencia para cada paciente***

*Se debe establecer un procedimiento de verificación independiente de los valores de dosis calculados por TPS para cada paciente a puntos de referencia. La ausencia de esta verificación incrementa en más de 10 veces la frecuencia de exposición accidental de los sucesos iniciadores en los que interviene esta barrera.*

El quinto elemento de la tabla, el “omitir la observación del paciente por parte del técnico de radioterapia en el tratamiento diario o pasar por alto efectos anormales”, resalta la importancia de dicha observación del paciente, ya que el técnico de radioterapia, en su contacto diario con el paciente puede detectar precozmente efectos anómalos en el mismo y comunicarlos al radiooncólogo y al físico. El éxito de esta barrera depende de la formación y experiencia del técnico, de las directrices y procedimientos de hacer esta observación con atención, así como la existencia de una comunicación eficaz.

### **Recomendación**

#### **Observación del paciente por parte del técnico de radioterapia durante el tratamiento diario**

*Se debe establecer un procedimiento para los técnicos de radioterapia orientado a detectar, en su contacto diario con el paciente, posibles efectos anormales y notificar inmediatamente cualquier signo anómalo que descubran*

Le siguen en importancia los errores en la realización (imágenes poco nítidas o mal centradas, o con defectos que menoscaben su función de detectar errores de posicionado, de geometría o de colimación) o en el análisis por parte del radiooncólogo y el físico médico de la imagen portal, tanto de la que se lleva a cabo de forma periódica como la que se hace en la sesión inicial de tratamiento. Ello supone dejar sin efecto una barrera que debería detectar errores de posicionado o geometría del tratamiento

El último elemento de la tabla, consistente en omitir la dosimetría in vivo, o cometer un error en su realización o en su análisis, supone el fallo de una barrera importante para detectar discrepancias entre la dosis administrada y la planificada.

#### **3.4.2.3. Factores incremento de riesgo de exposiciones accidentales de múltiples pacientes**

En este apartado se identifican los modos de fallo o errores humanos que, de producirse con certeza, harían aumentar la frecuencia total de las exposiciones accidentales de múltiples pacientes en más de 10 veces. Se utiliza para ello la medida de importancia basada en el incremento de riesgo y el resultado se recoge en la tabla 3-4 y las incertidumbres en el diagrama de la figura 3.6. Mediante dicha medida se recalcula el riesgo global tras suponer que el fallo o error ocurre con certeza (probabilidad igual a la unidad), y se evalúa cuántas veces se incrementa el riesgo respecto a su valor original. Después se seleccionan aquellos fallos o errores cuyo factor de incremento es superior un valor de corte, en este caso valor superior a 10.

Merece explicación el hecho de que el FIR del modo de fallo consistente en modificar el modo de uso del TPS presente un intervalo de incertidumbre mucho mayor que los demás. Esto fundamentalmente se debe a que la frecuencia de las secuencias accidentales asociadas a dicho iniciador tienen un peso relativo significativamente mayor que las de los demás modos de fallo (83 % contra 3 %, como puede apreciarse en la tabla 3-2) lo que se refleja directamente en el rango de incertidumbres (figura 3.6).

**TABLA 3-4 FACTOR DE INCREMENTO DEL RIESGO DE LOS FALLOS DE EQUIPO O ERRORES HUMANOS PARA EXPOSICIONES IRRECUPERABLES DE MÚLTIPLES PACIENTES**

| <b>Modo de Fallo o Error Humano</b>  | <b>Número de veces que se incrementa el riesgo si el fallo/error ocurre (FIR)</b> |
|--|---|
| Producirse un fallo del sistema de control del cabezal de irradiación del acelerador (software o circuitos electrónicos) | 158   |
| Modificar un procedimiento de uso del TPS, de manera escrita o no escrita  | 58  |



| Modo de Fallo o Error Humano   | Número de veces que se incrementa el riesgo si el fallo/error ocurre (FIR) |
|--|--|
| Producirse un fallo del software del LINAC al importar datos en formato DICOM                      | 50   |
| Producirse un fallo del sistema de registro y verificación por software.                           | 50   |
| Producirse un fallo del software al transferir datos del TPS al LINAC para ejecutar el tratamiento | 50   |
| Producirse un fallo de software del TPS  | 27   |

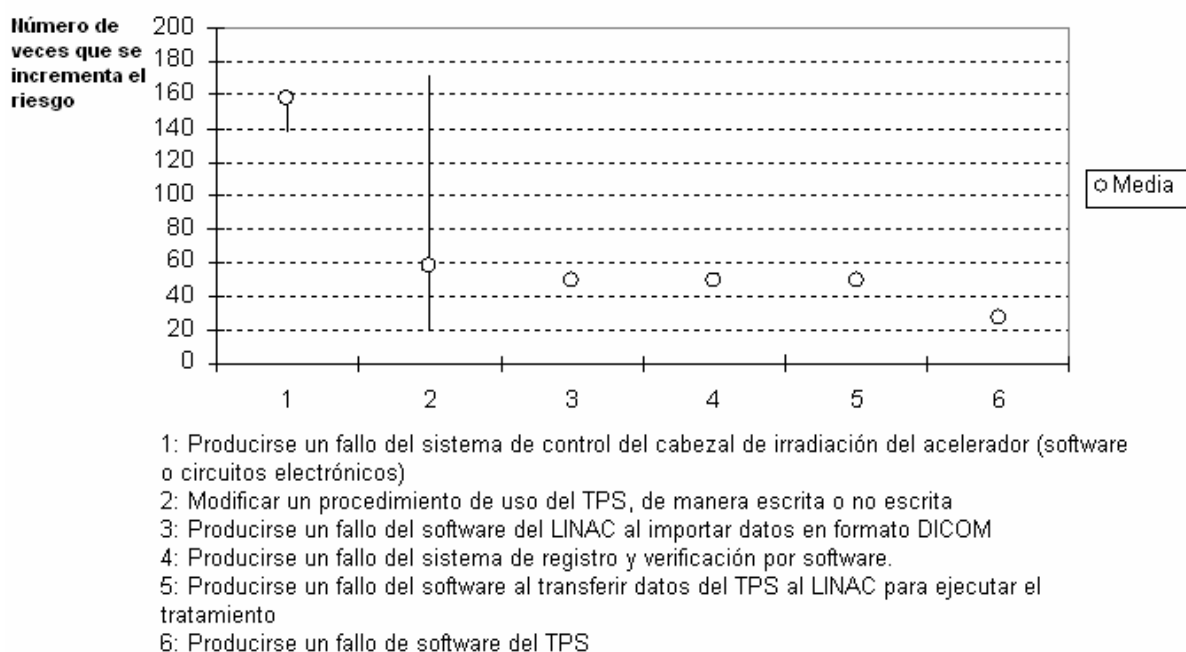


Fig. 3.6. Incertidumbres de los valores de importancia de incremento del riesgo que provocan exposiciones accidentales de múltiples pacientes

Como se aprecia en la tabla 3.4, los fallos de software dentro del proceso de tratamiento son dominantes en el incremento del riesgo de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Algunos de ellos han dado lugar a conocidos accidentes [6], y el gran incremento se debe a que su fiabilidad es elevada de por sí (probabilidad de fallo muy baja). Por tanto, el postular que falle con certeza (probabilidad igual a la unidad) es una variación notable que supone un gran aumento de la frecuencia de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. De entre estos fallos el más importante es el que ocurra un fallo del sistema de control del cabezal de irradiación del acelerador, dado que aún teniendo igual probabilidad de fallo que el resto, participa en un mayor número mayor de funciones y por lo tanto, de secuencias accidentales. El valor de probabilidad de fallo del software proviene de la industria electrónica general, no de la electromedicina, en la cual los requisitos de fiabilidad para el mismo son más exigentes. La fiabilidad del software es un tema en constante desarrollo e investigación, y aún no se ha alcanzado un consenso general sobre la aplicabilidad de los métodos de cálculo de la probabilidad de fallo.

El siguiente ejemplo ilustra bien la aplicación de esta medida de incremento del riesgo en este estudio. Como se señaló en la Tabla 3-1, la frecuencia de exposiciones accidentales de múltiples pacientes es de solo 0,3 % de la total. Ahora bien, si el sistema de control del

cabezal del irradiación del acelerador fallara, el riesgo se incrementaría en 158 veces, es decir, la frecuencia de exposiciones accidentales de múltiples pacientes se incrementaría drásticamente, y éstas pasarían a ser dominantes sobre las de un solo paciente. Por eso se necesitan métodos muy eficaces de control de calidad y de la seguridad del software, de manera que la fiabilidad asegure que las exposiciones accidentales de múltiples pacientes, incluidas las catastróficas, se mantienen en un nivel de probabilidad muy bajo.

### ***Recomendaciones***

#### ***Fiabilidad del software que se utilice en radioterapia***

*Se debe tener constancia documental de que el software utilizado en el proceso de tratamiento (TAC, TPS, LINAC) cumple con IEC-60601-1-4 titulada Computer controlled system or programable electrical medical systems, y con IEC-61508 titulada Functional safety of electrical-electronic programmable electronic safe related system, part 3, Software requirements [16,17] y de cómo lo cumple.*

*Se recomienda regular y normalizar en detalle la seguridad del software que interviene en los tratamientos con radioterapia*

### ***Conclusiones de los análisis de importancias***

#### ***en las exposiciones accidentales de múltiples pacientes***

*- Con sólo evitar los ocho elementos de la tabla 3-3 se disminuiría en un 91% de la frecuencia de las exposiciones accidentales de múltiples pacientes*

*- Con sólo evitar los dos primeros errores humanos de la tabla, se disminuye en un 75% la frecuencia de las exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Estos errores son*

*Omitir la revalidación de un haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla incorrectamente*

*Omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS*

*- El Uso incorrecto de los sistemas de planificación de tratamientos es el iniciador mas significativo de este tipo de exposiciones accidentales*

*- Los fallos de software dentro del proceso de tratamiento son dominantes en el incremento del riesgo de exposiciones accidentales de múltiples pacientes.*

### 3.5. Exposiciones accidentales de un solo paciente

#### 3.5.1. Sucesos iniciadores ordenados por etapas del tratamiento

Como ya se ha comentado, las exposiciones accidentales de un solo paciente representan el 14 % del total de los incidentes con pacientes, y el 98% de las exposiciones accidentales con pacientes. Por tanto, los valores porcentuales que se dan a continuación son relativos a este total del 14% (total de incidentes) o del 98% (exposiciones accidentales). La figura 3.7 muestra dichas contribuciones desglosadas por etapas de tratamiento.

La etapa más vulnerable frente a estas exposiciones accidentales es la de la delineación de volúmenes de tratamiento (50%), debido a la escasez de barreras independientes, interpuestas a los principales sucesos iniciadores de esta etapa. Su diferencia de las demás etapas es plausible, ya que el solape de su intervalo de incertidumbre con el de las otras etapas es moderadamente bajo (figura 3.8). Le siguen en importancia la sesión de inicio del tratamiento (18%), la etapa de posicionado del paciente para el tratamiento diario (13%), y la de administración del tratamiento diario (8%), y la planificación dosimétrica (7%).

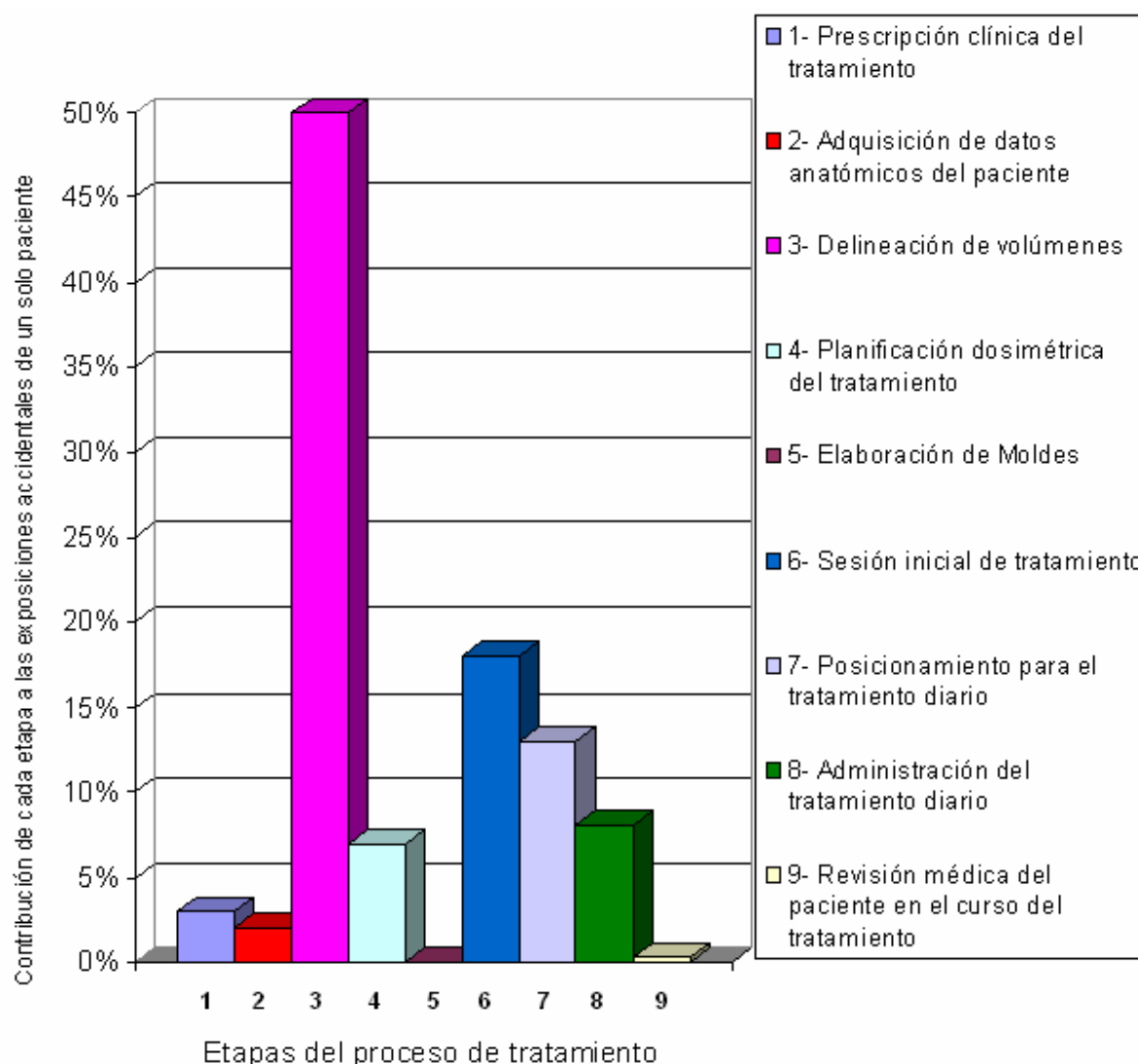


Fig. 3.7 Contribución de cada etapa del tratamiento a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente, (Z3B)

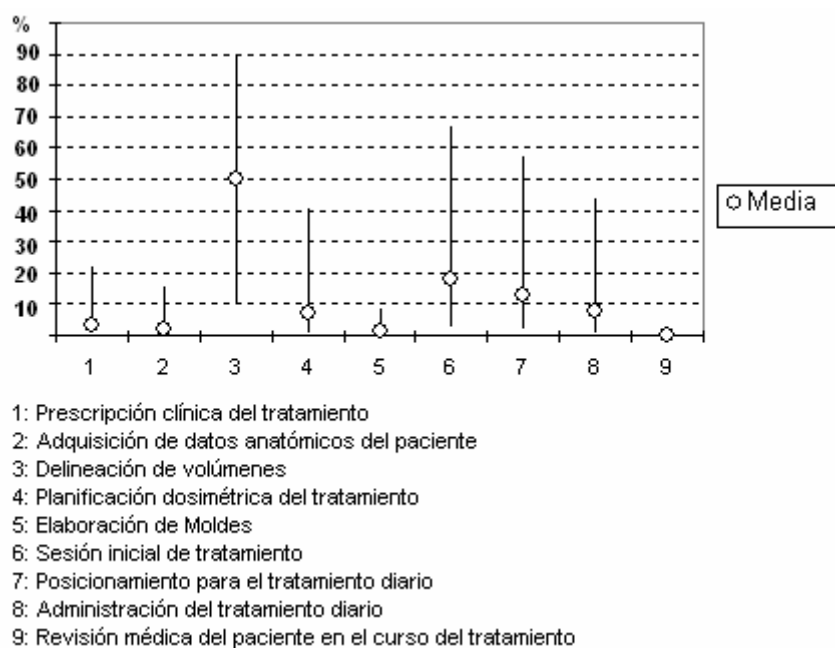


Fig. 3.8 Incertidumbres de los valores de exposiciones accidentales de un solo paciente para cada etapa del proceso de tratamiento, (Z3B)

En el texto que sigue se aporta una breve explicación de los sucesos iniciadores más importantes de cada una de las etapas del proceso de tratamiento. El detalle de dichos sucesos iniciadores se muestra en los Apéndices B, D y E.

### 3.5.1.1. Prescripción clínica del tratamiento

La contribución de esta etapa a la frecuencia total es baja. Los errores posibles en esta etapa consisten principalmente en registrar erróneamente lo que se tenía intención de prescribir (ya sea en la prescripción clínica o después al pasar la prescripción a la hoja de tratamiento), ya sea por cometer un error al consignar la dosis total o en el fraccionamiento o bien omitir los órganos de riesgo o las dosis a los mismos.

### 3.5.1.2. Adquisición de datos anatómicos del paciente

La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente es baja. En esta etapa se destacan dos sucesos: 1) Omitir las marcas de los puntos de referencia de la TAC de simulación sobre la piel del paciente, y 2) Utilizar referencias erróneas del plano origen del examen de la TAC de simulación.

### 3.5.1.3. Delineación de volúmenes

Esta etapa es la que más contribuye a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente, con un 50%. Se identificaron los siguientes sucesos iniciadores de exposición accidental en esta etapa: 1) denominar por error al volumen tumoral macroscópico (GTV) como volumen blanco clínico (CTV) en el TPS; 2) denominar por error al volumen blanco clínico (CTV) como volumen tumoral macroscópico (GTV) en el TPS; 3) omitir uno o varios volúmenes blanco clínicos (CTVs) secundarios; y 4) Omitir uno, varios o todos los órganos de riesgo.

La elevada contribución de estos errores se debe a que casi no hay barreras para detectar el error (ver tabla E-1 Apéndice E). Las únicas posibilidades de detección, es decir las barreras, están en la planificación dosimétrica del tratamiento y en la evaluación y aprobación

del plan por parte del médico y el físico, pero su eficacia viene limitada por estar ambas en la misma etapa, y porque quien las puede detectar es, principalmente, la misma persona que cometió el error. Dicha eficacia es, por tanto, menor que si se tratase de acciones ejecutadas en etapas diferentes y por personas distintas de la que cometió el error. El hecho de que estos errores ocurran en una etapa tan temprana, antes de que comience la irradiación hace que el error pueda afectar a todo o la mayor parte del tratamiento.

Además de todo esto, el sistema de planificación del tratamiento (TPS) hipotético, objeto de este estudio, no tiene advertencias ni enclavamientos que contrarresten este tipo errores, y en dicha hipótesis se ha asumido que, incluso si el software del TPS incluyera un código de colores para los volúmenes de tratamiento, no es probable que éste se utilice en la práctica en muchos servicios de radioterapia. El implantar estas barreras y hacer que se las utilice de manera eficaz sería una mejora muy importante.

Los sucesos que consisten en *omitir la denominación de uno o varios volúmenes blanco clínicos (CTV) secundarios en el TPS* y el *omitir uno o varios órganos de riesgo en el TPS*”, parecen similares y sin embargo, sus contribuciones a la frecuencia total son muy diferentes como se verá en el análisis de importancia. Esto se debe a dos motivos: 1) las frecuencias de ambos sucesos son distintas, como lo son las frecuencias de estas operaciones, ya que la denominación de volúmenes secundarios sólo afecta al 40% de los pacientes, y la de los órganos de riesgo afecta a la totalidad de los pacientes; 2) el número de barreras es diferente en un suceso que en el otro. Mientras que el omitir uno o varios volúmenes secundarios tiene sólo dos barreras, el omitir órganos de riesgo tiene siete barreras (tabla E-1 Apéndice E).

Las dos barreras para detectar la omisión de volúmenes secundarios consisten en la evaluación y aprobación del plan de tratamiento, por parte del médico y el físico, y en las revisiones médicas de control del paciente. Las siete barreras en las que se puede detectar el haber omitido órganos de riesgo se concretan en las siguientes actuaciones, que suponen una verificación del tratamiento que se está llevando a cabo y dan lugar a la posible identificación de la omisión de algún volumen: definir el PTV en la etapa de planificación, evaluar y aprobar el plan de tratamiento, posicionar e inmovilizar al paciente obteniendo imágenes portales en la sesión inicial de tratamiento, revisar estas imágenes, posicionarlo e inmovilizarlo para las sesiones diarias de tratamiento, evaluar las imágenes portales periódicas y efectuar las revisiones médicas de control del paciente.

## **Recomendaciones**

### **Denominación de los volúmenes de tratamiento**

*Para evitar las exposiciones accidentales debidas a errores en la denominación de los volúmenes de tratamiento*

- 1.1. Establecer un convenio único de colores y códigos para denominar a los volúmenes y la obligatoriedad de utilizarlo en el servicio.*
- 1.2. Normalizar e incorporar enclavamientos y advertencias en la fabricación de los TPSs, que guíen al usuario y limiten las posibilidades de confundir los volúmenes blancos clínicos, (CTV), volúmenes tumoral macroscópicos (GTV), órganos de riesgo (OAR) y de omitir algún volumen.*
- 1.3. Diseñar una verificación de que el software del TPS cumple la terminología y códigos sobre denominación de volúmenes de ICRU 62 (pruebas de aceptación)*

*Para reducir la probabilidad de exposición accidental del paciente por omitir la denominación de volúmenes blancos clínicos (CTVs) secundarios en el TPS se recomienda:*

- 1.4. Incorporar advertencias o enclavamientos en los TPS que alerten al oncólogo-radioterapeuta sobre la posibilidad de omitir volúmenes secundarios.*
- 1.5. Incorporar advertencias en la hoja de tratamiento que alerten al Oncólogo-radioterapeuta sobre la posibilidad de omitir volúmenes secundarios.*

### **Compatibilización y unificación de terminología**

*Unificar la terminología utilizada en documentos, normativas y software de radioterapia para garantizar la comprensión inequívoca de los términos, que de otro modo se pueden malentender y provocar errores humanos. Esta labor de unificación la pueden asumir y proponer sociedades profesionales o instituciones relacionadas con la normativa*

#### **3.5.1.4. Planificación dosimétrica del tratamiento**

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente es del 7% aproximadamente. Se han identificado 11 sucesos iniciadores de accidente originados durante la etapa de planificación dosimétrica del tratamiento, de los cuales son tres los que más contribuyen: 1) omitir la evaluación dosimétrica y geométrica de la contribución global de todos los haces o hacer la evaluación incorrectamente; 2) conformar un volumen de tratamiento erróneo, debido a introducir un ángulo del colimador erróneo; 3) seleccionar una energía del haz diferente a la prescrita.*

#### **3.5.1.5. Elaboración de moldes**

*Esta etapa no contribuye significativamente a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente. Aunque para esta etapa se analizaron tres sucesos iniciadores, su contribución a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un paciente no es significativa ya que el número de pacientes considerados en los sucesos iniciadores no es significativo (es válido para el 2 % de los pacientes anuales con tratamiento con fotones y el 30 % de los pacientes con tratamiento con electrones), fueron consideradas varias barreras y la frecuencia de realización es baja, porque es una sola vez en todo el tratamiento. Los posibles sucesos iniciadores consisten en olvidarse de hacer un molde, hacerlo mal o etiquetarlo mal, pudiendo dando lugar a confusiones después. Sin embargo, la etapa de la sesión inicial de tratamiento, cuya función es precisamente verificar los campos y verlos proyectados sobre el paciente, es una barrera muy robusta que reduce la probabilidad a un valor muy bajo.*

#### 3.5.1.6. Sesión inicial de tratamiento

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente es del 18% aproximadamente.* De los 12 sucesos iniciadores identificados en esta etapa, los seis que más contribuyen a las exposiciones accidentales son los siguientes: 1) moverse el paciente mientras se revela y se analiza la imagen portal, 2) ubicar erróneamente el isocentro, 3) denominar de manera imprecisa o errónea los volúmenes, fases, fracciones y campos en la hoja de tratamiento electrónica; 4) introducir valores erróneos del punto de control de dosis (PCD) que sirve para que el acelerador avise de la finalización del tratamiento, 5) colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento y 6) ubicar erróneamente la entrada del haz del campo en tratamientos no isocéntricos (DFS=constante).

La contribución del primer suceso, es decir el moverse el paciente mientras se revela y se analiza la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento, es la más elevada porque sólo tiene una barrera, que consiste en volver a verificar las marcas en la piel del paciente con la luz de campo después de la toma de imagen y antes de irradiar. Si esta barrera falla se producirá la exposición accidental. Este suceso se trata en el apartado 3.5.3 sobre las exposiciones accidentales al tejido equivocado.

#### 3.5.1.7. Posicionado para el tratamiento diario

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente es del 13% aproximadamente.* De los 13 sucesos que se identificaron, tres de ellos son los que más contribuyen a la frecuencia total: 1) omitir la colocación de bolus; 2) no ejecutar una modificación al tratamiento, decidida por el radiooncólogo al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente; 3) seleccionar en el ordenador de tratamiento una fracción errónea del mismo.

#### 3.5.1.8. Administración del tratamiento diario

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente es del 8% aproximadamente.* De los 11 sucesos iniciadores identificados, los cuatro sucesos de esta etapa que más contribuyen a la frecuencia total son 1) moverse el paciente durante la administración del tratamiento de manera observable; 2) moverse de manera no observable; 3) administrar el tratamiento con el acelerador en régimen “no clínico”; 4) administrar dos veces un campo de tratamiento por error.

Los dos primeros sucesos indicados tienen consecuencias sobre tejido equivocado, por lo que se discuten más abajo en el apartado 3.5.3.

#### 3.5.1.9. Revisión médica de los pacientes durante el curso de tratamiento

*La contribución de esta etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente no es significativa.* En esta etapa sólo se ha identificado un suceso iniciador que consiste en introducir cambios a la hoja de tratamiento que correspondan a otro paciente. Aunque en la revisión clínica de los pacientes apenas se produzcan sucesos iniciadores de exposiciones accidentales, esto no quiere decir que esta etapa no sea importante para la seguridad, ya que, como se verá en 3.5.2, representa una barrera que mitiga las consecuencias de muchos sucesos y el que se omita la revisión o no se haga atentamente tiene consecuencias importantes.

### 3.5.2. Análisis de importancia

#### 3.5.2.1. Importancia de los sucesos iniciadores en las exposiciones accidentales de un solo paciente

En la Tabla 3-5 se presenta la importancia de los grupos de sucesos iniciadores aplicando la medida de Fussell-Vesely, que como ya se indicó al discutir las importancias para las exposiciones accidentales a múltiples pacientes (3.4.2) coincide esencialmente con su contribución relativa al riesgo presentada en el análisis de etapas. Se presentan los sucesos que contribuyen por encima de un 1 % de la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente. Los más significativos han sido ya analizados en la etapa de tratamiento en la que ocurren.

Los dos primeros sucesos se diferencian claramente de los restantes, incluso a pesar de su intervalo de incertidumbre (figura 3.9).

TABLA 3-5 MEDIDA DE IMPORTANCIA DE FUSSELL-VESELY APLICADA A LOS SUCESOS INICIADORES QUE PROVOCAN EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE UN SOLO PACIENTE

| Denominación de la Etapa del Tratamiento | Importancia Fussell Vesely de la etapa | Denominación del suceso iniciador  | Importancia Fussell Vesely del suceso iniciador |
|--|--|--|---|
| Delineación de volúmenes                 | 50 %                                   | Denominar por error al volumen tumoral macroscópico como volumen blanco clínico en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio [SI-055] | 20%   |
|  |  | Denominar por error al volumen blanco clínico como volumen tumoral macroscópico en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio [SI-056] | 20%   |
|  |  | Omitir la denominación de uno o varios volúmenes blancos clínicos secundarios en el TPS [SI-057]   | 7%  |
|  |  | Omitir la denominación de uno, varios o todos los órganos de riesgo en el TPS [SI-058]   | 3%  |



| <b>Denominación de la Etapa del Tratamiento</b> | <b>Importancia Fussell Vesely de la etapa</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Importancia Fussell Vesely del suceso iniciador</b> |
|---|---|--|--|
| Sesión inicial de tratamiento                   | 18 %  | Moveirse el paciente mientras se revela y analiza la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento [SI-086]  | 8%   |
|   |   | Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia (TAC-LINAC-TPS) en la al Sesión inicial de tratamiento isocéntrico [SI-080]   | 2,5%   |
|   |   | Introducir en el ordenador de control valores erróneos del “punto de control de dosis” que se selecciona para que el acelerador emita un aviso de final del tratamiento. [SI-076]  | 2%   |
|   |   | Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión de inicio del tratamiento [SI-079]   | 2%   |
|   |   | Denominar de manera imprecisa o errónea, los volúmenes de tratamiento, fases del mismo, fracciones y campos al editar la hoja de tratamiento electrónica. Esto suele denominarse “edición del caso” y se lleva a cabo en el ordenador de control antes de la sesión inicial de tratamiento y es particularmente importante si se utiliza un TPS de un fabricante diferente al del acelerador. [SI-075] | 1,5%   |
|   |   | Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo en tratamientos no isocéntricos (DFS=constante), en la sesión inicial de tratamiento [SI-081]   | 1%   |
| Posicionamiento para el tratamiento diario      | 13 %  | Omitir la colocación de bolus o colocar el bolus erróneo [SI-099]  | 10%  |
|   |   | No ejecutar las modificaciones al plan de tratamiento prescritas por el radiooncólogo, por ejemplo, al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente [SI-088]   | 3%   |
| Administración del tratamiento diario           | 8 %   | Movimiento significativo (observable) del paciente durante la administración del tratamiento [SI-117]  | 4%   |
|   |   | Movimiento leve (no observable) del paciente durante la administración del tratamiento [SI-116]  | 2%   |
|   |   | Administrar tratamiento irradiando con el acelerador en régimen no clínico [SI-108]  | 1%   |
|   |   | Administrar erróneamente un campo de tratamiento dos veces en una sesión de tratamiento. [SI-107]  | 1%   |

| Denominación de la Etapa del Tratamiento     | Importancia Fussell Vesely de la etapa | Denominación del suceso iniciador  | Importancia Fussell Vesely del suceso iniciador |
|--|--|--|---|
| Planificación dosimétrica del tratamiento    | 7 %                                    | Omitir la evaluación dosimétrica y geométrica del impacto global de todos los haces, o cometer un error al hacerla. [SI-069]   | 2%  |
|  |  | Conformar un volumen de tratamiento erróneo, debido a introducir un error con el ángulo del colimador [SI-065]                 | 2%  |
|  |  | Seleccionar una energía de haz diferente a la prescrita, al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento [SI-063]     | 2%  |
| Prescripción clínica del tratamiento         | 3 %                                    | Indicar en la Hoja de Tratamiento un valor de dosis total de tratamiento (DTT), diferente del de la intención médica. [SI-039] | 1%  |
|  |  | Omitir el valor de la dosis máxima para órganos de riesgo (OAR), o poner un valor erróneo en la Hoja de Tratamiento [SI-042]   | 1%  |
| Adquisición de datos anatómicos del paciente | 2 %                                    | Omitir la marca de los puntos de referencia de la TAC de simulación sobre la piel del paciente [SI-049]                        | 1%  |

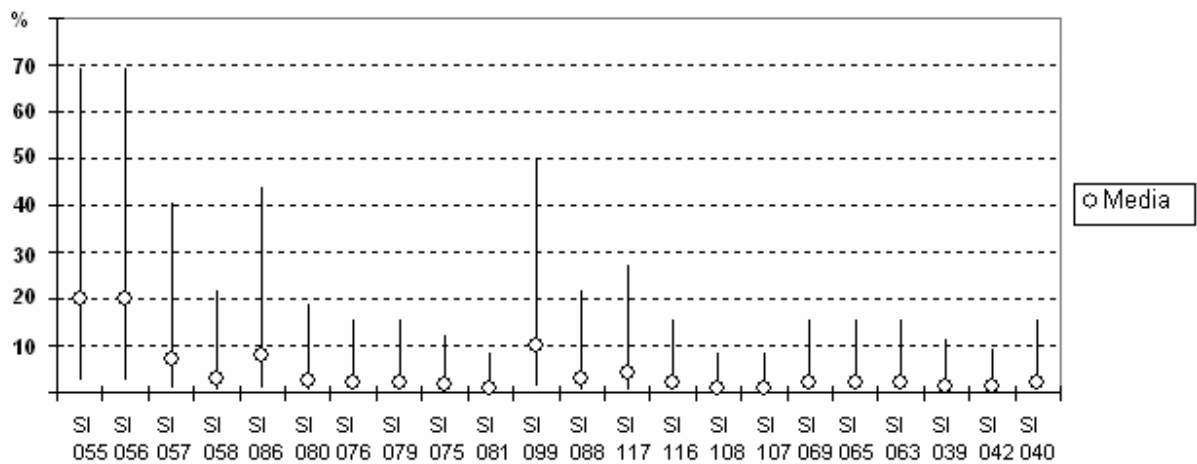


Fig. 3.9 Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente

3.5.2.2. *Importancia de los modos de fallo o errores humanos de las barreras en las exposiciones accidentales de un solo paciente*

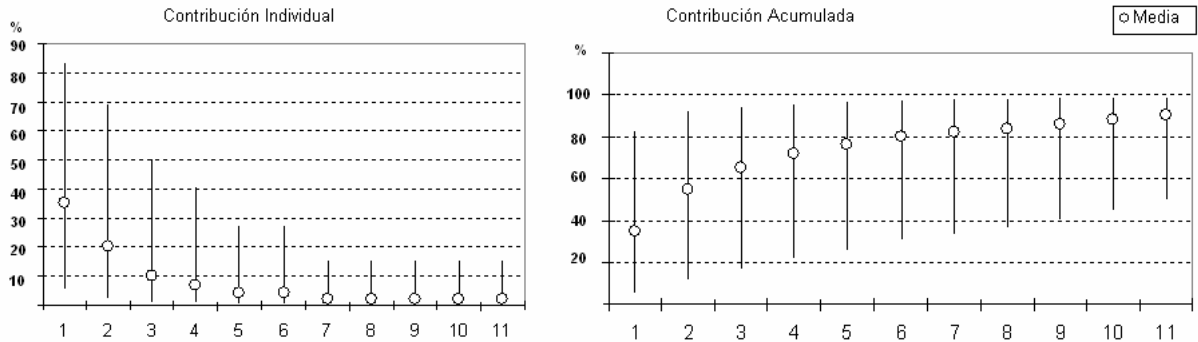
Los elementos relacionados en la tabla 3-6 por orden de importancia, se refieren a 11 elementos de un total de 237 modos de fallo o errores humanos analizados que pueden degradar una barrera (aumentar su probabilidad de fallo) y que corresponden al 90 % de la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente. La mayor parte de estos 11 elementos son errores humanos. Los factores numéricos indicados en las tablas corresponden a la reducción del riesgo que se obtiene si se evitan estos errores, según la medida de Fussell-Vesely.

TABLA 3-6 CONTRIBUCIÓN INDIVIDUAL (FV) Y ACUMULADA DE LOS FALLOS DE EQUIPOS Y ERRORES HUMANOS DE LAS BARRERAS A LA FRECUENCIA ANUAL DE EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE UN SOLO PACIENTE

| <b>Modo de fallo, error humano u otros factores causantes de fallo de barreras frente a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente</b>                      | <b>Contribución individual</b> | <b>Acumulado<sup>3</sup></b> |
|---|--------------------------------|------------------------------|
| Fallar la dosimetría en vivo, tal como omitirla, producirse un fallo o desajuste de los dosímetros que invalide su calibración  | 35%                            | 35%                          |
| Omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del tratamiento o pasar por alto efectos anómalos.  | 20%                            | 55%                          |
| No detectar errores de la etapa de delineación de volúmenes al delinear y conformar el volumen blanco (PTV) durante la planificación del tratamiento  | 10 %                           | 65 %                         |
| Evaluar incorrectamente y aprobar el Plan de Tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo.   | 7 %                            | 72 %                         |
| Cometer errores con la hoja de tratamiento propiciados por su diseño deficiente, desde el punto de vista ergonómico   | 4 %                            | 76 %                         |
| Omitir la verificación del posicionado diario del paciente con respecto a la fotografía de posicionado ubicada en la hoja de tratamiento  | 4 %                            | 80 %                         |
| Cometer un error al verificar la distancia de la fuente a la superficie en la sesión inicial de tratamiento   | 2 %                            | 82 %                         |
| Omitir la imagen portal periódica o cometer un error al evaluarla   | 2 %                            | 84 %                         |
| Omitir la reunión de nuevos pacientes o cometer errores y malentendidos en la misma   | 2 %                            | 86 %                         |
| Omitir la colocación de la fotografía de posicionamiento en la hoja de tratamiento en la sesión de inicio o poner una fotografía cuya calidad es insuficiente para una buena identificación | 2 %                            | 88 %                         |

<sup>3</sup> Contribución Acumulada: Suma de la contribución individual del componente y las contribuciones de los elementos que le preceden.

| <b>Modo de fallo, error humano u otros factores causantes de fallo de barreras frente a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente</b>                              | <b>Contribución individual</b> | <b>Acumulado<sup>3</sup></b> |
|---|--------------------------------|------------------------------|
| Omitir la activación del enclavamiento por software de la continuación del tratamiento, una vez que el radiooncólogo decide modificarlo y, por tanto debería impedirse la continuación del anterior | 2%                             | 90 %                         |



- 1: Fallar la dosimetría en vivo, tal como omitirla, producirse un fallo o desajuste de los dosímetros que invalide su calibración
- 2: Omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del tratamiento o pasar por alto efectos anómalos
- 3: No detectar errores de la etapa de delineación de volúmenes al delinear y conformar el volumen blanco (PTV) durante la planificación del tratamiento
- 4: Evaluar incorrectamente y aprobar el Plan de Tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo.
- 5: Cometer errores con la hoja de tratamiento propiciados por su diseño deficiente, desde el punto de vista ergonómico
- 6: Omitir la verificación del posicionado diario del paciente con respecto a la fotografía de posicionado ubicada en la hoja de tratamiento
- 7: Cometer un error al verificar la distancia de la fuente a la superficie en la sesión inicial de tratamiento
- 8: Omitir la imagen portal periódica o cometer un error al evaluarla
- 9: Omitir la reunión de nuevos pacientes o cometer errores y malentendidos en la misma
- 10: Omitir la colocación de la fotografía de posicionamiento en la hoja de tratamiento en la sesión de inicio o poner una fotografía cuya calidad es insuficiente
- 11: Omitir la activación del enclavamiento por software de la continuación del tratamiento, una vez que el radiooncólogo decide modificarlo y, por tanto debería impedirse la continuación del anterior

Fig. 3.10 Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a las barreras que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente

Se comentan los modos de fallo y errores humanos cuya contribución a la frecuencia total de exposiciones accidentales está por encima del 2% aproximadamente. El primero es el fallo de la barrera de la dosimetría en vivo, cuya contribución alcanza el 35% de la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente. Este primer fallo, en realidad está constituido por tres fallos o errores: “omitir la dosimetría o cometer errores al efectuarla”, “fallar los dosímetros de la dosimetría en vivo” y “desajuste de los dosímetros”.

Al igual que en el apartado de múltiples pacientes, los modos de fallo de las barreras afectaran a uno o a muchos pacientes dependiendo del suceso iniciador que ocurra. Esto se ilustra en el caso de desajuste de los dosímetros utilizados en la dosimetría in vivo, modo de fallo que en principio, se podría pensar que influiría sobre todos los pacientes, sin embargo su impacto depende del tipo de suceso iniciador. Así si ocurriera el suceso iniciador “Utilizar el TPS de manera diferente a como consta en las instrucciones del fabricante o modificar éstas sin una validación”, cuya consecuencia es sobre muchos pacientes, el fallo de esta barrera, desajuste de los dosímetros conduciría a la exposición accidental de múltiples pacientes. Sin embargo si el iniciador fuera “Seleccionar por error una versión del plan de tratamiento para un paciente, que no es la definitiva y aprobada, y que suponga una desviación sustancial de ésta”, aunque los dosímetros se encuentren desajustados, sólo habría exposición accidental para ese único paciente, el afectado por dicho iniciador.

Obsérvese también que muchos de los elementos de la tabla son comunes con las exposiciones accidentales de múltiples pacientes, aunque sus contribuciones son diferentes. Esta diferencia es debida al número de sucesos iniciadores en los que intervienen como

barreras (que depende de la naturaleza del suceso iniciador), a la frecuencia de esos sucesos iniciadores y a la presencia de otras barreras.

Las revisiones médicas de control del paciente son el segundo elemento de la tabla. El APS destaca el alcance de esta barrera tanto para los sucesos iniciadores que afecten a un paciente como los que pueden afectar a múltiples pacientes, pues su fallo supone la pérdida de la posibilidad del detectar cambios no esperados en la respuesta al tratamiento. La recomendación hecha en la sección 3.4.2 para exposiciones de múltiples pacientes se debe aplicar también a la prevención de exposiciones accidentales de un solo paciente.

En tercer lugar está no detectar, durante la delineación y conformación del volumen blanco, errores de la etapa de delineación de volúmenes. Esta tarea puede ser una barrera para errores en la etapa mencionada, que es la que más contribuye a las exposiciones de un solo paciente, y que es muy vulnerable, debido a que si por error, lo que queda escrito difiere de la intención terapéutica del radiooncólogo, los otros profesionales tienen unas posibilidades limitadas de saber si la intención médica concuerda con lo escrito.

En cuarto lugar se encuentra el cometer un error al evaluar y aprobar el plan de tratamiento entre el físico médico y el radiooncólogo. Esta barrera permite detectar errores de geometría o de distribución de dosis en las etapas anteriores, su fallo contribuye con un 7% al total y aparece como barrera en un número significativo de iniciadores.

Le sigue el elemento consistente en cometer errores con la hoja de tratamiento propiciado por un diseño deficiente de la misma, desde el punto de vista ergonómico. Una hoja de tratamiento bien diseñada es una barrera frente a muchos errores en diferentes etapas del proceso de tratamiento, pero un mal diseño propicia omisiones y equivocaciones, lo cual supone una degradación de dicha barrera.

La omisión de la verificación de fotografía de posicionamiento del paciente en la Hoja de Tratamiento que puede dar lugar a errores de posicionamiento, por su relevancia en el incremento de riesgo y su consecuencia sobre la irradiación de tejido equivocado se analizara en ese apartado (3.5.3).

### **Recomendación**

#### **Diseño de la hoja de tratamiento**

*Incluir en la hoja de tratamiento un apartado específico, para registrar, de manera visible las modificaciones que se introduzcan en el plan de tratamiento del paciente como resultado de la revisión médica semanal. El no hacerlo incrementa en unas cinco veces el riesgo de exposición accidental del paciente, en el grupo de sucesos iniciadores en los que dicha modificación interviene.*

*Elaborar un modelo típico de hoja de tratamiento, con un diseño ergonómico que reduzca la probabilidad de errores humanos identificados en el presente estudio y que pueda implementarse de forma extensiva en los servicios de radioterapia de los países miembros del FORO.*

*En este diseño se prestaría atención a los detalles, cuya información se ha generado en el presente estudio, y que incluyen los datos de identificación del paciente, fotografía del mismo, fotografía del posicionado, indicaciones precisas e inequívocas de la prescripción clínica, datos de administración del tratamiento y de las modificaciones al mismo como resultado de la revisiones médicas del paciente en el curso del tratamiento,*

El siguiente fallo en la tabla es cometer un error al verificar la distancia de la fuente a la superficie en la sesión inicial de tratamiento, que es barrera para los sucesos iniciadores relacionados con la ubicación errónea del isocentro o de la entrada del haz de campo durante el posicionamiento e inmovilización del paciente al inicio del tratamiento.

A continuación aparecen los fallos relacionados con la realización de la imagen portal, los cuales han sido ya puestos de manifiesto al analizar las exposiciones de múltiples pacientes por lo que aplicaría lo discutido.

#### **3.5.2.3. Factores incremento de riesgo de exposiciones accidentales de un solo paciente**

La tabla 3-7 muestra el resultado de esta medida y contiene aquellos fallos y errores que, si ocurrieran con certeza, harían aumentar el riesgo en 10 veces o más. Algunos de ellos por su impacto en la irradiación de tejido equivocado se analizan en dicho apartado

**TABLA 3-7 FACTOR DE INCREMENTO DEL RIESGO DE EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE UN SOLO PACIENTE**

| <b>Modo de Fallo o Error Humano</b>  | <b>Número de veces en que se incrementa el riesgo si el fallo/error ocurre con certeza (FIR)</b> |
|--|--|
| No existir (o fallar) el sistema de registro y verificación  | 74   |
| Moverse significativamente el paciente antes del tratamiento (movimiento suficiente para ser observable)             | 15   |
| Omitir la verificación de la fotografía de posicionamiento en Hoja de Tratamiento                                    | 12   |
| Estar ausente el técnico de radioterapia durante la sesión de inicio del tratamiento                                 | 10   |
| Omitir el bolus/compensador al posicionar al paciente para el tratamiento diario o poner otro bolus por equivocación | 10   |

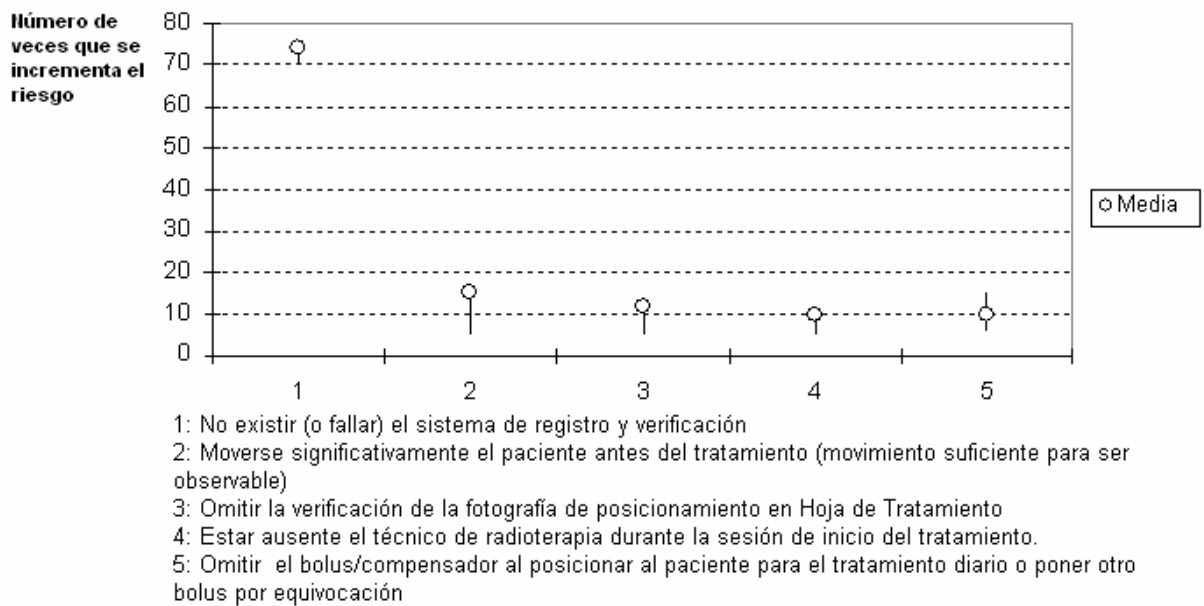


Fig. 3.11 Incertidumbres de los valores de importancia de incremento del riesgo que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente

El no existir o fallar el sistema de registro y verificación del software del acelerador supone eliminar una importante barrera frente a nueve sucesos iniciadores en la etapa de administración del tratamiento diario. El fallo de este sistema esta recogido en algunos de los accidentes [40] conocidos es por lo tanto, una barrera crítica, que forma parte del servicio hipotético objeto de este estudio y su fallo incrementaría drásticamente el riesgo, ya visto en el caso de exposiciones accidentales de múltiples pacientes (con un incremento del riesgo de 50 veces, tabla 3-4) como el de las de un solo paciente (74 veces, tabla 3-7). En base a todo ello se ha considerado adecuado incluir una recomendación específica para este sistema.

### **Recomendaciones**

#### **Sistema de registro y verificación**

*Se debe disponer de un sistema de registro y verificación por software para todos los aceleradores y nuevos equipos de tratamiento que se instalen en los servicios de radioterapia. Así mismo deben tomarse medidas para garantizar su alta confiabilidad, mediante los programas de pruebas y verificaciones adecuadas.*

Los cuatro elementos siguientes están relacionados con las acciones u omisiones de los técnicos de radioterapia durante el posicionado y tratamiento diario. La presencia redundante de dos técnicos permite detectar los errores cometidos por uno de ellos y los movimientos del paciente.

El moverse significativamente el paciente justo antes del tratamiento, es decir antes de dar comienzo a la irradiación desde el panel de control, ya se ha visto en el análisis por etapas, este iniciador se puede detectar si al menos uno de los técnicos de radioterapia está atento a los monitores de televisión y no llegar a producirse la exposición.

### **Recomendaciones**

#### ***Desplazamiento del paciente durante la toma de la imagen portal***

*Se puede reducir la probabilidad de que el paciente se mueva mientras se procesa y se analiza la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento y se pueden mitigar y sus consecuencias, adoptando las medidas siguientes:*

*Establecer un procedimiento de verificar las marcas de los bordes del campo en la piel paciente mediante la luz de campo.*

*Disponer de un sistema electrónico para acortar el procesado de la imagen portal.*

*Disponer de dos técnicos de radioterapia de forma que al menos uno de los se mantenga vigilando al paciente y a las condiciones que afectan a la seguridad.*

*La ausencia de estas barreras incrementa el riesgo en 10 veces, según los cálculos de este estudio.*

*Utilizar inmovilizadores para garantizar que se mantenga la posición correcta del paciente tanto en los periodos de espera para irradiar como durante el tratamiento*

La ausencia del técnico de radioterapia en la sesión de inicio del tratamiento supone perder un reductor de la frecuencia de sucesos iniciadores, ya que al estar ausente no puede recibir las aclaraciones y explicaciones que se dan en esta sesión y que afectan a todo el tratamiento. Este fallo es similar a que el técnico en radioterapia que posiciona diariamente al paciente sea distinto del que estuvo presente en la sesión inicial de tratamiento, y por lo tanto también le faltarían las aclaraciones que este técnico recibió.

El “Omitir el bolus/compensador al posicionar al paciente para el Tratamiento Diario o poner otro bolus por equivocación” constituye del suceso iniciador SI-099 cuyas consecuencias fueron identificadas en este estudio como las más frecuentes, porque este suceso apenas tiene barreras que lo detecten y lo corrijan.

### **Recomendaciones**

#### ***Utilización de bolus***

*Diseñar barreras para evitar errores y omisiones respecto a la colocación de bolus, tales como:*

*Chequeo cruzado por los dos técnicos-radioterapeutas de la colocación de bolus durante el posicionamiento para el tratamiento diario,*

*Introducción de advertencias en el software de tratamiento que pregunte sobre la colocación de bolus antes de comenzar la sesión de tratamiento. En caso de que el bolus sea de tipo estandarizado, el equipo podría disponer de un enclavamiento que impida irradiar si no se ha insertado el bolus.*

*Introducción de recursos ergonómicos en el diseño de los formatos de los sistemas de registro manual del tratamiento que pregunten sobre posible bolus para evitar que se omitan por olvido.*



Del estudio de importancia se derivan las siguientes conclusiones:

***Conclusiones de los análisis de importancias en las exposiciones accidentales de un solo paciente***

- *Los sucesos iniciadores en las etapas delineación de volúmenes y en la sesión inicial de tratamiento son los que más contribuyen al riesgo de exposición accidental de un solo paciente*
- *Con sólo evitar dos fallos se disminuye en un 55 % la frecuencia de las exposiciones accidentales de un solo paciente. Estos dos modos de fallo son:*
  - *Fallos en la dosimetría en vivo, tal como omitirla, tener un fallo de los dosímetros, desajustes de los mismos y errores de calibración.*
  - *Omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del tratamiento o pasar por alto efectos anómalos*
- *Evitando los 11 elementos de la tabla 3.6 se disminuiría en un 90 % la frecuencia de exposiciones accidentales de un solo paciente.*
- *La inexistencia de un sistema de registro y verificación o el fallo del mismo es predominante en el incremento del riesgo de exposición accidental de un solo paciente*
- *Varias de las barreras más importantes frente a secuencias accidentales de un paciente verían mejorada su fiabilidad con la redundancia que supone la presencia de dos técnicos radioterapeutas, siempre que haya directrices claras de que esta redundancia tiene la finalidad primordial el detectar errores mediante doble verificación, no tanto la de acelerar el trabajo.*

**3.5.3. Exposiciones accidentales a un tejido equivocado del paciente**

Como ya se ha indicado, el irradiar un tejido que debería estar fuera de todos los haces de radiación, es una exposición accidental. Esta irradiación se produce cuando la orientación del haz o las dimensiones del campo son erróneas, o el paciente se halla desplazado de su posición correcta o se trata una zona diferente de la prescrita. Si esto ocurre en una sola sesión, las consecuencias pueden ser leves, pero si se irradia una zona equivocada en varias o todas las sesiones, o el tratamiento es altamente hipofraccionado, el daño puede ser severo. En el error de confundir un paciente con otro, todos los tejidos que se irradien serán equivocados. Frente a este tipo de secuencia accidental existen barreras, tales como la comprobación por fotografía, o la permanencia del mismo técnico durante todo el tratamiento como ya se ha mencionado en el apartado anterior.

Dado que estos tejidos no deberían estar dentro de ninguno de los haces de radiación y sólo deberían recibir radiación dispersa y de fuga, su dosis total prevista debería ser muy baja. Si por equivocación dichos tejidos entran en haz directo o en la zona de penumbra, cualquier dosis que reciban supondrá un elevado aumento porcentual sobre la dosis prevista, incluso en el caso de que esto ocurra en una sola sesión, y sus consecuencias sean leves.

Los contribuyentes más importantes a este tipo de exposiciones identificados en este estudio son los sucesos que consisten en moverse el paciente durante la irradiación, de manera observable a través del monitor, y, moverse de manera no observable a través del monitor

Así mismo se resalta la importancia del uso de inmovilizadores que garanticen el que la posición del paciente se mantiene tanto durante el tratamiento como en los períodos de espera.

En el servicio hipotético de referencia, se ha supuesto que la hoja de tratamiento tiene un lugar destinado a poner una fotografía del posicionamiento del paciente, que permite verificar el posicionado diario, y compararlo con la fotografía de la sesión de inicio. El omitir esta verificación supone perder una oportunidad de reducir la frecuencia de tres sucesos iniciadores (SI-093, SI-095, SI-096,) que se originan en el posicionamiento diario, incrementando en 12 veces el riesgo de exposición accidental de un paciente (Tabla 3-7).

Este error contribuye en un 4% a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un paciente

### **Recomendaciones**

#### ***Errores de posicionado y movimiento de los pacientes durante el tratamiento diario***

*Se deben adoptar las medidas necesarias para asegurar la presencia de dos técnicos de radioterapia en la sesión inicial de tratamiento y que al menos uno de ellos se mantenga durante todo el curso del tratamiento.*

*Se debe habilitar un espacio en la hoja de tratamiento para alojar obligatoriamente una fotografía del posicionado del paciente tomada en la sesión de inicio del tratamiento, y verificar el posicionado diario, a fin de reducir los errores de posicionado*

*Se deben desarrollar métodos y tecnologías para detectar movimientos del paciente y detengan la irradiación si se producen movimientos o desplazamientos importantes durante la misma.*

*Se debe formalizar mediante un procedimiento, la directriz de que los técnicos de radioterapia instruyan al paciente a mantener la posición mientras se le administre su tratamiento diario. El fallo de esta instrucción incrementa unas 29 veces el riesgo de exposición accidental de los sucesos iniciadores frente a los que interviene.*

*Se deben establecer directrices y procedimientos para que los técnicos de radioterapia se mantengan atentos al paciente durante la irradiación a través de los monitores e intercomunicador.*

*Se debe vigilar que la presión asistencial no reduzca la percepción sobre la importancia de esta vigilancia degraden esta barrera, y se debe supervisar que se cumplen dichas directrices y procedimientos.*

*Todo ello debe enmarcarse en un compromiso con la cultura de seguridad que involucre la actitud de los técnicos.*

### **3.6. Análisis de sensibilidad aplicado a barreras**

Los resultados que se presentan a continuación se refieren a un grupo de barreras que están estandarizadas, cuyo efecto no fue discutido en los apartados anteriores. Sin embargo son barreras que o bien son tradicionalmente reconocidas como importantes o cuyo impacto sobre el incremento de riesgo es mayor de 5 en los sucesos a los que afectan pero no han aparecido en el análisis global.

#### ***3.6.1. Barreras incluidas en las pruebas de control de calidad***

La Tabla 3-8 muestra el impacto que tienen los controles calidad sobre la frecuencia de las secuencias accidentales en las que intervienen dichos controles. Todos los controles de calidad incluidos en la tabla 3-8 influyen en múltiples pacientes. La figura 3.12 muestra los rangos de incertidumbres.

**TABLA 3-8. INCREMENTO DE RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD**

| <b>Denominación de la Barrera</b>                                | <b>Definición de la Barrera</b>   | <b>Código de Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera</b> | <b>Número de Iniciadores en los que interviene la barrera</b> | <b>% de participación de la barrera en el total de Iniciadores</b> | <b>Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los interviene</b> |
|--|---|---|---|--|--|
| Pruebas dosimétricas de control de calidad                       | La verificación de la constancia de dosis de referencia que forma parte del control de calidad diario, mensual o anual (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si se produce una desviación superior al 3% se detienen los tratamientos y se investiga la causa | SI-001 al SI-020, SI-023 al SI-025, SI-034                        | 24  | 20 %   | 31   |
| Pruebas mecánicas de control de calidad                          | La verificación mecánica (movimientos del brazo, gantry, colimador, cabezal, camilla) permite verificar si los indicadores mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos.  | SI-026 al SI-031  | 6   | 5 %  | 15   |
| Pruebas de control de calidad del Telémetro                      | La verificación del telémetro permite comprobar su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos  | SI-032  | 1   | 1 %  | 126  |
| Pruebas de control de calidad de los luces de localización láser | La verificación de los indicadores luminosos permite comprobar su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos   | SI-033  | 1   | 1 %  | 173  |

| Denominación de la Barrera                         | Definición de la Barrera  | Código de Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | Número de Iniciadores en los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los interviene |
|--|---|--|--|---|---|
| Pruebas de control de calidad del TPS              | <p>Si se detectan inconsistencias en los controles de calidad del TPS, se detienen los tratamientos. Tipos de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Diaria: verificación de los periféricos de entrada y salida</li> <li>-Semanal: verificación del digitalizador y transferencia de datos del TAC</li> <li>-Mensual: verificación del procesador central, digitalizador, periféricos, revalidación del haz externo, transferencia electrónica del plan, presentación de detalles del plan.</li> <li>-Trimestral: verificación del “plotter”, de las baterías de seguridad, de la densidad y geometría del TAC,</li> <li>-Anual: Verificación de periféricos de entrada y salida, revalidación de haz externo, unidades monitor, transferencia electrónica del Plan.</li> </ul> | SI-037,<br>SI-059  | 2  | 2 %   | 8   |
| Verificación del TPS tras modificaciones o mejoras | Procedimiento que establece la verificación del sistema de planificación de tratamientos (TPS), cada vez que haya una modificación, con el fin de validarla y aprobar el sistema para uso clínico.  | SI-059   | 1  | 1 %   | 10  |

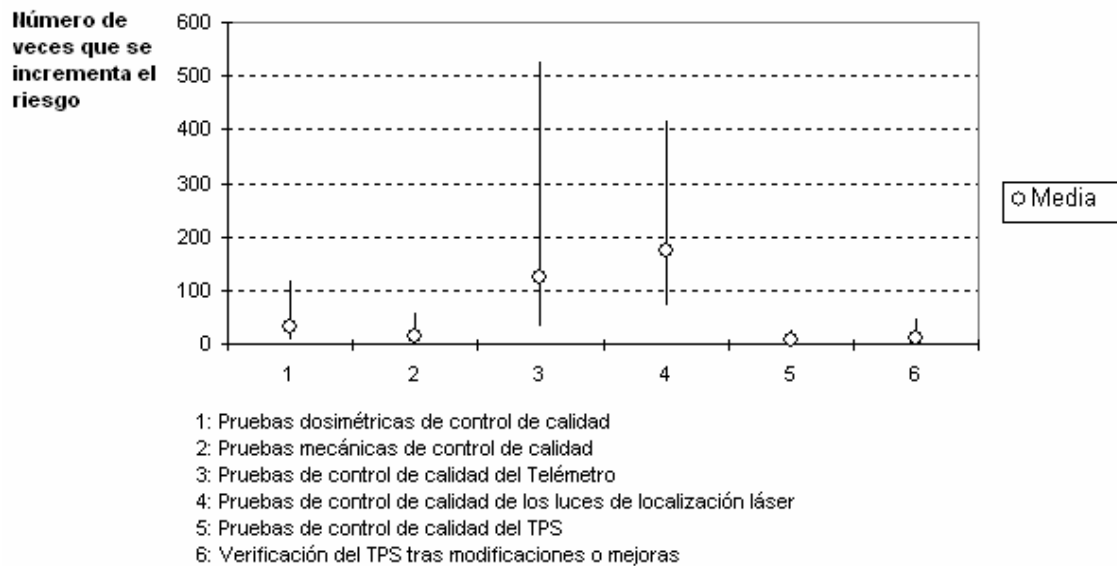


Fig. 3.12 Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con las pruebas de control de calidad

### 3.6.1.1. Pruebas dosimétricas de control de calidad

Las Pruebas dosimétricas de control de calidad constituyen barreras para 25 de los 39 sucesos iniciadores que pueden provocar exposiciones accidentales de múltiples pacientes, es decir, estas pruebas intervienen en las secuencias accidentales del 62 % de los sucesos iniciadores que potencialmente conducen a exposiciones accidentales de múltiples pacientes y el 20 % de los 118 sucesos iniciadores considerados en este estudio. Si faltasen estas barreras, el riesgo de las secuencias accidentales que en las que intervenían dichas barreras se incrementaría en un factor 31.

### 3.6.1.2. Pruebas mecánicas de control de calidad

Las pruebas mecánicas de control de calidad constituyen barreras frente a seis de los 39 sucesos iniciadores de exposiciones accidentales de múltiples pacientes, es decir el 15 % de los mismos, y el 6 % del total de sucesos iniciadores estudiados. Si faltasen estas barreras, el riesgo de las secuencias accidentales en las que intervenían dichas barreras se incrementaría en un factor 15.

### 3.6.1.3. Pruebas de control de calidad del Telémetro:

La prueba de control de calidad del telémetro constituye barrera para el suceso iniciador SI-032 “Desviación óptica de la distancia (telémetro y retícula)”. Su ausencia hace incrementar el riesgo por este suceso iniciador en 126 veces.

### 3.6.1.4. Pruebas de control de calidad de los localizadores láser

La prueba de control de calidad de las luces láser de localización constituye barrera para el suceso iniciador SI-033 “Desviación de los punteros láser”. Su ausencia hace incrementar 173 veces el riesgo por este suceso iniciador.

### 3.6.1.5. Pruebas de control de calidad del sistema de planificación de tratamientos

En el apartado 3,2 se explicó la importancia de las pruebas de revalidación del haz externo en el TPS, para disminuir la frecuencia global de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. La ausencia de dichas pruebas hace incrementar ocho veces el riesgo de la secuencia accidental en la que interviene la barrera.

### 3.6.1.6. Verificación del sistema de planificación de tratamientos tras introducir modificaciones

Omitir la validación de las modificaciones y mejoras del Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS) tras modificaciones o mejoras del mismo, y la aprobación para uso clínico incrementa 10 veces el riesgo del suceso iniciador SI-059 consistente en “Modificar los procedimientos de uso del TPS recomendados por el proveedor en introducir un error en el cálculo de dosis o de distribución de la misma”.

### 3.6.2. Barreras frente a errores de identificación del paciente

Se estudiaron cinco sucesos iniciadores relacionados con el tratamiento a paciente equivocado. Estos sucesos son los siguientes: SI-044 “realizar la TAC de simulación a paciente equivocado”; SI-054 “planificar tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro paciente”; SI-078 “realizar la sesión inicial de tratamiento a un paciente equivocado”, SI-089 “posicionar para el tratamiento diario a paciente equivocado”; SI-112 “realizar el control médico semanal a un paciente equivocado”.

En el servicio de radioterapia hipotético objeto del estudio se consideró un grupo de barreras para evitar errores en la identificación del paciente que disminuyen la frecuencia de este tipo de exposiciones accidentales (ver Apéndice 5). La Tabla 3-9 muestra las barreras cuya ausencia incrementan en más de 5 veces la frecuencia de exposiciones accidentales de este grupo de sucesos iniciadores. La figura 3.13 muestra los rangos de incertidumbres.

TABLA 3-9 INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS FRENTE A ERRORES EN LA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

| Denominación de la Barrera                        | Definición de la Barrera  | Código de Sucesos Iniciadores frente a los que interviene la barrera | Número de Iniciadores en los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene la barrera |
|---|---|--|--|---|--|
| Fotografía del paciente en la hoja de tratamiento | La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento que elabora el oncólogo-radioterapeuta (OR) en la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente en las etapas posteriores | SI-078,<br>SI-089,<br>SI-112   | 3  | 3 %   | 18   |

| Denominación de la Barrera                                      | Definición de la Barrera  | Código de Sucesos Iniciares frente a los que interviene la barrera | Número de Iniciares en los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciares frente a los que interviene la barrera |
|---|---|--|--|---|--|
| Dato identificador (ID, Código, etc.) en la hoja de tratamiento | Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) en la hoja de tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) en la Prescripción Clínica del Tratamiento permiten detectar errores de identificación de paciente en las etapas posteriores | SI-078,<br>SI-089  | 2  | 2 %   | 6  |

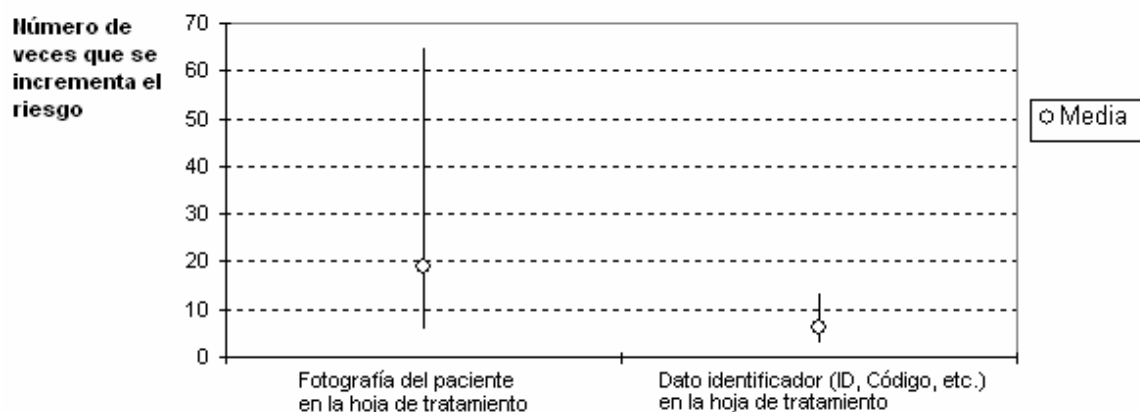


Fig. 3.13 Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras frente a errores de identificación del paciente

### 3.6.3. Barreras frente a errores de registro de datos de tratamiento diario

La Tabla 3-10 muestra el impacto que tienen sobre el riesgo los registros en papel de los datos del tratamiento diario realizados por el técnico de radioterapia. La omisión de la barrera consistente en la impresión diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento incrementa 51 veces el riesgo de las secuencias accidentales en las que y la omisión de la barrera consistente en un registro manual independiente del realizado por el ordenador de tratamiento, incrementa nueve veces dicho riesgo. La figura 3.14 muestra los rangos de incertidumbres

TABLA 3-10 INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON EL REGISTRO DE LOS DATOS DEL TRATAMIENTO DIARIO

| Denominación de la barrera  | Definición de la barrera   | Código de Sucesos Iniciadores frente a los que interviene la barrera   | Número de Iniciadores en los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene |
|---|--|--|--|---|---|
| Impresión diaria de la hoja de sesión de tratamiento  | La impresión diaria de la hoja de sesión de tratamiento permite revisar la información del tratamiento administrado y detectar errores, que podrían consistir en la omisión de un campo pendiente de finalizar el tratamiento. Esto se puede producir, por ejemplo, por interrupción de la máquina | SI-090,<br>SI-102,<br>SI-103,<br>SI-110,<br>SI-111                     | 5  | 4 %   | 51  |
| Registro redundante e independiente del realizado por la máquina del tratamiento administrado diariamente | Un registro redundante de los datos del tratamiento diario, independiente del efectuado de manera automática por el ordenador, sirve para detectar errores de éste. Este registro se puede materializar en una hoja de cálculo, tipo Excel, por ejemplo.   | SI-076,<br>SI-090<br>SI-092,<br>SI-106,<br>SI-107,<br>SI-109<br>SI-111 | 9  | 8 %   | 9   |

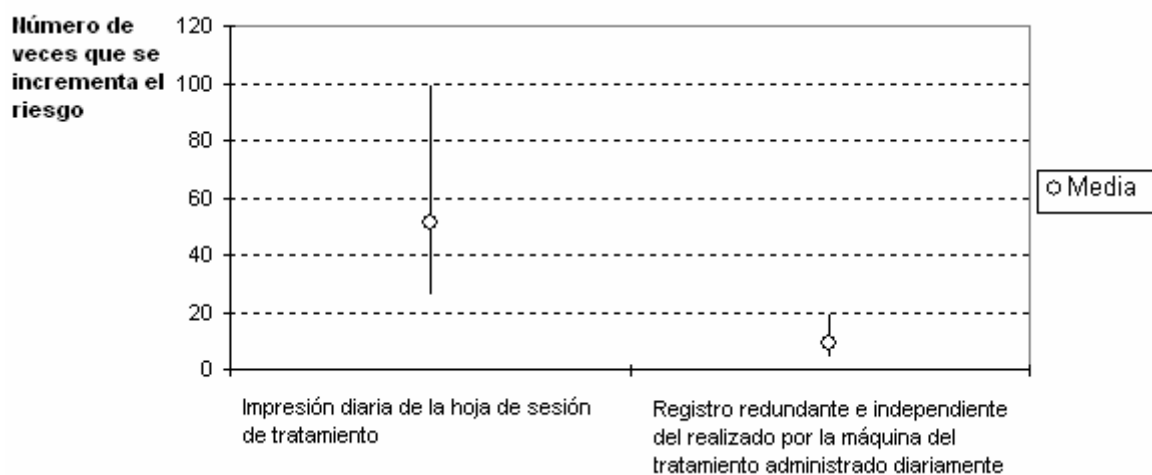


Fig. 3.14 Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras frente a errores de registro de datos de tratamiento diario



### 3.6.4. Barreras relacionadas con la geometría del tratamiento

La Tabla 3-1 muestra el impacto de algunas verificaciones que se efectúan en posicionado, relacionadas con la geometría de tratamiento y en cuánto se incrementaría el riesgo en caso de que fallen. La figura 3.15 muestra los rangos de incertidumbres

TABLA 3-11 INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LA GEOMETRÍA DEL TRATAMIENTO DURANTE EL POSICIONAMIENTO

| Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera   | Código de Sucesos Iniciadores frente a los que interviene la barrera                            | Número de Iniciadores frente a los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene |
|--|--|---|--|---|---|
| Verificación de la coincidencia del campo luminoso con marcas en piel del paciente, en el posicionado para el tratamiento diario | Durante el posicionado para el tratamiento diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del mismo con las marcas en la piel del paciente, lo que permite detectar errores de geometría en el posicionado                    | SI-032,<br>SI-033,<br>SI-083,<br>SI-087,<br>SI-089,<br>SI-092,<br>SI-093<br>SI-095 al<br>SI-098 | 11   | 9 %   | 56  |
| Ubicación del isocentro durante la sesión inicial de tratamiento   | Al ubicar el isocentro en la sesión inicial de tratamiento, se compara la posición del mismo con las marcas de referencia de la TAC de simulación en la piel del paciente, con lo que se pueden detectar y evitar errores de posicionado | SI-040,<br>SI-050,<br>SI-054  | 3  | 3 %   | 11  |
| Marcar el campo en la piel del paciente durante el sesión inicial de tratamiento   | En la sesión inicial del tratamiento se marca el campo en la piel del paciente mediante la luz del campo, la cual ayuda a detectar posibles errores de geometría.  | SI-072,<br>SI-073,<br>SI-082,<br>SI-083   | 4  | 3 %   | 7   |

| Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera  | Código de Sucesos Iniciadores frente a los que interviene la barrera | Número de Iniciadores frente a los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene |
|--|---|--|--|---|---|
| Verificación de la geometría en la sesión de inicio del tratamiento                      | Durante el posicionado del paciente en la sesión inicial de tratamiento se verifica que la geometría de tratamiento es la correcta mediante un lazo de verificación que consiste en ubicar el isocentro por las marcas de referencia de la TAC con ayuda de las luces láser de localización y el ángulo del gantry, comprobando mediante el telémetro que la distancia fuente superficie (DFS) se corresponde con el valor deseado. En caso contrario se repite el lazo hasta tanto la DFS sea el valor esperado. | SI-080,<br>SI-081  | 2  | 2 %   | 10  |
| Verificación del colimador multiláminas en pantalla en la sesión inicial del tratamiento | En la sesión inicial del tratamiento se verifica la forma del campo dado por colimador multiláminas, MLC, en el monitor ubicado en sala de tratamiento, lo que puede detectar errores asociados a dicha configuración.  | SI-071   | 1  | 1 %   | 95  |
| Verificación de distancia fuente superficie mediante el Telémetro                        | Se pueden evitar errores en la ubicación del isocentro si se utiliza el telémetro para comprobar que la distancia fuente superficie se corresponde con la prevista (por ejemplo, DFS = 100 cm),   | SI-095,<br>SI-096  | 2  | 2 %   | 90  |

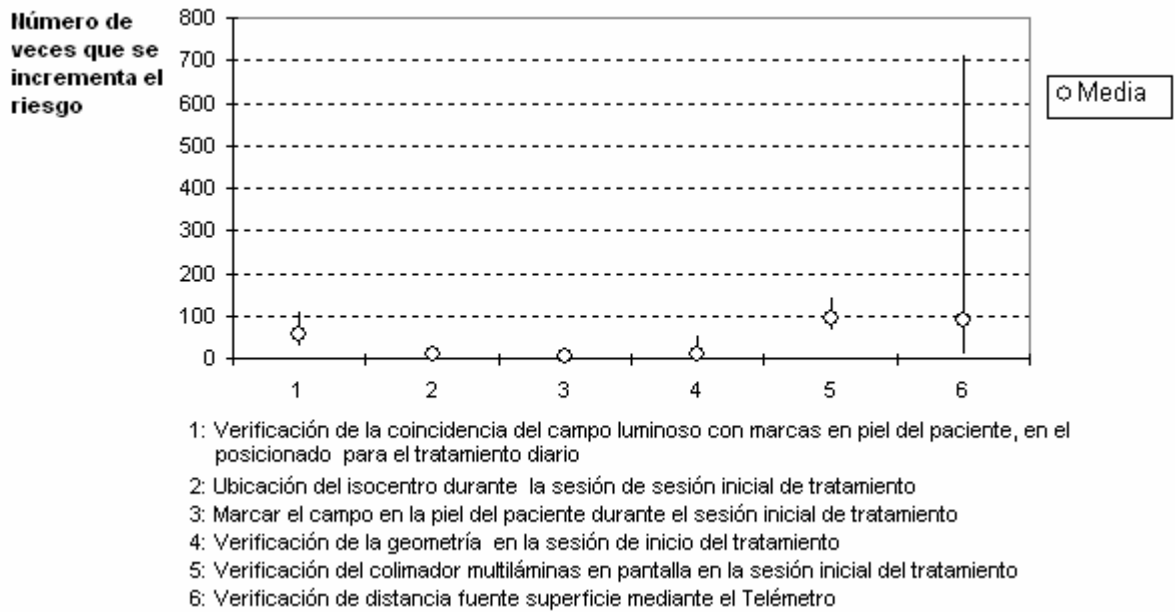


Fig. 3.15 Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con la geometría del tratamiento

### 3.6.5. Barreras relacionadas con la interfase TPS - Acelerador Lineal

La Tabla 3-12 muestra el impacto del fallo de la verificación del Plan de Tratamiento en el ordenador de control de la máquina de tratamiento que ha sido transferido desde el TPS. El fallo de esta barrera incrementa 100 veces el riesgo de las secuencias accidentales del iniciador frente al que interviene. Una de las causas que puede contribuir al fallo de esta barrera es que en algunos servicios esta verificación se realiza en el propio ordenador de control desde donde se administran los tratamientos de los pacientes por lo que depende de la disponibilidad de tiempo en ese ordenador y se realiza bajo presión ya que interfiere con su uso para tratamientos. La figura 3.16 muestra los rangos de incertidumbres

TABLA 3-12 INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LA GEOMETRÍA DEL TRATAMIENTO DURANTE EL POSICIONAMIENTO

| Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera  | Código de Sucesos Iniciadores frente a los que interviene la barrera | Número de Iniciadores frente a los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene |
|--|---|--|--|---|---|
| Verificación de la transferencia del Plan de Tratamiento en el ordenador de control de tratamiento | Los datos de la planificación dosimétrica del tratamiento que son transferidos al ordenador de control son verificados por el Físico Médico o el Dosimetrista en una computadora remota para asegurar que los datos recibidos son los correctos, detectándose cualquier error en la información transferida | SI-071   | 1  | 1 %   | 100   |

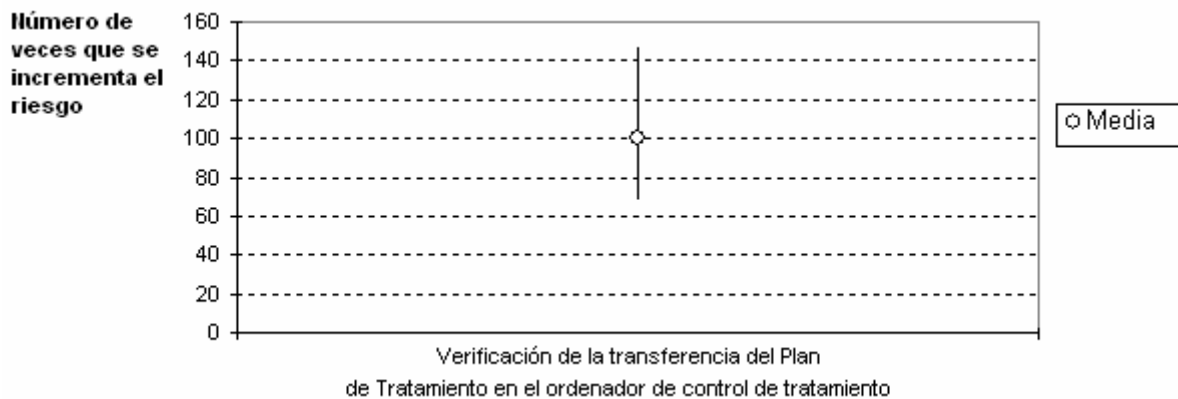


Fig. 3.16 Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con la interfase TPS-Acelerador Lineal

### 3.6.6. Barreras relacionadas con la observación del paciente

La Tabla 3-13 muestra el impacto del fallo de la observación del paciente por el monitor de TV. El fallo de esta barrera incrementa 36 veces el riesgo de las secuencias accidentales de los iniciadores frente a los que interviene. La figura 3.17 muestra los rangos de incertidumbres

TABLA 3-13 INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LA OBSERVACIÓN DEL PACIENTE.

| Denominación de la Barrera      | Definición de la Barrera  | Código de Sucesos Iniciadores frente a los que interviene la barrera         | Número de Iniciadores frente a los que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores | Numero de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene |
|---------------------------------|---|--|--|---|---|
| Visualización por Monitor de TV | El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto | SI-026<br>SI-027<br>SI-028<br>SI-029<br>SI-030<br>SI-031<br>SI-117<br>SI-118 | 8  | 71 %  | 36  |

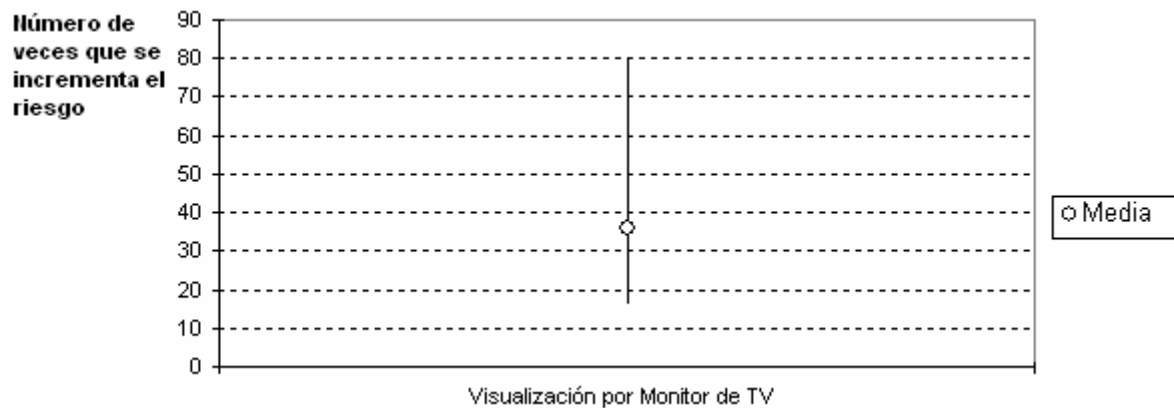


Fig. 3.17 Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con la observación del paciente

### **Recomendaciones derivadas del análisis de sensibilidad aplicado a las barreras**

*La atenta observación del paciente durante el tratamiento es una barrera importante para evitar que un movimiento del mismo pase inadvertido. El fallo de esta barrera incrementa en 36 veces el riesgo de exposición accidental. Se debe diseñar la zona del panel de control de manera que se favorezca la concentración en el trabajo y, por lo tanto, facilite la observación atenta del paciente. Así mismo se debe analizar cuidadosamente la presión asistencial, las interrupciones en el trabajo de los técnicos en radioterapia, y la organización de su trabajo.*

*Se debe identificar a los pacientes mediante fotografía o código de barras en las hojas de tratamiento, hojas de realización de la tomografía computada, tarjetas de identificación de paciente y hoja electrónica de tratamiento, teniendo en cuenta que la ausencia o fallo de éstas barreras incrementa hasta 18 veces el riesgo de exposiciones accidentales por paciente equivocado.*

*Se debe verificar la geometría de los campos adyacentes durante la sesión inicial de tratamiento dado que el fallo de esta barrera puede incrementar cerca de 10 veces el riesgo de exposiciones accidentales.*

*Se deben utilizar medios fiables para marcar los campos a tratar en la piel del paciente, dado que el fallo de las barreras que se basan en dichas las marcas puede incrementar 56 veces el riesgo de exposición accidental de pacientes.*

*Establecer un procedimiento para que los técnicos de radioterapia instruyan a cada nuevo paciente en el cuidado y conservación de las marcas en su piel. El fallo de este cuidado y conservación incrementa en más de 10 veces el riesgo de exposiciones accidentales de los sucesos iniciadores frente a los que interviene.*

*Se debe verificar la calidad de los sistemas de registro y verificación manual de los parámetros de los tratamientos a realizar por los técnicos-radioterapeutas, así como su diversidad y redundancia, dado que estos medios constituyen barreras cuyo fallo o ausencia pueden incrementar el riesgo de exposiciones accidentales hasta 51 veces*

*Se sugiere habilitar una computadora remota con acceso a la base de datos de tratamiento, desde la cual se puedan verificar los datos transferidos desde el TPS al acelerador, ya que el ocupar la computadora de tratamiento para hacer verificaciones, puede no ser recomendable y factible en algunas situaciones.*

### **3.7. Exposiciones accidentales de trabajadores y miembros del público**

Los únicos sucesos significativos que involucran la irradiación accidental de trabajadores o miembros del público son la permanencia de un trabajador o un miembro del público en la sala mientras el equipo está en modo de irradiación y también al comenzar la irradiación a su entrada a la sala durante la irradiación.

En el primer caso, la principal barrera para prevenir la exposición es el procedimiento que asegure que no queda nadie en la sala cuando se comienza a irradiar. En el segundo caso la principal barrera para prevenir la irradiación es el enclavamiento de la puerta. En ambos casos, una vez que la irradiación ha comenzado, la barrera mitigadora de la exposiciones el pulsador de parada de emergencia.

### **3.8. Cultura de seguridad**

Además de las conclusiones y recomendaciones específicas que se han ido intercalando en el presente capítulo, ha quedado de manifiesto la importancia primordial que tienen las acciones humanas en la práctica de radioterapia de haces externos con acelerador lineal. En este sentido se recomienda:

- 1. Establecer desde la dirección del hospital un compromiso y liderazgo visible con la seguridad del proceso de radioterapia creando un clima de seguridad en*

*la institución que fomente el desarrollo y consolidación de una cultura de seguridad y se manifieste en una actitud de todo el personal por hacer el trabajo con atención, por aprender y mejorar continuamente.*

- 2. Establecer un entorno de trabajo que propicie el trabajo consciente y cuidadoso, orientado a evitar interrupciones innecesarias, distracciones, omisiones, errores, malas prácticas así como el hábito de “trabajar rápido para acabar pronto”. En particular, no se debe situar el panel de control de los equipos de radioterapia una zona de paso que propicie distracciones que impidan a los técnicos observar atenta y continuamente al paciente a través del monitor de televisión.*
- 3. Vigilar la presión asistencial, ya que una carga de trabajo excesiva propicia múltiples errores que desencadenan secuencias accidentales y es causa de degradación de barreras previstas para impedir la exposición accidental.*
- 4. Incluir en los programas de capacitación de los técnicos de radioterapia el conceder importancia prioritaria a su contacto diario con el paciente, como mecanismo de detección temprana de signos que indiquen problemas del tratamiento. El fallo de este mecanismo incrementa en unas nueve veces el riesgo de exposiciones accidentales de los sucesos iniciadores frente a los que interviene.*
- 5. Implantar entre los métodos de trabajo, una reunión sobre cada nuevo paciente, en la que participe el equipo de personas que intervienen en el tratamiento (radiooncólogo, físico médico, técnico de radioterapia). Dicha práctica contribuye tanto a reducir la frecuencia de los sucesos iniciadores de accidente causados por un escaso entendimiento de la prescripción como a la detección de dichos sucesos, ya que permite a todo el equipo humano familiarizarse con la intención médica y la estrategia de tratamiento. Esto motiva a mantenerse más conscientes y atentos a posibles errores y signos anómalos.*

## **4. RECOMENDACIONES SOBRE ACTIVIDADES FUTURAS DE APLICACIÓN DEL MÉTODO**

### **4.1. Ampliar el campo de aplicación**

*Realizar estudios probabilistas de seguridad a las actividades que no pertenecen a un tratamiento concreto, tales como las pruebas de aceptación, calibración y puesta en servicio, mantenimiento y reparaciones.*

*Lograr un consenso internacional que establezca funciones de seguridad para tratamientos de radioterapia con acelerador lineal, Esto resultaría útil para las evaluaciones seguridad que realicen diseñadores de equipos y procesos, reguladores y usuarios de la práctica. La información generada durante la realización de este proyecto puede constituir un punto de partida para este propósito.*

*Realizar estudios detallados de las acciones humanas en radioterapia a fin de determinar con mayor precisión las probabilidades de error humano de este grupo de acciones y reducir los intervalos de incertidumbre debidos a estos datos.*

### **4.2. Abordar problemas específicos del sistema de planificación de tratamientos**

*Realizar un estudio probabilista de seguridad específico para los sistemas de planificación de tratamientos. En el presente estudio, el TPS fue tratado como un supercomponente sin detallar cada uno de los modos de fallo asociados al mismo. Pero el TPS tiene un elevado impacto en el incremento del riesgo de exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Estas exposiciones resultan ser de las más frecuentes y de más graves consecuencias. Un estudio de APS más detallado permitiría además elaborar recomendaciones más específicas sobre advertencias y bloqueos que se deberían incorporar en los TPS que reduzcan la probabilidad errores humanos en las etapas de delineación de volúmenes y planificación de tratamiento identificados en el presente estudio.*

### **4.3. Aplicar el método a la radioterapia con nuevas tecnologías**

*Realizar un estudio probabilista de seguridad de las nuevas tecnología de uso más frecuente como son la radioterapia por intensidad modulada*

*Realizar un estudio probabilista de seguridad de cualquier nueva tecnología en el momento de surgir. Este estudio puede enriquecerse con la experiencia operacional a medida que va introduciéndose a mayor escala.*



## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia en San José (Costa Rica). IAEA. Viena, 1999.
- [2]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Lessons learned form accidental exposures in radiotherapy. Safety Reports Series No. 17. IAEA. Vienna, 2000.
- [3]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Investigation of an Accidental exposures of radiotherapy patients in Panama. IAEA, Vienna, 2001.
- [4]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. The radiological accident in Samut Prakarn. IAEA. Vienna, 2002.
- [5]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in Biaystok. IAEA, Vienna, 2004.
- [6]. ICRP 86 (2000). Prevention of Accidental Exposures to patients Undergoing radiation Therapy. Annals of the ICRP. 2000.
- [7]. Holmberg O, McClean B. Preventing treatment errors in radiotherapy by identifying and evaluating near-misses and actual incidents. Journal of Radiotherapy in Practice, 2002, 3:13–25.
- [8]. Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near-misses, incidents and errors. British Journal of Radiology, 2007, 80(953):297–301.
- [9]. A reference guide for learning from incidents in radiation treatment: HTA Initiative #22. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2006. (<http://www.ihe.ca/documents/hta/HTA-FR22.pdf>, accessed 27 July 2008)
- [10]. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical nearmiss reporting systems. British Medical Journal, 2000, 320:759–763.
- [11]. ROSIS database: a voluntary safety reporting system for Radiation Oncology. ([www.rosis.info](http://www.rosis.info))
- [12]. Radiotherapy Risk Profile WHO/IER/PSP/2008.12 World Health Organization 2008
- [13]. Cox, S, Tait, R. Safety, Reliability and Risk Management. Butterworth-Heinemann. Oxford, UK, 1998
- [14]. United States Nuclear Regulatory Commision NUREG/CR –6323 UCRL-ID-120051 Relative Risk Analysis in Regulating the Use of Radiation – Emitting Medical Devices. A preliminary Application, USA, 1995
- [15]. United States Nuclear Regulatory Commission NUREG/CP –0144 INEL-94/0111 A Workshop on Developing Risk Assessment Methods for Medical Use of Radioactive Material, USA, 1995

- [16]. United States Nuclear Regulatory Commission Human Factor Evaluation of Teletherapy. NUREG/ CR-6277, USA 1995
- [17]. United States Nuclear Regulatory Commission NUREG/CR-6125, 1995 Human Factor Evaluation of Remote After loading Brachytherapy
- [18]. Henriksen., R. D. Kaye, R. E. Jones, D. S. Morisseau, & J.J. Persensky, “Na Examination of Human Factor in External Beam Radiation Therapy: Findings and Implications,” “Proceedings of the U.S. Nuclear Regulatory Commission Twenty-First Water Reactor Safety Information Meeting, Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1994.
- [19]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Case studies in the application of probabilistic safety assessment techniques to radiation sources, IAEA TECDOC 1494, Vienna, 2006.
- [20]. International Commission on Radiological Protection. Protection from Potential Exposure: Application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. Annals of the ICRP 27(2). Pergamon Press, Oxford, 1997
- [21]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Procedures for Conducting Probabilistic Safety Assessment of Nuclear Power Plants (Level 1). Safety Series No. 50-P-4, IAEA, Vienna 1992.
- [22]. 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, IAEA Safety Series 115, IAEA, Vienna (1996)
- [23]. Thomadsen Bruce. Towards Probabilistic Risk Assessment in Braquitherapy. Progress Report. IAEA CRP J1.70.05, Viena, 2002
- [24]. CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR. Informe Técnico del Análisis Probabilista de Seguridad al Proceso de Tratamiento con Cobalto-terapia, CNSN-APS Co, Cuba, 2003.
- [25]. INTERNATIONAL ELECTRO TECHNICAL COMMISSION Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA), IEC Standard Publication 812. First edition. 1985. Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale. Genève, Suisse.
- [26]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Generic component reliability data for research reactor PSA, IAEA-TECDOC-930, Vienna, 1997
- [27]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment IAEA TECDOC 478, Vienna,1988
- [28]. US DEPARTMENT OF ENERGY Hazard and Barrier Analysis Guidance Document. EH-33 Office of Operating Experience Analysis and Feedback. Department Of Energy. USA November 1996

- [29]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Human Reliability Analysis in Probabilistic Safety Assessment for Nuclear Power Plants: A safety Practice Safety Series No. 50-P-4, IAEA, Vienna 1996.
- [30]. US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Good practices for implementing Human Reliability Analysis (HRA). Final Report, NUREG 1792, EEUU, 2005
- [31]. ELECTRICAL POWER RESEARCH INSTITUTE, Systematic Human Action Reliability Procedure (SHARP), EPRI NP 3583, EEUU1984
- [32]. AAPM Report No. 56 Medical Accelerator Safety Considerations. Medical Physics, Vol 20, Issue 4. July/August 1993
- [33]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Determining the quality of probabilistic safety assessment (PSA) for applications in NPP. IAEA Tecdoc\_1511\_web Vienna 2006
- [34]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for radiation Treatment of cancer. Technical Report Series No. 430, Vienna, 2004.
- [35]. Protocolo para el Control de la Calidad en sistemas de Planificación de Terapia con Radiaciones Ionizantes, José Miguel Delgado Rodríguez, España, 2005
- [36]. INTERNATIONAL ELECTRO TECHNICAL COMMISSION General Requirements for safety- collateral standard: programmable electrical medical systems IEC Standard Medical electric equipment Part 1-4 Genève, Suisse.
- [37]. INTERNATIONAL ELECTRO TECHNICAL COMMISSION Functional safety of electrical/electronic/ programmable electrical systems parte 3 “Software Requirements”, IEC Standard IEC 61508 Genève, Suisse
- [38]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Review of Probabilistic Safety Assessments by Regulatory Bodies. IAEA Safety Reports Series No. 25, Vienna, 2002.
- [39]. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Terminology used in Nuclear Safety and Radiation Protection. IAEA Safety Glossary, Vienna, 2007
- [40]. International Commission on Radiological Protection Draft of "Preventing Accidental Exposures From New External Beam Radiation Therapy Technologies" [http://www.icrp.org/draft\\_accidental.asp](http://www.icrp.org/draft_accidental.asp), 2008.

## 6. SIGLAS UTILIZADAS

| <b>Sigla</b>        | <b>Significado</b>  |
|---------------------|---|
| <b>ADAP</b>         | Adquisición de Datos Anatómicos del Paciente  |
| <b>ATD</b>          | Administración del tratamiento diario   |
| <b>APS</b>          | Análisis Probabilista de Seguridad  |
| <b>APS-RT-LINAC</b> | Sigla empleada para denominar de forma simplificada al Análisis Probabilista de Seguridad del Proceso de Tratamiento de Radioterapia con un Acelerador Lineal para usos médicos |
| <b>CTV</b>          | Volumen Blanco Clínico  |
| <b>DICOM</b>        | Siglas en inglés de protocolo para Imágenes y Comunicación digitales en Medicina (Digital Imaging and Communications in Medicine)   |
| <b>DFS</b>          | Distancia Fuente Superficie   |
| <b>DV</b>           | Delineación de Volúmenes  |
| <b>EPDT</b>         | Evaluación del paciente durante el tratamiento  |
| <b>EFP</b>          | Evaluación final del paciente   |
| <b>ESP</b>          | Evaluación de seguimiento del Paciente  |
| <b>EM-LINAC</b>     | Elaboración de Moldes   |
| <b>FIR</b>          | Factor de Incremento del Riesgo   |
| <b>FM</b>           | Especialista en Física Médica, Radiofísico o Físico-médico  |
| <b>FMEA</b>         | Siglas en inglés de Análisis de Modos y Efectos de Fallo (Failure Modes and Effects Analysis)   |
| <b>FRR</b>          | Factor de Reducción del Riesgo  |
| <b>FV</b>           | Medida de Importancia de Fussel Vessely   |
| <b>GTV</b>          | Volumen Tumoral Macroscópico  |
| <b>HT</b>           | Hoja de Tratamiento del Paciente  |
| <b>HTE</b>          | Hoja de Tratamiento Electrónica   |
| <b>HRTAC</b>        | Hoja de realización de TAC  |
| <b>HST</b>          | Hoja de Sesión de Tratamiento   |
| <b>ICRU</b>         | Comisión Internacional de Unidades y Medidas de Radiación (Internacional Comisión on Radiation Units and Measurements)  |
| <b>IMRT</b>         | Radioterapia de Intensidad Modulada   |
| <b>IRM</b>          | Imagen de Resonancia Magnética  |
| <b>IRT</b>          | Radioterapia Intraoperatoria  |
| <b>IT</b>           | Sesión inicial de tratamiento   |
| <b>IV</b>           | Volumen Irradiado   |
| <b>LINAC</b>        | Acelerador Lineal   |
| <b>MLC</b>          | Colimador Multiláminas  |
| <b>NPC</b>          | Reunión Técnica de Nuevos Casos ( de las siglas en inglés New Planning Patient Conference)  |
| <b>OR</b>           | Oncólogo Radioterapeuta   |
| <b>OAR(s)</b>       | Órgano(s) de Riesgo (Órganos Críticos)  |
| <b>PCD</b>          | Punto de Control de Dosis   |
| <b>PDT</b>          | Planificación Dosimétrica del Tratamiento   |
| <b>PPTD</b>         | Posicionamiento para el Tratamiento Diario  |
| <b>PrCT</b>         | Prescripción Clínica de Tratamiento   |
| <b>PTV</b>          | Volumen Blanco de Planificación   |
| <b>RTC-3D</b>       | Radioterapia conformada tridimensional  |

|            |  |
|------------|--|
| <b>TAC</b> | Tomografía Axial Computarizada           |
| <b>TBI</b> | Irradiación de cuerpo total              |
| <b>TOE</b> | Trabajador Ocupacionalmente Expuesto     |
| <b>TPS</b> | Sistema de Planificación de Tratamientos |
| <b>TR</b>  | Técnico de Radioterapia                  |
| <b>TV</b>  | Volumen Tratado                          |

## 7. LISTADO DE PARTICIPANTES EN EL PROYECTO

| Nombre y Apellidos  | Especialidad   | Institución / País  |
|---|--|---|
| <b>Expertos que participaron directamente en Proyecto</b> |  |   |
| Manuel Rodríguez Martí                                    | Director Técnico del Proyecto  | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Juan José Vilaragut Llanes                                | Coordinador del Proyecto<br>Experto en APS   | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |
| Rubén Ferro Fernández                                     | Experto en Factores Humanos  | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |
| Pedro Ortiz López   | Oficial Técnico OIEA   | Organismo Internacional de Energía Atómica                      |
| María Luisa Ramírez                                       | Experta en regulación prácticas médicas.   | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Arturo Pérez Mulas  | Experto en APS   | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Marta Barrientos Montero                                  | Experta en Factores Humanos  | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Fernando Somoano  | Experto en LINAC.  | ELEKTA / España   |
| José Miguel Delgado Rodríguez                             | Experto en Radiofísica   | Instituto Madrileño de Oncología / España                       |
| Susana B. Papadópolos                                     | Experta en regulación prácticas médicas.   | Autoridad Regulatoria Nuclear / Argentina                       |
| Pedro Paulo Pereira Jr                                    | Experto en Radiofísica Revisión  | Instituto Nacional de Câncer Brasil                             |
| Ramón López Morones                                       | Experto en Gestión de Riesgos  | Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias / México |
| <b>Otros Consultores del Proyecto</b>                     |  |   |
| Alba Guillén Campos                                       | Experta en Regulación/<br>Miembro del Comité Técnico Ejecutivo del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |
| Eduardo Larrinaga Cortina                                 | Experto en Radiofísica   | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Lourdes Pérez Guevara                                     | Oncólogo Radioterapeuta  | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Jorge Alemañy Alvarez                                     | Experto en Electromedicina   | Centro Nacional de Electromedicina / Cuba                       |
| José de Jesús Rivero Oliva                                | Experto en APS.  | CUBAENERGÍA / Cuba  |
| Georgina Molina   | Dosimetrista   | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Fernando García Yip                                       | Experto en Radiofísica   | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Ileana Silvestre Patallo                                  | Experto en Radiofísica   | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Andrés de La Fuente Puch                                  | Experto en regulación prácticas médicas.   | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |

| <b>Nombre y Apellidos</b> | <b>Especialidad</b>                      | <b>Institución / País</b>                                       |
|---------------------------|--|---|
| Cruz Dumenigo González    | Experto en regulación prácticas médicas. | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |
| Carmen Álvarez            | Experta en regulación prácticas médicas. | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Ana Blanes Tabernero      | Experta en regulación prácticas médicas. | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Anel Hernández Garcés     | Experto en APS                           | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |
| Verónica Godínez          | Gestión de Riesgos                       | Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias / México |
| Adrián López              | Gestión de Riesgos                       | Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias / México |
| Daniel García             | Gestión de Riesgos                       | Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias / México |
| Ramón del Castillo Bahi   | Oncólogo Radioterapeuta                  | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Rodolfo Alfonso Laguardia | Experto en Radiofísica                   | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Ivón Morales              | Técnico Radioterapeuta.                  | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Lisette Pentón Cortés     | Técnico Radioterapeuta.                  | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Marisol Torres Bueno      | Técnico Radioterapeuta.                  | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Yaima Yanes López         | Técnico Radioterapeuta.                  | Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología / Cuba          |
| Joel Armonaci Calin       | Experto en Electromedicina               | Centro Nacional de Electromedicina / Cuba                       |
| Cristina Sánchez Cayuela  | Becario CSN                              | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| David Arázola Pérez       | Becario CSN                              | Consejo de Seguridad Nuclear / España                           |
| Mileydis Lageira Mora     | Documentación                            | Centro Nacional de Seguridad Nuclear / Cuba                     |

## APÉNDICE A. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE TRATAMIENTO

En este apéndice se describe un proceso típico de tratamiento con haces externos de acelerador lineal, que forma parte de un servicio de radioterapia hipotético al cual se ha aplicado el análisis. Dicho proceso se ilustra en la figura A-1, y está basado en la literatura y en los servicios de radioterapia que han participado en el estudio. En el proceso consta de 12 etapas, de las cuáles nueve fueron objeto del presente estudio, del que se excluyen las etapas de aceptación, puesta en servicio, y mantenimiento, de acuerdo con el alcance establecido

Las etapas objeto de estudio se representan en la figura A-2. En esta división por etapas, el proceso se ha discretizado en pasos en función de las personas que intervienen, los lugares donde se realizan u otros factores que facilite la consideración de cada uno como unidad independiente dentro del estudio. En la tabla A-1 se resume el objetivo de cada etapa.

El proceso se puede describir de la forma siguiente. Comienza con la etapa de prescripción clínica del tratamiento (PrCT) en la que el radiooncólogo decide el tratamiento de radioterapia a administrar. Seguidamente se procede a la adquisición de los datos anatómicos del paciente (ADAP) mediante una tomografía axial computada cuyas imágenes se transmiten al sistema de planificación del tratamiento (TPS). El radiooncólogo- delinea el volumen del tumor macroscópico (GTV) y los volúmenes clínicos (CTV), así como los órganos críticos (OAR) completándose la etapa del proceso, denominada delimitación de volúmenes (DV).

Con la información de las etapas precedentes se inicia la planificación dosimétrica del tratamiento (PDT) donde el físico-médico, en interacción con el radiooncólogo y el dosimetrista elabora el plan de tratamiento del paciente. En esta etapa se determina si se necesitan elaborar bloques de conformación personalizados (EM) según las características del tratamiento a administrar.

La sesión inicial de tratamiento (IT) comienza con la verificación del plan de tratamiento propuesto, posicionando al paciente para la irradiación y seleccionando los parámetros geométricos en los equipos, en presencia del radiooncólogo, físicos-médico y técnicos en radioterapia a cargo del caso. Si el tratamiento no necesita modificaciones, se administra a continuación la primera sesión de tratamiento.

Las etapas siguientes consisten en posicionar al paciente para el tratamiento diario (PPTD) y administrar la dosis de tratamiento diaria (ATD). El tratamiento diario lo ejecutan los técnicos de radioterapeuta en la sala de tratamiento y panel de control respectivamente. Durante el curso del tratamiento el radiooncólogo realiza al menos un control médico semanal del paciente y evalúa el tratamiento del paciente (EPDT), lo cual puede generar modificaciones del tratamiento según lo que se observe en el control médico.



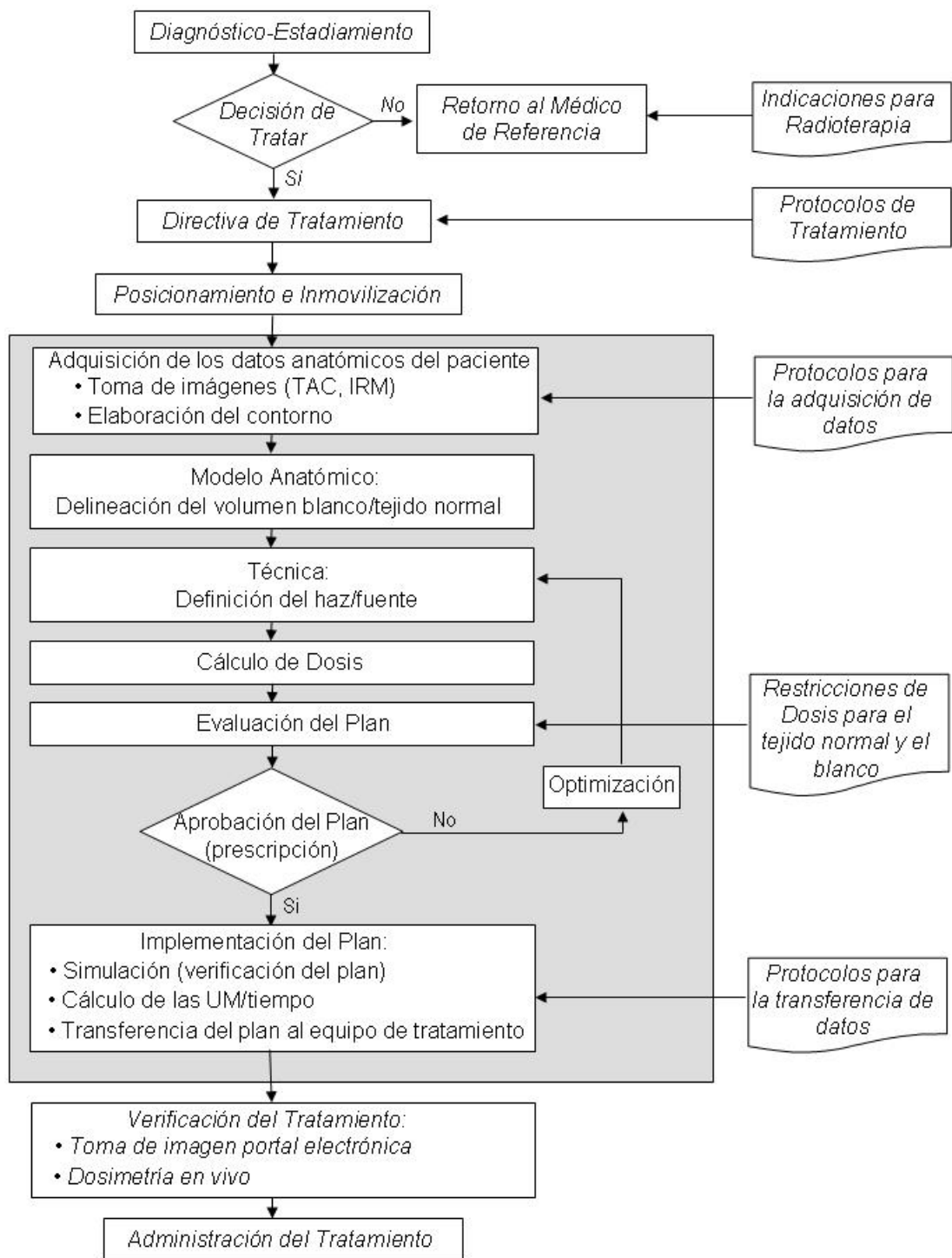


FIG. A-1 Etapas del Procedimiento de Tratamiento con Radioterapia tomado Technical Reports series No. 430 "Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning System, OIEA, 2005.

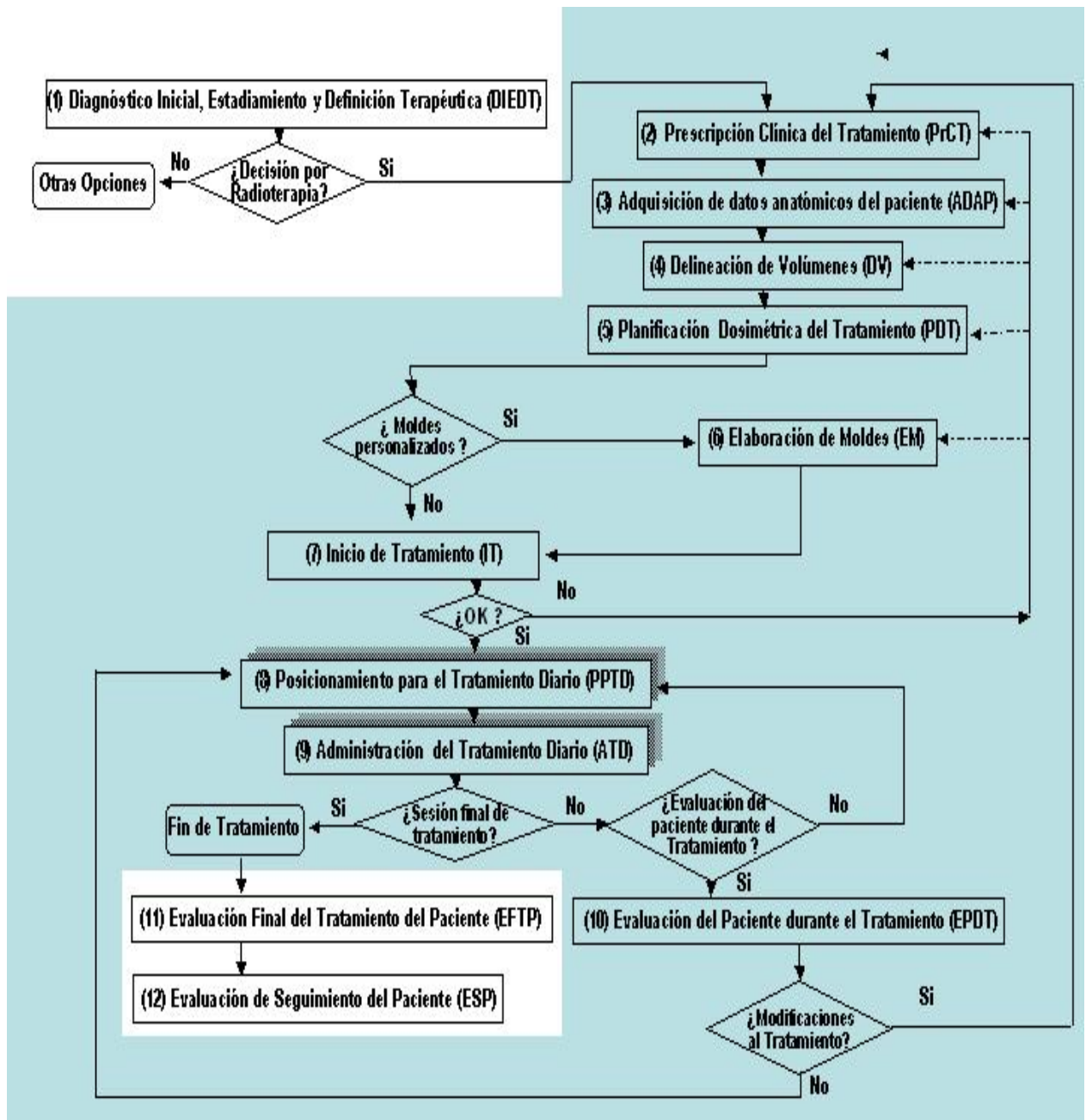


FIG. A-.2 Etapas del proceso de tratamiento consideradas en el APS-RT-LINAC (sombreadas en azul)

TABLA A-1 ETAPAS DEL PROCESO DE TRATAMIENTO ANALIZADAS

| No | Etapa   | Objetivo  |
|----|---|---|
| 1. | Prescripción clínica del tratamiento<br>(PrCT-LINAC).                             | Seleccionar el tipo de radioterapia a administrar al paciente y prescribir el tratamiento   |
| 2. | Adquisición de datos anatómicos del paciente<br>(ADAP-LINAC).                     | Obtener la información anatómica del paciente para planificar el tratamiento y elaborar los dispositivos de colocación e inmovilización                       |
| 3. | Delineación de volúmenes (DV-LINAC)   | Delimitar gráficamente en el TPS los volúmenes macroscópicos (GTV) y volúmenes blanco clínicos (CTV) así como los órganos de riesgo (OAR)                     |
| 4. | Planificación dosimétrica del tratamiento<br>(PDT-LINAC).                         | Elaborar el plan de tratamiento, calculando distribuciones de dosis, seleccionando la mejor y determinando el número de unidades monitor para el tratamiento. |
| 5. | Elaboración de moldes<br>(FM-LINAC).  | Elaborar moldes personalizados para proteger estructuras y órganos críticos cercanos al volumen blanco de planificación (PTV)                                 |
| 6. | Sesión inicial de tratamiento<br>(IT-LINAC).                                      | Simular y verificar el plan de tratamiento y administrar la primera dosis diaria de tratamiento   |
| 7. | Posicionamiento para el tratamiento diario<br>(PPTD-LINAC).                       | Posicionar al paciente y seleccionar los parámetros de tratamiento en el equipo.  |
| 8. | Administración del tratamiento diario desde la consola de control<br>(ATD-LINAC). | Administrar la dosis diaria de tratamiento al paciente  |
| 9. | Evaluación del paciente durante el tratamiento<br>(EPDT-LINAC).                   | Controlar semanalmente la marcha del tratamiento, así como la evolución de la enfermedad y el estado del paciente   |

#### A.1. Alcance del estudio

1. El estudio se aplica a un proceso de radioterapia hipotético y genérico que no está obligatoriamente asociado a un modelo o marca específicos de acelerador lineal.
2. El estudio abarca la radioterapia conformada tridimensional (3D) de haces externos de fotones y electrones de alta energía con un acelerador lineal.
3. El estudio no incluye la radioterapia de intensidad modulada (IMRT) ni técnicas especiales de radiocirugía y radioterapia esterotáxica (SRS y SRT), la radioterapia intraoperatoria (IRT) ni la irradiación de cuerpo entero (TBI).

4. El estudio no incluye expresamente los tratamientos con intención paliativa, puesto que el objeto de estudio son los tratamientos 3D que son esencialmente curativos.
5. El estudio abarca sólo la radioterapia de haces externos, excluyendo los aspectos de su uso combinado con braquiterapia o los de tratamientos adyuvantes con cirugía y quimioterapia.
6. El estudio incluye el proceso de radioterapia de haces externos desde que se decide el tratamiento hasta la última sesión de tratamiento, excluyendo el diagnóstico inicial, la determinación del estadio de la enfermedad y la decisión terapéutica, así como la evaluación final del tratamiento del paciente y las seguimiento del paciente una vez concluido el tratamiento. Estas etapas, aunque son muy importantes en valorar la efectividad del tratamiento administrado, en función del control de la enfermedad, la detección temprana de posibles recurrencias y los efectos de la irradiación de tejido normal, éste es un proceso posterior al de tratamiento en sí mismo.
7. Se incluye sólo la tomografía axial computada como modalidad de adquisición de datos anatómicos del paciente para la delineación de volúmenes y planificación de tratamientos considerando que es la técnica de obtención de imagen más utilizada en la actualidad para este proceso.
8. No se incluye la simulación convencional y verificación del plan de tratamiento en un simulador convencional. En algunos servicios se dispone de un simulador convencional, que permite reducir el tiempo de utilización de la máquina de tratamiento en la sesión de inicio. En determinadas localizaciones no son necesarias imágenes de CT (casos de compresión de médula, metástasis de hueso o cerebro). Sí forma parte del estudio la utilización de la simulación convencional en aquellas localizaciones en las que los movimientos del paciente, como la respiración, son de particular importancia.
9. Los procesos de delineación de volúmenes que realiza el radioncólogo y de planificación dosimétrica que realiza el físico médico, ambos en el TPS, han sido considerados en el estudio mediante pasos genéricos y no como los pasos específicos de un TPS concreto.
10. En el estudio de la etapa de elaboración de moldes se incluyen sólo las tareas generales sin entrar en un desglose detallado de las mismas.
11. Los procesos de posicionamiento y administración de los tratamientos son auxiliados por el software de tratamiento que puede tener funcionalidades, limitaciones y características que varían según el modelo del equipo y el fabricante. Las etapas de posicionamiento y administración del tratamiento fueron consideradas mediante pasos genéricos y no como pasos de un software de tratamiento de un fabricante específico.

## **A.2. Hipótesis adoptadas al elaborar el modelo**

1. Se asume que la evaluación médica inicial del paciente ha sido correcta, y que por tanto, también lo son la evaluación del tipo y localización del tumor, su extensión y estadio y se excluyen de este estudio los posibles errores en esta fase.
2. Se asume que la decisión terapéutica fue realizada correcta, así como los resultados de la misma (evaluación de las alternativas terapéuticas y selección de la radioterapia como modalidad a utilizar) y se excluyen del estudio los posibles errores en esta fase.
3. Se asume que toda la transferencia de información entre etapas se realiza por red (imágenes de CT, volúmenes delineados, plan de tratamiento, sesiones administradas etc.) y todo queda registrado en la Hoja de Tratamiento.

4. La conversión de las imágenes de CT a formato DICOM y su transferencia al TPS varía en los distintos servicios de radioterapia, según las características funcionales del CT y del TPS y el personal disponible. En este estudio se asume que el técnico del tomógrafo computarizado convierte las imágenes del CT a formato DICOM y las transfiere a una estación de trabajo en el área de planificación de tratamientos, identificando el nombre del paciente y la orientación cabeza y pies del paciente con respecto al gantry y posición prono/supino del paciente. El dosimetrista o un técnico de radioterapia genera un nuevo caso en el TPS y captura las imágenes DICOM del paciente verificando la identificación y orientación cabeza/pies del mismo con respecto al gantry y la posición prono o supino. Asimismo selecciona los valores de la curva de densidad de electrones (R.E.D).
5. La planificación dosimétrica del tratamiento es realizada por un físico médico o por un dosimetrista, éste último supervisado por el primero, según la disponibilidad de personas en cada servicio de radioterapia. En el presente estudio se asume que la planificación 3D la efectúa un físico médico, con una participación mínima del dosimetrista

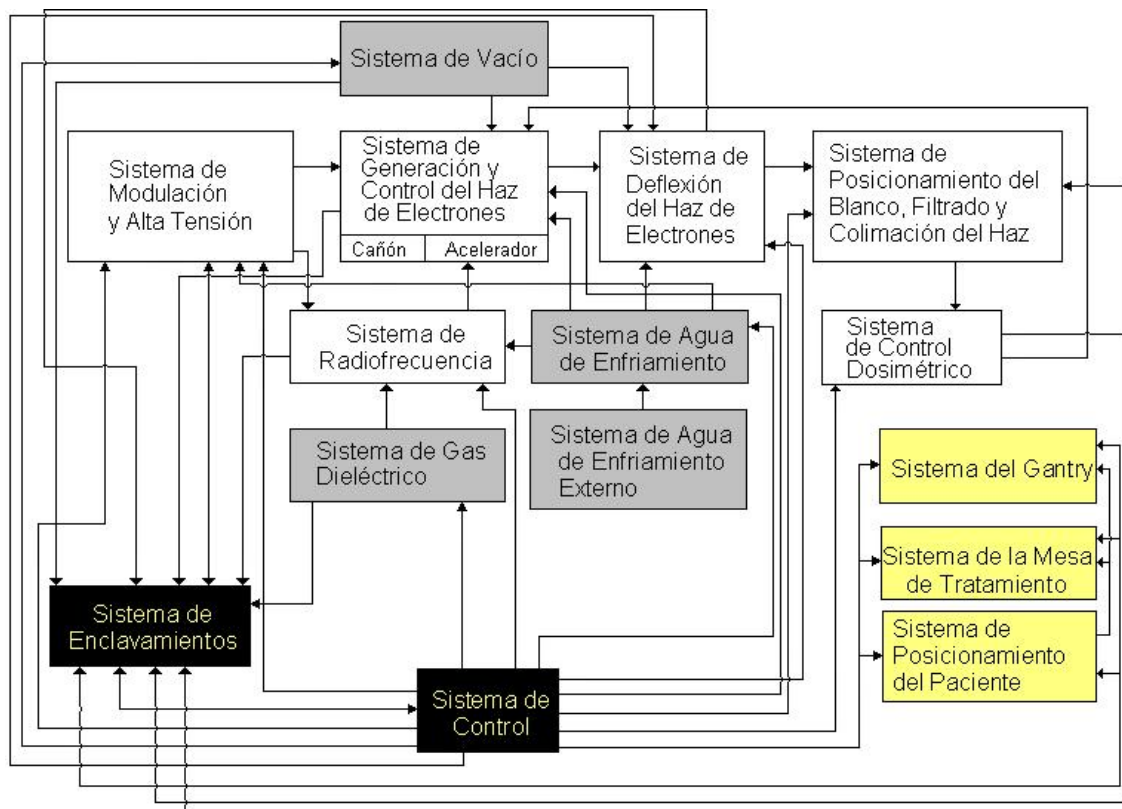
### **A.3. Sistemas y equipos utilizados en el proceso de tratamiento**

Los equipos objeto del estudio son los que figuran en la tabla A-2 y el único análisis detallado es el del acelerador lineal. El resto de los equipos y sistemas computarizados se analizaron sólo como macro componentes sin detallar cada una de sus partes.

TABLA A-2 EQUIPOS UTILIZADOS EN EL PROCESO DE TRATAMIENTO.

| No | Equipos                                  | Código | Función   |
|----|--|--------|---|
| 1. | Tomógrafo computarizado                  | TAC    | Obtener imágenes del paciente, con los datos identificativos del mismo y los datos necesarios para evaluar las dimensiones o contornos, localización del volumen del tumor macroscópico (GTV), localización de órganos críticos, así como otras informaciones anatómicas y útiles para la localización  |
| 2. | Sistema de planificación del tratamiento | TPS    | Calcular las distribuciones de dosis a partir de datos sobre haces de entrada y de la información anatómica del paciente. El TPS facilita la selección más apropiada de los haces de radiación para tratar el volumen blanco y proporciona una representación de la distribución de dosis, así como otros datos necesarios para la preparación y administración del tratamiento |
| 3. | Acelerador lineal                        | LINAC  | Irradiar al paciente, de acuerdo con el plan de tratamiento   |
| 4. | Dispositivo de imagen portal electrónica | EPID   | Tomar imágenes portales de verificación, que permitan comprobar que el haz de radiación corresponde al volumen blanco de planificación  |
| 5. | Dosimetría en vivo                       | DIV    | Verificar y documentar la dosis real durante la irradiación y detectar posibles desviaciones que se produzcan entre la dosis real y la planificada  |
| 6. | Sistema de comunicación con el paciente  | SCP    | Facilitar la comunicación constante con el paciente tanto de forma visual como auditiva   |

En la Figura A-3 se representa el diagrama en bloques que resume las principales partes del acelerador lineal.



*Fig. A-3 Diagrama de bloques del acelerador lineal*

El Sistema de modulación y de alta tensión proporciona un pulso negativo de tensión eléctrica que se aplica simultáneamente al cañón de electrones y al magnetrón. Éstos pertenecen al sistema de generación y control del haz de electrones y al sistema de radiofrecuencia, respectivamente. Los pulsos hacen que se emitan los electrones en “paquetes”, con la frecuencia de los pulsos del sistema de modulación.

El magnetrón genera los pulsos de radiofrecuencia que son lanzados hacia la guía de ondas en la cual los pulsos de radiofrecuencia interactúan con el haz de electrones inyectado desde el cañón. La guía de ondas es una estructura hueca con cavidades por donde se transmite la energía de radiofrecuencia y se acelera el haz de electrones. Dentro de dicha guía se establece un campo electromagnético de alta frecuencia que se transmite hasta el blanco. En la guía se mantiene un vacío por medio de dos bombas iónicas. Para compensar las posibles desalineaciones del haz de electrones en la estructura aceleradora, se encuentran unos juegos de bobinas correctoras en el sistema de generación y control del haz de electrones que mantienen la alineación de dicho haz, en su trayectoria por la guía.

Una vez que los electrones salen del acelerador son conducidos por el sistema de deflexión del haz de electrones, el cual mediante un deflector magnético hace que los electrones incidan en el lugar y dirección correctos sobre el blanco en el régimen de rayos X, o sobre el área de la ventana de salida, en el régimen de electrones. Seguidamente, el haz de radiación se dirige al sistema de posicionamiento del blanco, filtrado y colimación del haz, que contiene dispositivos de limitación del mismo (colimador) y diafragmas ajustables utilizados para dar tamaño y forma al haz de rayos X. En el caso de irradiación con electrones, el haz se delimita mediante un aplicador de electrones externo que se coloca en el cabezal del acelerador.

En el cabezal también se encuentran los filtros aplanadores y los filtros en cuña, así como una fuente de luz para iluminar el campo de tratamiento a través de un espejo, y un puntero óptico para indicación de distancia. También se hallan a la salida del haz, las cámaras

de ionización del sistema “monitor del haz” o sistema de control dosimétrico, que integran en forma independiente la dosis. La indicación del isocentro se complementa con sistemas ópticos de tipo láser ubicados en las paredes del recinto y en el equipo que se cruzan en el isocentro.

Todo el equipo está controlado por el “sistema de control de operaciones” y existen múltiples enclavamientos para garantizar la seguridad ante incidentes operacionales y averías.

Para los propósitos de este estudio, se ha dividido el acelerador lineal en los sistemas que se detallan en la Tabla A-3, en la que además se resumen las funciones de cada uno de estos sistemas.

**TABLA A-3 FUNCIÓN DE LOS PRINCIPALES SISTEMAS DEL ACELERADOR LINEAL.**

| <b>No</b> | <b>Sistema</b>   | <b>Código</b> | <b>Función</b>   |
|-----------|--|---------------|--|
| 1.        | Sistema de modulación y alta tensión                                 | MHT           | Generar pulsos de alta tensión para alimentar al cañón de electrones y al magnetrón.   |
| 2.        | Sistema de radiofrecuencia   | SRF           | Generar los pulsos de energía electromagnética. Transferir la energía electromagnética a los electrones en la guía de ondas para acelerarlos desde su nivel de inyección a su energía final. Controlar la frecuencia de los pulsos generados.                                    |
| 3.        | Sistema de generación y control del haz de electrones                | GAC           | Generar la nube electrónica y acelerar los electrones hasta velocidades próximas a la de la luz.   |
| 4.        | Sistema de deflexión del haz de electrones                           | DHE           | Cambiar la dirección del haz de radiaciones hacia el blanco.   |
| 5.        | sistema de posicionamiento del blanco, filtrado y colimación del haz | CCH           | Conformar la calidad del haz de radiaciones para su utilización en radioterapia (limitar la fuga de radiaciones fuera del haz de tratamiento).   |
| 6.        | Sistema de control dosimétrico del haz                               | CDH           | Controlar la dosis entregada, la uniformidad y estabilidad del haz.  |
| 7.        | Sistema de gas dieléctrico   | SGD           | Suministrar gas dieléctrico al sistema de radiofrecuencia y a la guía de onda rectangular con el objetivo de minimizar la formación de arcos.  |
| 8.        | Sistema de vacío   | SVA           | Garantizar que se alcance el vacío suficiente para obtener la emisión de electrones desde el cañón y permitir el paso del haz de electrones en la estructura aceleradora, a la vez que previene la ruptura eléctrica a los altos niveles de energía utilizados en el acelerador. |
| 9.        | Sistema de agua de enfriamiento                                      | SAE           | Enfriar los componentes críticos (estructura aceleradora, fuente de radiofrecuencia, etc.) manteniendo una temperatura relativamente constante.  |



| <b>No</b> | <b>Sistema</b>                                   | <b>Código</b> | <b>Función</b>   |
|-----------|--|---------------|--|
| 10.       | Sistema del brazo (gantry)                       | SGA           | Facilitar el posicionado del brazo (gantry) y lograr la inclinación del haz adecuada para cada tratamiento.  |
| 11.       | Sistema de la mesa de tratamiento                | SMT           | Sostener al paciente tumbado sobre la mesa de manera que se logre la disposición geométrica del paciente respecto del haz en cada tratamiento.                     |
| 12.       | Sistema de posicionamiento del paciente          | SPP           | Facilitar el posicionado del paciente para cada modalidad de tratamiento.  |
| 13.       | Sistema de enclavamientos                        | SEN           | Interrumpir el tratamiento ante condiciones inseguras con el objetivo de garantizar la seguridad del paciente, el trabajador y el público, durante el tratamiento. |
| 14.       | Sistema de control de operaciones del acelerador | SCO           | Predefinir, monitorear y controlar el funcionamiento del acelerador de forma centralizada.   |

## APÉNDICE B. RESUMEN ESTADÍSTICO Y CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LOS SUCESOS INICIADORES DE ACCIDENTE

En el FMEA se identificaron 158 modos de fallo de equipo y 295 errores humanos capaces de provocar los eventos indeseados definidos. Un resumen estadístico del FMEA realizado aparece en la TABLA B-1

**TABLA B-1 RESUMEN ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DEL FMEA**

|  |  |            |
|--|--|------------|
| Relacionados con las tareas del proceso de tratamiento | Tareas analizadas  | 140        |
|  | Errores humanos analizados   | 480        |
|  | Errores humanos que constituyen sucesos iniciadores de accidente   | 295 (61%)  |
|  | Errores humanos que constituyen degradación de las defensas de seguridad   | 103 (21%)  |
|  | Errores humanos fuera del alcance del estudio  | 82 (17%)   |
| Relacionado con los equipo del proceso de tratamiento  | Componentes analizados   | 347        |
|  | Modos de fallo analizados  | 413        |
|  | Modos de fallo que constituyen sucesos iniciadores de accidente  | 158 (38 %) |
|  | Modos de fallo que constituyen degradación de las defensas   | 156 (38 %) |
|  | Modos de fallo fuera del alcance del estudio   | 99 (24 %)  |
| Relacionados con las consecuencias                     | Modos de fallo o errores humanos que potencialmente conducen a exposiciones accidentales irrecuperables de múltiples pacientes | 267        |
|  | Modos de fallo o errores que potencialmente conducen a exposiciones accidentales irrecuperables de un solo paciente            | 237        |
|  | Modos de fallo o errores que conducen a exposiciones recuperables  | 208        |

Los 295 sucesos iniciadores se agruparon en 118 grupos de sucesos iniciadores de secuencias accidentales, las cuales fueron modeladas y cuantificadas mediante el APS. La frecuencia de los sucesos iniciadores se determinó multiplicando la probabilidad de fallo o error por la cantidad de veces que se ejecuta la acción en la que dicho fallo o error puede ocurrir. En la tabla B-2 aparece un resumen estadístico de los sucesos iniciadores según su contribución con respecto a la suma total de la frecuencia anual de cada iniciador. La contribución individual de cada iniciador así como su definición se detalla en el apartado siguiente.

TABLA B-2 RESUMEN ESTADÍSTICO DE LOS SUCESOS INICIADORES AGRUPADOS

|  | Número |
|--|--------|
| Total de sucesos iniciadores analizados en el estudio  | 118    |
| Número de sucesos iniciadores que tienen una frecuencia superior al 10 % de la frecuencia total de cualquiera de los sucesos iniciadores | 3      |
| Número de sucesos iniciadores cuya frecuencia se halla entre el 1 y el 10 % de la frecuencia de todos los sucesos iniciadores            | 16     |
| Número de sucesos iniciadores que tienen una frecuencia entre el 0,1 % y el 1 % de la frecuencia de todos los sucesos iniciadores        | 49     |
| Número de sucesos iniciadores que tienen una frecuencia inferior al 0,1 % de la frecuencia de todos los sucesos iniciadores              | 50     |

En la tabla B-3 se detallan los sucesos iniciadores identificados en el FMEA, incluyendo el porcentaje con el que cada uno contribuye a la frecuencia total anual de todos los iniciadores (el valor porcentual de cada iniciador es la probabilidad porcentual de veces en las que ocurriendo un suceso iniciador, éste coincida con el iniciador dado). Los fallos de equipo se han descrito preferentemente mediante un sustantivo mientras que los errores humanos se han descrito mediante el verbo que expresa la acción u omisión.

TABLA B-3 DEFINICIÓN DE LOS SUCESOS INICIADORES DE ACCIDENTE Y CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE CADA UNO A LA FRECUENCIA GLOBAL DE TODOS LOS INICIADORES.

| Código dado al suceso iniciador                                 | Denominación del suceso iniciador   | Descripción del suceso iniciador   | Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores |
|---|---|--|--|
| <b>Sucesos Iniciadores con consecuencias para los pacientes</b> |   |  |  |
| SI-001  | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallo del sistema de modulación durante el tratamiento con electrones      | Fallos en el sistema de modulación y alta tensión pueden provocar una variación indeseada del ancho, amplitud o frecuencia de los pulsos de entrada al magnetrón y al cañón de electrones, y por tanto una variación de la energía de los mismos | 0,03%  |
| SI-002  | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallo del sistema de radiofrecuencia durante el tratamiento con electrones | Fallos de sistema de radiofrecuencia durante el tratamiento con electrones pueden provocar una variación indeseada del ancho, amplitud o frecuencia de los pulsos de radiofrecuencia y por tanto una variación de la energía del haz             | 0,01%  |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-003                                 | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallos en el sistema de alimentación de alta tensión, durante el tratamiento con electrones  | Puede ocurrir por fallos del sistema de alimentación de alta tensión que provocan sobretensiones durante el tratamiento con electrones, dando lugar a una variación de la energía del haz  | 0,002%  |
| SI-004                                 | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por variación en la impedancia característica de la red de formación de pulsos del sistema de modulación durante el tratamiento con electrones | La variación de la impedancia característica de la red de formación de pulsos durante el tratamiento con electrones puede traer como consecuencia una variación de la energía del haz  | 0,01%   |
| SI-005                                 | Discrepancia entre la frecuencia real de pulsos de radiofrecuencia y la prevista, por fallos del sistema de radiofrecuencia, durante el tratamiento con electrones  | Fallos en el sistema de radiofrecuencia pueden dar lugar a un error en la frecuencia de los pulsos de radiofrecuencia en el tratamiento con electrones   | 0,09%   |
| SI-006                                 | Intensidad de corriente de caldeo de filamento diferente de la prevista por fallos de control y alimentación del cañón  | Fallos en el control o alimentación del cañón de electrones pueden provocar que la intensidad de corriente de caldeo del filamento del cañón sea diferente de la requerida y se produzca una variación en la tasa de dosis.                                      | 0,13%   |
| SI-007                                 | Aceleración de electrones diferente de la prevista por fallos internos de la guía de ondas  | Cambio de propiedades de los materiales (fatiga de los mismos por exceso de temperatura o por efecto de las radiaciones) pueden provocar la pérdida de las propiedades de la guía de ondas antes del tiempo previsto y provoca variaciones en la energía del haz | 0,0007%   |
| SI-008                                 | Desenfoco del haz de radiación  | Fallos de las bobinas de enfoque o de sus sistema de alimentación (cortocircuitos internos u otras causas) pueden dar lugar al desenfoco del haz de radiación  | 0,1%  |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-009                                 | Desviaciones radiales o transversales del haz de radiación en el extremo del cañón  | Fallos de las bobinas pueden hacer que éstas no puedan corregir las desviaciones transversales o radiales del haz  | 0,05%   |
| SI-010                                 | Desviaciones radiales o transversales del haz en el centro de la estructura aceleradora   | Pueden ocurrir por fallos de las bobinas que impidan compensar las desviaciones transversales o radiales del haz al modificar el ángulo del gantry   | 0,18%   |
| SI-011                                 | Deficiente deflexión del haz  | Fallos de las bobinas de deflexión o de la alimentación de dichas bobinas pueden hacer que el haz no tenga la trayectoria prevista hasta su incidencia sobre el blanco o sobre la lámina dispersora.   | 0,17%   |
| SI-012                                 | Posición incorrecta del blanco  | Fallos del sistema de cambio de blanco pueden hacer que la posición del blanco en el que han de incidir los electrones no coincida con la prevista   | 0,12%   |
| SI-013                                 | Discrepancia entre la lámina dispersora de los electrones y la que corresponde a la energía de los mismos                                 | Fallos del posicionado de las láminas dispersoras de electrones puede hacer que la lámina posicionada frente al haz no concuerde con la energía de los electrones  | 0,20%   |
| SI-014                                 | Rotación incorrecta del colimador primario respecto a una de las dos posiciones que corresponda según el tipo de irradiación y la energía | Fallos del sistema de rotación del colimador primario puede dar lugar al posicionado incorrecto respecto a la que corresponde por el tipo de irradiación y a la energía (una posición del colimador primario se corresponde con fotones de baja energía y electrones y la otra posición con fotones de alta energía) | 0,08%   |
| SI-015                                 | Movimiento del colimador primario durante la irradiación  | Puede ocurrir por fallo del freno que hace que el colimador pueda moverse y apartarse de la posición requerida.  | 0,01%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|---|---|
| SI-016                                 | Posición incorrecta del filtro secundario  | Un desplazamiento del filtro secundario puede hacer que se éste se aparte de la posición que corresponde al modo de tratamiento y la energía seleccionada   | 0,15%   |
| SI-017                                 | Fallo en el control dosimétrico del haz  | Esta ausencia sólo puede ocurrir si se produce un fallo en ambos canales redundantes de control dosimétrico, lo cual puede provocar sobreirradiación o subirradiación del paciente.   | 0,01%   |
| SI-018                                 | Pérdida de la alimentación de las cámaras de ionización                          | Una interrupción del potencial de polarización de las cámaras de ionización (- 300 V), haría que las cámaras no midieran el haz con la consiguiente ausencia del sistema dosimétrico y posible sobreirradiación o subirradiación del paciente | 1,29%   |
| SI-019                                 | Posición incorrecta del atenuador de retrodispersión (shutter)                   | Si el shutter no alcanza la posición correcta, la radiación retrodispersada por el filtro en cuña puede llegar a la cámara de ionización y falsear la medida de la misma  | 0,05%   |
| SI-020                                 | Posición incorrecta de filtro cuña   | El filtro en cuña no se posiciona convenientemente y el haz no queda atenuado como corresponde a la cuña.   | 0,12%   |
| SI-021                                 | Posición errónea de las láminas del colimador multiláminas MLC                   | Se trata de fallos del sistema de control de las láminas que puede hacer que la posición de las láminas no sea la prescrita   | 0,002%  |
| SI-022                                 | Delimitación incorrecta del campo por fallo de colimador secundario (diafragmas) | Al fallar el colimador secundario (diafragmas) la delimitación del campo rectangular puede ser incorrecta.  | 0,006%  |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|---|---|
| SI-023                                 | Sobrecalentamiento del acelerador por fallos del sistema de agua de enfriamiento                        | Fallos del sistema de agua de enfriamiento al acelerador lineal provocan sobrecalentamiento, lo cual puede dar lugar a una disminución de la dosis administrada   | 1,30%   |
| SI-024                                 | Pérdida de vacío en el acelerador durante tratamiento con haces de fotones de baja energía o electrones | El fallo coincidente de las bombas de vacío del cañón de electrones y del blanco provoca que se pierdan las condiciones de vacío durante tratamiento con fotones de baja energía o electrones.          | 0,004%  |
| SI-025                                 | Pérdida de vacío en el acelerador durante tratamiento con haces de fotones de alta energía              | El fallo de cualquiera de las dos bombas de vacío, la del cañón de electrones o la del blanco provoca que se pierdan las condiciones de vacío durante tratamiento con haces de fotones de alta energía. | 0,12%   |
| SI-026                                 | Posición del gantry diferente a la prevista   | En caso de fallos en el sistema de alimentación y control del movimiento del gantry puede ocurrir que la posición de éste resulte ser distinta de la prevista.  | 0,08%   |
| SI-027                                 | Desplazamiento lateral de la mesa de tratamiento durante la irradiación                                 | En caso de fallos del sistema de movimientos y bloqueo, la mesa de tratamiento se puede desplazar en dirección lateral.   | 0,05%   |
| SI-028                                 | Desplazamiento longitudinal mesa de tratamiento durante la irradiación                                  | En caso de fallos del sistema de movimientos y bloqueo, la mesa se puede desplazar en dirección longitudinal  | 0,05%   |
| SI-029                                 | Desplazamiento vertical de la mesa de tratamiento durante la irradiación                                | En caso de fallos del sistema de movimientos y bloqueo, la mesa se puede desplazar en dirección vertical  | 0,02%   |
| SI-030                                 | Rotación isocéntrica de la mesa de tratamientos durante la irradiación                                  | En caso de fallos del sistema de movimientos y bloqueo, la mesa puede rotar en torno al isocentro   | 0,05%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|---|---|
| SI-031                                 | Rotación en torno a la columna de la mesa de tratamiento durante la irradiación  | En caso de fallos del sistema de movimientos y bloqueo de la mesa de tratamiento, se puede producir un movimiento rotatorio en torno a la columna de la misma durante el tratamiento  | 0,05%   |
| SI-032                                 | Desajuste de la retícula o del indicador óptico de distancia (telémetro óptico).   | Este desajuste puede dar lugar a errores de posicionado del paciente.   | 0,04%   |
| SI-033                                 | Desajuste de los indicadores de luz tipo láser   | El desajuste de uno los indicadores de luz tipo láser puede provocar errores de posicionado del paciente.   | 0,14%   |
| SI-034                                 | Producirse un fallo del software de registro médico electrónico (Electronic Medical Record)  | Un fallo subyacente del software de registro médico electrónico (Electronic Medical Record) del acelerador puede dar lugar a actuaciones espurias del mismo y provocar exposiciones accidentales del paciente (fallo del sistema de registro y verificación por software, fallo del proceso de importación desde el TPS al LINAC en formato DICOM, fallo del proceso de transferencia de datos para la ejecución del tratamiento) | 0,01%   |
| SI-035                                 | Sobreirradiación del paciente durante la toma radiográfica en el acelerador  | Un fallo del sistema de control del acelerador durante la toma radiográfica puede provocar sobre irradiación el paciente  | 0,004%  |
| SI-036                                 | Fallo de hardware o software del tomógrafo computarizado o del sistema de transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos | Un fallo del equipo de tomografía computada o del procesador y software mismo se puede manifestar al transferir información hacia el TPS, lo cual pueden dar lugar a errores al delinear los volúmenes a tratar o proteger  | 0,14%   |
| SI-037                                 | Fallo de software del TPS.   | Un fallo subyacente del software del TPS puede provocar exposiciones accidentales del paciente  | 0,03%   |



| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-038                                 | Omitir indicar en la hoja de tratamiento órganos de riesgo (OAR) definidos durante la prescripción clínica del tratamiento. | Al completar la Hoja de Tratamiento a partir de la prescripción clínica, el radiooncólogo no indica alguno de los órganos de riesgo (OAR) considerados en su intención médica.<br><br>Este fallo puede estar en los módulos de importación de datos en formato DICOM, en el registro de un nuevo paciente y en los datos adquiridos sobre el mismo. Un ejemplo puede ser un fallo del módulo de modelo anatómico en el que se crean conjuntos de contornos para estructuras anatómicas y regiones de interés en las imágenes procedentes del tomógrafo computado | 0,27%   |
| SI-039                                 | Indicar un valor de dosis total de tratamiento diferente del de la intención médica, en la hoja de tratamiento              | Al completar la hoja de tratamiento a partir de la prescripción clínica del tratamiento, el radiooncólogo puede equivocarse e indicar un valor de la dosis total de tratamiento diferente al de su intención médica  | 0,27%   |
| SI-040                                 | Indicar un valor de dosis diaria de tratamiento diferente del de la intención médica, en la hoja de tratamiento             | Al completar la hoja de tratamiento a partir de la prescripción clínica del tratamiento, el radiooncólogo puede equivocarse e indicar un valor de la dosis de tratamiento diario diferente al de su intención médica   | 0,27%   |
| SI-041                                 | Indicar en la hoja de tratamiento un valor del fraccionamiento de dosis diferente del de la intención médica                | Al completar la hoja de tratamiento a partir de la prescripción clínica del tratamiento, el radiooncólogo puede equivocarse e indicar un valor de fraccionamiento de la dosis diaria diferente al de su intención médica   | 0,27%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-042                                 | Omitir el valor de la dosis máxima para órganos de riesgo o el poner un valor erróneo en la hoja de tratamiento.  | Al completar la hoja de tratamiento a partir de la prescripción clínica del tratamiento, el radiooncólogo puede equivocarse y omitir en la hoja de tratamiento la dosis máxima a los Órganos de Riesgo o indicar un valor erróneo, superior al de su intención médica.   | 0,14%   |
| SI-043                                 | Omitir indicar un volumen secundario de tratamiento que formaba parte de la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones  | Al completar la hoja de tratamiento a partir de la prescripción clínica del tratamiento, el radiooncólogo puede equivocarse y omitir en la hoja de tratamiento la información sobre volúmenes secundarios de tratamiento, que formaban parte de la prescripción clínica. También puede haberse omitido esta información en la hoja de realización de la tomografía computada | 0,02%   |
| SI-044                                 | Realizar la tomografía computada de simulación a paciente erróneo   | Se llama a un paciente que no corresponde al de la hoja de la tomografía computada y se hace dicha tomografía al paciente equivocado   | 0,03%   |
| SI-045                                 | Al posicionar al paciente en la mesa del tomógrafo computarizado para realizar la simulación se omiten particularidades del posicionado o se posiciona incorrectamente al paciente. | Se omiten particularidades del posicionado en la mesa del tomógrafo de simulación lo que genera errores tanto en las imágenes de TC como en los aditamentos de posicionado   | 2,11%   |
| SI-047                                 | Utilizar referencias erróneas del plano de comienzo del barrido de la Tomografía computada de simulación  | El técnico de radioterapia, al hacer la simulación determina erróneamente el plano “cero” de la tomografía, pone en lugar erróneo las marcas de referencia, o coloca el “perdigón” en lugar erróneo u omite la colocación del mismo  | 1,26%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|---|---|
| SI-048                                 | Utilizar parámetros geométricos erróneos al realizar la tomografía computada de simulación  | El técnico de radioterapia realiza la tomografía de simulación con parámetros geométricos erróneos, ya sea por introducción errónea de datos en la consola del tomógrafo o por no utilizar un protocolo adecuado de simulación que garantice la reproducibilidad del posicionado del paciente durante el tratamiento. Esto se puede deber a diferencias del tomógrafo de simulación respecto al equipo de tratamiento (mesa diferente, ancho limitado, proyección de la luz láser diferente). | 2,45%   |
| SI-049                                 | Omitir las marcas en la piel del paciente, que deberían indicar los puntos de referencia de la tomografía de simulación                 | El técnico de radioterapia efectúa la simulación pero omite tatuar en la piel del paciente las marcas de referencia de la tomografía de simulación  | 0,54%   |
| SI-050                                 | Tatuar en la piel del paciente marcas erróneas de referencia de la tomografía de simulación   | El técnico de radioterapia tatúa marcas de referencia erróneas de la tomografía de simulación, en la piel del paciente  | 0,54%   |
| SI-051                                 | Omitir identificar los dispositivos de posicionado, o identificarlos mal.   | El técnico de radioterapia omite o identifica erróneamente los dispositivos de posicionamiento elaborados durante la adquisición de los datos anatómicos del paciente en el tomógrafo computarizado de simulación   | 0,54%   |
| SI-052                                 | Omitir datos o poner datos incorrectos sobre las particularidades del posicionado del paciente al realizar la tomografía de simulación. | El técnico de radioterapia omite indicar o indica datos erróneos de la posición del paciente, sobre los dispositivos de colocación o inmovilización utilizados u otras particularidades identificadas al efectuar la tomografía de simulación. Estos datos afectarían a la reproducibilidad de la posición del paciente al administrar el tratamiento.  | 0,07%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-053                                 | Pederse o modificarse la información al transferir las imágenes de la tomografía de simulación al sistema de planificación del tratamiento (TPS).   | El técnico de radioterapia comete errores al transferir la información de la adquisición de datos anatómicos del paciente en la tomografía de simulación hacia la estación de trabajo, en la cual se planificará el tratamiento. Estos errores pueden consistir en omitir transferir una partida de cortes o en indicar erróneamente la posición del paciente prono/supino o con respecto al gantry  | 0,45%   |
| SI-054                                 | Planificar el tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro.   | El error puede cometerse tanto en la etapa de delineación de volúmenes o en la propia etapa de planificación dosimétrica del tratamiento<br><br>El primer caso se refiere a la posibilidad de que el radiooncólogo genere un nuevo paciente en el TPS con información de otro paciente, por error en la identificación del mismo durante la adquisición de los datos anatómicos del paciente o en la transferencia de la información al TPS. También se pueden cometer errores en la selección o denominación introducidos por el propio radiooncólogo al delinear volúmenes en el TPS.<br><br>El segundo caso se refiere a la posibilidad de que el físico-médico seleccione información de un paciente equivocado en el TPS para planificar su tratamiento | 0,04%   |
| SI-055                                 | Denominar por error al “volumen tumoral macroscópico” (GTV) como “volumen blanco clínico” (CTV) en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio | El radiooncólogo delinea correctamente el volumen tumoral macroscópico en el TPS pero lo denomina erróneamente, o utiliza una representación diferente al convenio adoptado, haciendo que pueda interpretarse como un CTV lo cuál reduce la probabilidad de control de la enfermedad microscópica al aumentar la probabilidad de recidiva.   | 1,26%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|---|---|
| SI-056                                 | Denominar por error al “volumen blanco clínico” (CTV) como “volumen tumoral macroscópico” (GTV) en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio | El radiooncólogo delinea correctamente el CTV pero lo denomina erróneamente como un GTV o utiliza una representación no convenida que puede interpretarse como un GTV y provocar que se irradie innecesariamente tejido normal al establecer el margen adicional para delimitar el PTV  | 1,26%   |
| SI-057                                 | Omitir la denominación de uno o varios volúmenes blanco clínicos secundarios en el TPS  | El radiooncólogo omite denominar uno o varios CTVs secundarios de un paciente en el TPS   | 0,50%   |
| SI-058                                 | Omitir uno, varios o todos los órganos de riesgo en el TPS  | El radiooncólogo omite denominar uno o varios o todos los OAR en el TPS   | 1,26%   |
| SI-059                                 | Modificar erróneamente los procedimientos de uso del TPS recomendados por el proveedor  | El usuario modifica los procedimientos de uso del TPS recomendados por el proveedor<br>Este error es el que se cometió en una de las exposiciones accidentales más importantes y bien documentadas  | 0,11%   |
| SI-060                                 | Planificar un paciente con un TPS cuyos procedimientos han sido modificados pero no validados ni autorizados  | Se planifica el tratamiento de un paciente con un TPS que tiene procedimientos modificados sin validar ni autorizar.  | 0,03%   |
| SI-061                                 | Seleccionar en el TPS un acelerador de otra instalación o del mismo servicio, diferente de la que requerida.  | Este suceso iniciador consiste en que se planifique el tratamiento con los datos de un acelerador que no son los que corresponden al que se va a emplear en el tratamiento: este suceso incluye las siguientes variantes. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datos de un acelerador de otro servicio</li> <li>• Datos de un acelerador del mismo servicio (modelos diferentes, marcas diferentes, etc.).</li> </ul> | 0,54%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-062                                 | Seleccionar un tipo de radiación diferente al prescrito (fotones por electrones o viceversa), en la planificación dosimétrica del tratamiento | El físico-médico selecciona un tipo de radiación diferente a la requerida para el paciente. Esto incluye dos posibilidades: selección de electrones en lugar de fotones o viceversa.   | 0,54%   |
| SI-063                                 | Seleccionar una energía del haz diferente a la prescrita al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento                             | Al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento, el físico-médico se equivoca y selecciona un valor de energía del haz diferente del prescrito  | 0,90%   |
| SI-064                                 | Seleccionar una dirección errónea de los haces al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento                                       | Al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento, el físico-médico se equivoca y selecciona un ángulo inadecuado del haz, lo cual introduce modificaciones geométricas que pueden ser causa de distribución de dosis inadecuada. | 0,54%   |
| SI-065                                 | Seleccionar un ángulo erróneo del colimador.  | Al hacer la planificación dosimétrica del tratamiento el físico-médico se equivoca y selecciona un ángulo erróneo de colimador multiláminas (MLC) , lo que da lugar a una conformación incorrecta del volumen de tratamiento             | 0,54%   |
| SI-066                                 | Seleccionar un número erróneo de campos de tratamiento, diferente al prescrito por el radiooncólogo   | Al hacer la planificación dosimétrica del tratamiento el físico-médico (FM) selecciona un número de campos diferente al prescrito por el radiooncólogo.  | 0,54%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|--|---|
| SI-067                                 | Seleccionar como plan de tratamiento definitivo una variante de plan de tratamiento incorrecta, durante la planificación dosimétrica del tratamiento. | Al hacer la planificación dosimétrica del tratamiento el físico-médico elabora varias propuestas de tratamiento como parte del proceso de optimización, que van siendo almacenadas en el TPS, después de que el radiooncólogo ha elegido el plan óptimo, el físico médico selecciona erróneamente otro plan, distinto del óptimo, y lo denomina “plan de tratamiento definitivo”, que difiere de más del 10 % de la prescrita (si fuera menor del 10 % no sería un accidente). | 0,54%   |
| SI-068                                 | Omitir localizaciones secundarias del paciente a tratar, al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento                                     | Al hacer la planificación dosimétrica del tratamiento el físico-médico omite la planificación de volúmenes secundarios de tratamiento.   | 0,22%   |
| SI-069                                 | Omitir la evaluación dosimétrica y geométrica del impacto global de todos los haces o hacer la evaluación incorrectamente.                            | Al hacer la planificación dosimétrica del tratamiento el físico-médico omite algún haz o realiza una evaluación incorrecta del aporte de diferentes haces y fases de tratamiento, así como de las uniones o solapamientos de haces próximos o adyacentes   | 0,45%   |
| SI-070                                 | Introducir datos erróneos para el cálculo de las unidades monitor, durante la planificación dosimétrica del tratamiento                               | Al introducir los datos para calcular las unidades monitor durante la planificación dosimétrica del tratamiento el físico-médico introduce un valor erróneo de la dosis total o del fraccionamiento de dosis.  | 0,90%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|---|---|
| SI-071                                 | Omitir información o introducir información incorrecta sobre la posición del colimador multiláminas seleccionada en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento, al utilizar el protocolo de comunicación TRANSA | Al transmitir desde el TPS a la computadora de tratamiento, la información sobre la posición del colimador multiláminas, seleccionada al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento, se omite información o se transmite información incorrecta. Este suceso iniciador puede ocurrir cuando se utilizan protocolos de comunicación que exigen enviar dicha información separada de la restante (la que se obtiene de la planificación dosimétrica del tratamiento. Por ej. protocolo de comunicación TRANSA) | 0,54%   |
| SI-072                                 | Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados indicados en la planificación dosimétrica del tratamiento   | El técnico del cuarto de moldes no elabora los moldes que requiere el tratamiento por no recibir la solicitud   | 0,10%   |
| SI-073                                 | Elaborar bloque de conformación personalizado erróneo con respecto a los requeridos en la petición  | El técnico del cuarto de moldes elabora erróneamente el molde solicitado.   | 0,23%   |
| SI-074                                 | Fijar mal los bloques de conformación a la bandeja, por cometer un error al fijarlos o por utilizar bandejas defectuosas  | Una vez elaborado el molde, el técnico fija erróneamente el molde a la bandeja, coloca un molde de otro paciente o utiliza bandejas con holguras que se detectaron en las pruebas de puesta en servicio de las bandejas   | 0,01%   |
| SI-075                                 | Denominar de manera imprecisa o errónea, los volúmenes de tratamiento, las fases del mismo, las fracciones o los campos, al editar la hoja de tratamiento electrónica.  | Al editar la hoja electrónica de tratamiento electrónica, el técnico en radioterapia debe renombrar los volúmenes, fases, fracciones y campos que se recibieron del TPS para facilitar su reconocimiento en el tratamiento diario. Esto es necesario si el TPS y el software de la computadora de tratamiento son de fabricantes diferentes.  | 0,72%   |



| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|--|---|
| SI-076                                 | Introducir en el ordenador de control valores erróneos del “punto de control de dosis” que se selecciona para que el acelerador emita un aviso de final del tratamiento  | El software de tratamiento dispone de una función que permite preseleccionar un número de sesiones que dé lugar a una advertencia desde el ordenador de control si se intenta administrar una sesión diaria adicional al número de sesiones prescrito. Este valor se denomina “punto de control de dosis”, que es seleccionado por el técnico.<br>Al editar la hoja electrónica de tratamiento, el técnico en radioterapia puede introducir valores erróneos para el punto de control de dosis | 1,08%   |
| SI-077                                 | Cometer un error con la información sobre la cuña de un campo (por omisión de la cuña, por ángulo erróneo de la misma o indicación de cuña en segmento equivocado), a la edición del caso en la computadora de tratamiento, antes de la sesión inicial de tratamiento. | Al editar la hoja electrónica de tratamiento, el técnico en radioterapia omite introducir manualmente la información sobre la cuña o introduce información errónea sobre el ángulo de la misma o el segmento a que corresponde. Este suceso iniciador puede ocurrir en los casos en los que el software exige que este dato se introduzca manualmente.   | 0,33%   |
| SI-078                                 | Iniciar el tratamiento con un paciente erróneo   | Este suceso puede ocurrir si se llama a otro paciente por equivocación, o si se seleccionan en la computadora de tratamiento los datos de un paciente diferente al que ha sido llamado o si los datos registrados son erróneos, a causa de un fallo en la transmisión y verificación de la información procedente del TPS.   | 0,05%   |
| SI-079                                 | Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión de inicio del tratamiento  | En la sesión inicial del tratamiento se coloca al paciente erróneamente en la mesa de tratamiento.   | 0,83%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|--|---|
| SI-080                                 | Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia (el tomógrafo computarizado, el acelerador lineal y el TPS) al inicio de un tratamiento isocéntrico | Después de colocado e inmobilizado el paciente para la sesión inicial de un tratamiento isocéntrico, se comete un error en la ubicación del isocentro a 0° y con ayuda de los indicadores tipo láser, de los movimientos de la mesa de tratamiento y de las marcas de referencia de la tomografía computada de simulación en la piel del paciente                          | 1,03%   |
| SI-081                                 | Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo para un tratamiento no isocéntrico (DFS=constante) en la sesión inicial del tratamiento.  | Después de haber colocado e inmobilizado el paciente para la sesión inicial de tratamiento no-isocéntrico (DFS=constante), se comete un error al ubicar el campo con el gantry a 0° y con ayuda de los indicadores tipo láser, de los movimientos de la mesa de tratamiento y de las marcas de referencia de la tomografía computada de simulación en la piel del paciente | 0,16%   |
| SI-082                                 | Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento durante la sesión inicial de tratamiento  | Después de ubicado el isocentro de tratamiento se puede producir un error al posicionar la mesa de tratamiento.  | 1,19%   |
| SI-083                                 | Cometer un error al colocar los bloques de conformación en la sesión inicial del tratamiento, ya sea por omitirlos o por poner los equivocados   | En la sesión inicial del tratamiento, puede ser que se omita la colocación de bloques de conformación o que se coloquen bloques equivocados, diferentes a lo planificado.  | 0,10%   |
| SI-084                                 | Cometer un error con los modificadores del haz (bolus), ya sea durante la sesión inicial del tratamiento   | En la sesión inicial del tratamiento puede ocurrir que se omita el bolus o que se coloque uno equivocado.  | 0,06%   |
| SI-085                                 | Cometer un error al colocar el aplicador de electrones para la sesión inicial del tratamiento, ya sea por omisión del aplicador o por poner un aplicador erróneo.                              | En la sesión inicial del tratamiento puede ocurrir que se omita el aplicador de electrones o que se coloque un aplicador que no corresponda a la energía del haz de tratamiento planificado.   | 0,14%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|---|---|
| SI-086                                 | Moverse el paciente en la sesión inicial del tratamiento, mientras se revela la imagen portal o mientras ésta se analiza.                     | Durante el proceso de revelado y análisis de la imagen portal tomada en la sesión inicial de tratamiento, el paciente permanece sobre la mesa de tratamiento en espera de la aprobación y puede que éste haga un movimiento involuntario, lo cual suponga un cambio de posicionado.             | 0,54%   |
| SI-087                                 | Omitir el registro del plan de tratamiento modificado (ajustado) en la computadora de tratamiento, durante la sesión inicial                  | Puede ocurrir que el radiooncólogo, al aprobarse el tratamiento, el técnico en radioterapia omita guardar en la computadora de tratamiento los ajustes o modificaciones hechas en la sesión inicial.  | 0,03%   |
| SI-088                                 | No ejecutar una modificación al tratamiento, decidida por el radiooncólogo al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente. | El técnico-de radioterapia posiciona a un paciente para el tratamiento diario sin tener en cuenta ni el control médico médico semanal (del que surja una posible modificación del tratamiento) ni la posibilidad de que dicho control ya se haya efectuado y se haya prescrito la modificación. | 1,88%   |
| SI-089                                 | Posicionar a un paciente erróneo para la sesión diaria del tratamiento  | Se posiciona a un paciente erróneo para tratamiento, ya sea porque se llama a otro paciente o porque se seleccionan en la computadora de tratamiento los datos de un paciente diferente al que ha sido llamado y posicionado.   | 0,06%   |
| SI-090                                 | Seleccionar en el ordenador de control una fase errónea de tratamiento, al preparar el paciente para el tratamiento diario                    | Cuando el tratamiento de un paciente incluye varias fases, el técnico en radioterapia puede seleccionar una fase errónea en el ordenador de control   | 1,38%   |
| SI-091                                 | Seleccionar una fracción de tratamiento errónea en el ordenador de control al preparar al paciente para el tratamiento diario                 | Cuando el tratamiento de un paciente incluye varias fracciones dentro de una fase, el técnico en radioterapia puede seleccionar una fracción errónea en el ordenador de control   | 0,37%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|---|---|
| SI-092                                 | Seleccionar una localización (volumen) errónea de tratamiento, en el ordenador de control, durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento diario. | Cuando el tratamiento de un paciente incluye varias localizaciones el TR puede seleccionar una localización errónea en el ordenador de control  | 0,07%   |
| SI-093                                 | Colocar erróneamente al paciente sobre la mesa de tratamiento en una sesión diaria   | Durante el posicionado para el tratamiento diario se puede colocar e inmoviliza al paciente de manera errónea.  | 0,001%  |
| SI-094                                 | Omitir el bloqueo de la mesa para el tratamiento diario.   | El técnico en radioterapia puede omitir bloquear manualmente la mesa después del posicionado del paciente sobre la misma.   | 15,22%  |
| SI-095                                 | Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia) tras posicionar al paciente para la sesión diaria de tratamiento   | El error consiste en que después de colocado e inmovilizado el paciente respecto a mesa, se puede cometer un error en la ubicación del isocentro, con el gantry a 0° y con ayuda de la luz de campo y la marca del campo de tratamiento en la piel del paciente           | 0,0005%   |
| SI-096                                 | Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo en tratamientos no isocéntricos (DFS=constante) durante el posicionado para el tratamiento diario.            | Después de colocado e inmovilizado el paciente para el Tratamiento Diario se puede cometer un error al centrar el campo para tratamientos no -isocéntricos con el gantry a 0° y con ayuda de la luz de campo y la marca del campo de tratamiento en la piel del paciente. | 0,12%   |
| SI-097                                 | Seleccionar ángulo erróneo de la mesa de tratamiento en el posicionado para la sesión diaria de tratamiento.   | Después de ubicado el isocentro de tratamiento se puede cometer un error al seleccionar el ángulo de la mesa de tratamiento   | 0,38%   |
| SI-098                                 | Cometer un error con los bloques de conformación por omitirlos o por colocar bloques erróneos, en la preparación de la sesión diaria de tratamiento            | El error consiste en omitir un bloque o en colocar un bloque distinto de los planificados.  | 0,00002%  |
| SI-099                                 | Omitir el bolus o colocar un bolus erróneo en una sesión diaria  | El error consiste en olvidar colocar el bolus o poner un bolus distinto del planificado   | 0,13%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|--|---|
| SI-100                                 | Cometer un error con el aplicador para haces de electrones al preparar el tratamiento diario.  | El error consiste en omitir el aplicador o poner otro que no corresponde a la energía del haz planificada.   | 0,01%   |
| SI-101                                 | Omitir una o varias sesiones de tratamiento.   | El error consiste en omitir una o varias sesiones, a lo largo del curso de tratamiento.  | 0,02%   |
| SI-102                                 | Omitir la dosis que falta por dar, cuando la irradiación ha terminado de manera irregular.   | El error consiste en no dar la dosis que faltaba, cuando se termina la irradiación de manera irregular, por ejemplo por un fallo de equipo, problemas con el paciente o el accionamiento involuntario de la tecla “terminar” en la consola de tratamiento. | 3,27%   |
| SI-103                                 | Dejar incompleta una fracción por omitir la dosis que faltaba, tras una terminación irregular de la irradiación  | El error consiste en no dar la dosis que le faltaba cuando se produjo la terminación irregular, por ejemplo, uno de los campos o más de uno.   | 0,09%   |
| SI-105                                 | Cometer un error en el registro manual de la dosis no administrada, al interrumpirse un tratamiento y no quedar ésta registrada por el software del tratamiento. | El error se traduce en una dosis restante errónea, cuando la interrupción se debe a un fallo que no permite al software de tratamiento crear automáticamente la información sobre “campos o fracciones por finalizar”                                      | 0,34%   |
| SI-106                                 | Administrar erróneamente una o más sesiones de tratamiento diario adicionales, tras haber alcanzado el número de sesiones prescrito                              | El error consiste en dar sesiones adicionales y por lo tanto dosis de radiación por encima de lo prescrito   | 0,08%   |
| SI-107                                 | Administrar erróneamente el tratamiento diario dos veces en un mismo día.  | El error se traduce en una dosis doble de la que se tendría que haber dado en la sesión.   | 0,45%   |
| SI-108                                 | Administrar el tratamiento con el acelerador en régimen “no clínico”   | Este régimen hace posible el irradiar al paciente sin todos los enclavamientos de seguridad.   | 0,004%  |
| SI-109                                 | Administrar dos veces un campo de tratamiento por error.   | Este error conlleva el doble de dosis correspondiente a dicho campo y la distribución resultante de la dosis será distinta.  | 0,005%  |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b> | <b>Denominación del suceso iniciador</b>   | <b>Descripción del suceso iniciador</b>  | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|--|--|---|
| SI-110                                 | Omitir un campo de tratamiento diario  | Al paciente habrá recibido menos dosis que la prevista y la distribución resultante de la dosis será distinta.   | 27,98%  |
| SI-111                                 | Omitir tratar un volumen secundario en una sesión diaria de tratamiento                        | La omisión conlleva que el tratamiento tendrá una dosis de menos si no se detecta y se corrige a tiempo.   | 13,61%  |
| SI-112                                 | Introducir cambios a la hoja de tratamiento que correspondan a otro paciente                   | Este error se puede cometer, en casos de similitud de nombres y patologías, si el radiooncólogo no familiarizado con el paciente (en casos de sustitución por vacaciones u otras ausencias) o que, en la consulta de control médico semanal, se examina a un paciente que no es que figura en la hoja de tratamiento e introduce cambios en la misma que afectarán al paciente correcto. | 0,10%   |
| SI-116                                 | Moverse el paciente de manera no observable durante la administración del tratamiento          | Al administrar el tratamiento el paciente se puede mover ligeramente debido a incomodidad o tensión nerviosa. El desplazamiento puede ser pequeño, por ejemplo menor que 3 mm  | 0,02%   |
| SI-117                                 | Moverse el paciente manera observable durante la administración del tratamiento                | Al administrar el tratamiento el paciente se puede mover significativamente debido a incomodidad, tensión nerviosa, tos, etc., y los desplazamientos ser superiores a 3 mm del PTV   | 0,03%   |
| SI-118                                 | Moverse el paciente antes del inicio de la administración del tratamiento de manera observable | Antes de accionar el botón de tratamiento en la consola de control el paciente puede moverse significativamente, lo cual pudiendo ser detectado por los técnicos-radioterapeutas a través de los monitores de televisión   | 0,03%   |

| <b>Código dado al suceso iniciador</b>                                 | <b>Denominación del suceso iniciador</b>  | <b>Descripción del suceso iniciador</b>   | <b>Contribución de la frecuencia del suceso iniciador a la total de todos los iniciadores</b> |
|--|---|---|---|
| <b>Sucesos Iniciadores con consecuencias para el Trabajador</b>        |   |   |   |
| SI-104   | Iniciar irradiación estando un técnico dentro de la sala de tratamiento   | El técnico de radioterapia puede accionar el botón de inicio de irradiación desde la consola de control sin percatarse de que aún se encuentra otro técnico dentro de la sala de tratamiento  | 0,00006%  |
| SI-113   | Iniciar irradiación estando un técnico dentro de la sala de máquinas  | El técnico de radioterapia puede accionar el botón de inicio de irradiación desde en la consola de control sin percatarse de que el otro técnico-radioterapeuta se encuentra en la sala de máquinas   | 1,13%   |
| <b>Sucesos Iniciadores con consecuencias para miembros del público</b> |   |   |   |
| SI-046   | Entrar un miembro del público a la sala de tratamiento durante la irradiación de un paciente, de manera imprevista. | Durante la irradiación de un paciente o durante las pruebas con la máquina de tratamiento se puede producir la entrada imprevista de una persona a la sala de tratamiento   | 1,80%   |
| SI-114   | Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la Sala de Tratamiento                                     | El técnico de radioterapia puede accionar el botón de inicio de irradiación desde la consola de control sin percatarse de que existe un miembro del público (familiares, personal de limpieza, enfermeras, visitantes) dentro de la sala de tratamiento                               | 0,00006%  |
| SI-115   | Iniciar irradiación estando un miembro del público dentro de la Sala de Máquinas                                    | El técnico de radioterapia puede accionar el botón de inicio de irradiación desde la consola de control sin percatarse de que existe un miembro del público (familiares, personal de limpieza, enfermeras, visitantes, mantenimiento +no especializado) dentro de la sala de máquinas | 0,00006%  |

## APÉNDICE C. DATOS APORTADOS POR LOS PAÍSES SOBRE EL PROCESO DE TRATAMIENTO Y VALORES ASUMIDOS

Teniendo en cuenta que el APS-LINAC se realizó para un servicio de radioterapia hipotético fue necesario determinar un grupo de datos (cantidad de pacientes totales, periódicos, por tipos de tratamientos, frecuencias de tareas, uso de dispositivos, etc.) para utilizarlos en la cuantificación del APS-LINAC. Estos valores se obtuvieron a partir del procesamiento y análisis de los datos enviados por cada uno de los expertos de los países participantes en el proyecto. Los valores adoptados no son medias aritméticas ni valores de peor escenario sino valores que toman como referencia la experiencia de servicios reales.

Para la obtención del valor final de cada parámetro se aplicaron los siguientes criterios generales:

1. En los casos que los valores remitidos por los países eran iguales se adoptó el valor enviado sin más consideraciones (Ejemplo: Dato No. 3)
2. En el caso de que los valores enviados eran iguales en varios países, pero no en todos, se adoptó el valor que más se repetía o un valor cercano al mismo. (Ejemplo: Datos No. 2 y 1b)
3. En el caso de que los valores diferían en todos los países se buscó un valor intermedio sin llegar a ser la media aritmética. (Ejemplo: Datos No.4)
4. Algunos parámetros están relacionados entre sí por lo que el valor a asumir en un parámetro que depende de otro anterior tuvo en cuenta el valor final asumido en el primero con el objetivo de mantener una lógica en todos los datos. Es decir, en esos casos no se determinó el valor del parámetro por los valores enviados. Esta información se utilizó solo verificar que el valor obtenido se mantiene en un rango creíble de acuerdo a la práctica de los países. (Ejemplo: Dato No. 7c. Ver explicación en columna adyacente para comprender su interrelación con parámetros anteriores)
5. Cuando algunos parámetros requerían valores en porcentuales y los países remitieron la información en valores absolutos o viceversa se calculó directamente el valor requerido y se indicó entre paréntesis.
6. En cuanto a las frecuencias con las que se obtiene la imagen portal y la de la dosimetría en vivo se adoptaron valores que difieren de la práctica real de los países participantes, ya que en general apenas se realizan, pero dada la importancia que estas prácticas tienen para la seguridad, resulta importante incluirlas en el estudio y analizar su impacto.
7. Los datos de la tabla permiten además a cualquier país comparar los valores utilizados en la cuantificación de este APS-LINAC con respecto a sus propios valores a fin de conocer las diferencias a la hora de interpretar o aplicar directamente los resultados de este estudio
8. En la propia tabla aparecen notas explicatorias en las columnas *Comentarios por países* y *Consideraciones Finales* a fin de facilitar la comprensión del valor final asumido en un parámetro dado. Los comentarios por países aparecen en el color que se asignó a cada país dentro de la tabla.



B3-1 DATOS APORTADOS POR LOS PAÍSES Y VALORES ASUMIDOS A PARTIR DE LOS MISMOS

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |                |                |                |                | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA         | MÉXICO         | BRASIL         | ARGENTINA      |  |  |   |
| 1.  | Sesiones de Sesión inicial de tratamiento  |                                       |                           |                |                |                |                |  |  |   |
| a.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Días en que se efectúan las sesiones de Inicios de Tratamiento</li> </ul> | Todos los días                        | Todos los días            | Todos los días | Todos los días | Todos los días | Todos los días | CUBA: Radiobiológicamente no debería considerarse los viernes, pero en la práctica se hace (criterios sociales: pacientes del interior, etc) | <b>Diaria</b>  | Aunque por consideraciones radiobiológicas no deberían realizarse los viernes, en la práctica si se realizan por diferentes razones. Se ha incluido una hipótesis sobre este aspecto en el estudio. |
| b.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de sesiones de sesión inicial de tratamiento en un día</li> </ul>  | 2                                     | 2                         | 2              | 3              | 4              | 4              | CUBA: Es un valor promedio que puede variar de 1 a 3.<br>México: 3-4 al día por equipo   | <b>3</b>   | Valor representativo asumido  |
| 2.  | Turnos de Tratamiento Diario   | 2                                     | 2                         | 2              | 2              | 3              | 2              | CUBA: Los turnos son de 4 horas<br>ARGENTINA: Turnos de técnicos diarios   | <b>2</b>   | -   |
| 3.  | Días de tratamiento en una semana  | 5                                     | 5                         | 5              | 5              | 5              | 5              |  | <b>5</b>   | -   |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |           | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|-----------|--|--|--|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTINA |  |  |  |
| 4.  | Cantidad de sesiones de tratamiento diario con electrones para un paciente | 10-12                                 | 20                        | 5-10   | 10     | 10-12  | 10        | ESPAÑA: Salvo los tratamientos radicales con electrones que serían 30                              | 10   | Valor representativo asumido   |
| 5.  | Cantidad de sesiones de tratamiento diario con fotones para un paciente    | 28-32                                 | 25-35                     | 25-35  | 25-30  | 25-30  | 30        | CUBA: Depende de las DDT que se usan con más frecuencia 180 o 200 msv. Son más frecuentes 200 msv. | 30   | Valor representativo asumido   |
| 6.  | Cantidad genérica de sesiones de tratamiento diario para un paciente       | 30                                    | 30                        | 25-35  | 25-35  | 28     | 30        | MÉXICO: El promedio es 25 + las reducciones o sobre impresión<br>ARGENTINA: Criterio coincidente   | 30   | Valor representativo asumido, considerando que el número de sesiones en tratamientos con fotones oscila entre 25-35, en electrones oscila alrededor de 10 y que los tratamientos de fotones son mucho mayores que los de electrones. |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |         |        |        |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|---------|--------|--------|---------------|--|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA  | MÉXICO | BRASIL | ARGENTIN<br>A |  |  |   |
| 7.  | Cantidad de<br>Pacientes tratados:                                   |                                       |                           |         |        |        |               |  |  |   |
| a.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Anualmente (PAC_A)</li> </ul> | 500                                   | 500                       | 500-600 | 1000   | 780    | 600           | <p>CUBA: Está regulado 60 pacientes diarios y considerando 8 ciclos al año significa 480 pacientes anuales. Considerando que en la práctica pueden ser más de 60 pacientes diarios aproximar el valor anual a 500 (52 semanas/año x 5 días de tratamiento entre 30 días de tratamiento por paciente representa 8.3 ciclos, aproximado a 8 ciclos anuales)</p> <p>ARGENTINA: Para un acelerador como el del APS</p> | 600  | <p>Se consideran 8 ciclos de tratamiento al año en un servicio de radioterapia (52 semanas/año x 5 días de tratamiento (punto 3 de la tabla) entre 30 días de tratamiento por paciente (punto 6 de la tabla) lo que representa 8.3 ciclos, asumiéndose el valor aproximado de 8 ciclos anuales) y 75 pacientes diarios como valor representativo lo que resulta en 600 pacientes anuales.</p> |

| No. | DATO                      | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|---------------|--|--|--|
|     |                           |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTIN<br>A |  |  |  |
| b.  | • Diariamente<br>(PAC_D)  | 82                                    | 62                        | 82     | 75     | 84     | 82            | CUBA: Se asume 60 pacientes diarios según regulaciones nacionales (aunque en la práctica puede llevarse a 70) más los 2 inicios diarios. | 77   | Valor representativo asumido, considerando 75 pacientes diarios más 2 inicios de tratamiento diario al día (punto 1.b de la tabla)   |
| c.  | • Semanalmente<br>(PAC_S) | 90                                    | 70                        | 90     | 90     | 100    | 90            | MÉXICO: Son 75 + 3 inicios diarios X 5 días  | 85   | Valor estimado considerando 75 pacientes diarios (pto 7 b de la tabla) más 2 inicios de tratamiento diario al día (punto 1.b de la tabla) todos los días (punto 1 a de la tabla) durante los 5 días de tratamiento de la semana (punto3 de la tabla) |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |               | Comentarios por países                  | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|---------------|---|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTIN<br>A |   |  |   |
| d.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mensualmente (PAC_M)</li> </ul> | 120                                   | 100                       | 120    | 135    | 160    | 110           | ARGENTINA: 10 terminan durante el lapso | 120  | Valor estimado considerando 75 pacientes diarios (pto 7 b de la tabla) más 2 inicios de tratamiento diario al día (punto 1.b de la tabla) todos los días (punto 1 a de la tabla) durante 22 días hábiles de un mes de 30 días. Se obtiene un total de 119 pacientes asumiéndose el valor aproximado de 120. |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |               | Comentarios por países            | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|---------------|-----------------------------------|--|---|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTIN<br>A |                                   |  |   |
| e.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trimestralmente (PAC_T)</li> </ul> | 200                                   | 180                       | 200    | 255    | 240    | -             | ARGENTINA: No tenemos la cantidad | <b>210</b>   | <p>Valor estimado considerando 119 pacientes mensuales (pto 7 de la tabla) que son 22 días hábiles de tratamiento + más 2 inicios de tratamiento diario x 8 días hasta completar los 30 días de tratamiento. A partir de ese momento cada día terminan dos pacientes y empiezan dos. Se suman por lo tanto 2 nuevos pacientes diarios durante los 36 días hábiles de tratamiento siguientes que completan tres meses calendario. Se obtiene un total de 207 pacientes asumiéndose el valor aproximado de 210.</p> |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |               | Comentarios por países | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|---------------|------------------------|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTIN<br>A |                        |  |   |
| f.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Semestralmente (PAC_SEM)</li> </ul> | 320                                   | 300                       | 320    | 435    | 360    | 300           |                        | 340  | <p>Valor estimado considerando 119 pacientes mensuales (pto 7 de la tabla) que son 22 días hábiles de tratamiento + más 2 inicios de tratamiento diario x 8 días hasta completar los 30 días de tratamiento. A partir de ese momento cada día terminan dos pacientes y empiezan dos. Se suman por lo tanto 2 nuevos pacientes diarios durante los 102 días hábiles de tratamiento siguientes que completan seis meses calendario. Se obtiene un total de 339 pacientes asumiéndose el valor aproximado de 340</p> |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |           | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales      |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|-----------|--|--|------------------------------|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTINA |  |  |                              |
| 8.  | Cantidad de campos en un tratamientos con fotones, en un volumen (una localización)    | 3                                     | 3                         | 2-4    | 3      | 3      | 3         | <p>CUBA: Valor conservador si se considera que patologías muy frecuentes como próstata pueden tener de 4 a 6 campos, aunque mama, muy frecuente también tiene generalmente 2</p> <p>MÉXICO: en promedio</p> <p>ARGENTINA: el promedio es 2,8</p> | 3  | Valor representativo asumido |
| 9.  | Cantidad de campos en un tratamientos con electrones, en un volumen (una localización) | 2                                     | 1                         | 1      | 1      | 2      | 1         | <p>CUBA: Se hacen por lo general campos directos</p> <p>ARGENTINA: es no frecuente 2</p>   | 1  |                              |



| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |          |               |                 |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|----------|---------------|-----------------|---------------|--|--|---|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA   | MÉXICO        | BRASIL          | ARGENTIN<br>A |  |  |   |
| 10. | Cantidad de pacientes anuales con más de una localización (volumen) en su tratamiento | 200                                   | 40 %<br>(200)             | Ver Com. | 50 %<br>(500) | (19.2 %)<br>150 | 40 %<br>(240) | ESPAÑA: Si se refiere a Localizaciones 40% Si se refiere a Volúmenes 80%   | 40 %<br>(240)  | Valor representativo asumido.<br><br>Se refiere a localizaciones definidas también en el software de tratamiento como volúmenes |
| 11. | Cantidad de localizaciones (volúmenes)  | 2                                     | 2                         | Ver Com. | 2             | 2               | 2             | ARGENTINA: La mayoría tiene un solo volumen, a lo sumo escalado en 3 reducciones sucesivas. Cuando hay más de un volumen, son 2 promedio<br><br>ESPAÑA: Si se refiere a Localizaciones 2 . Si se refiere a Volúmenes 2-3 | 2  | Valor representativo asumido.<br><br>Se refiere a localizaciones definidas también en el software de tratamiento como volúmenes |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |               |  |                     |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales                                  |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|---------------|--|---------------------|---------------|--|--|--|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA        | MÉXICO                                   | BRASIL              | ARGENTIN<br>A |  |  |  |
| 12. | Cantidad de<br>pacientes anuales<br>con tratamiento con<br>fotones    | 400                                   | 80 %<br>(400)             | 80 %<br>(400) | 75 %<br>(700)<br><br>1000<br>(C-<br>600) | (84,6 %)<br><br>660 | 85%<br>(510)  | MÉXICO: Los dos valores<br>son porque contamos con dos<br>aceleradores, solo uno de<br>ellos da electrones | <b>80 %</b><br><br><b>(480)</b>  | Valor representativo asumido                             |
| 13. | Cantidad de<br>pacientes anuales<br>con tratamiento con<br>electrones | 100                                   | 20 %<br>(100)             | 20%<br>(100)  | 30%<br>(300)<br><br>0<br>(C-<br>600)     | (15,4 %)<br><br>120 | 15%<br>(90)   | MÉXICO: Los dos valores<br>son porque contamos con dos<br>aceleradores, solo uno de<br>ellos da electrones | <b>20 %</b><br><br><b>(120)</b>  | Valor estimado considerando valor<br>asumido en punto 12 |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |              |             |                |             | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|--------------|-------------|----------------|-------------|--|--|--|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA       | MÉXICO      | BRASIL         | ARGENTINA   |  |  |  |
| 14. | Cantidad de pacientes anuales con tratamiento combinado de fotonos y electrones | 25                                    | 5 %<br>(25)               | 40%<br>(200) | 5 %<br>(50) | (5,1 %)<br>40  | 10%<br>(60) | ESPAÑA: - 30% correspondientes a ORL - 10% correspondientes a tratamientos de mamas  | <b>15%<br/>(90)</b>  | Valor asumido, buscando compensar las diferencias considerables existentes entre los valores de porcentos reportados con el número absoluto de pacientes |
| 15. | Cantidad de pacientes anuales con nombres y patologías similares                | 50                                    | 10 %<br>(50)              | Ver Com.     | 5 %<br>(50) | (10,3 %)<br>80 | 3%<br>(18)  | ESPAÑA: Si se refiere a que se den las dos condiciones <2% (10) - Número de pacientes con nombres similares 3%                                     | <b>3%<br/>(18)</b>   | Valor representativo asumido<br><br>Se refiere a que se den las dos condiciones  |
| 16. | Cantidad de evaluaciones semanales durante todo el tratamiento del paciente     | 6                                     | 6                         | 6            | 3           | 5              | 6           | MÉXICO: En nuestro caso los pacientes son revisados semanalmente hasta completar 20 Gy, después es cada 2 semanas<br><br>ARGENTINA: Mismo criterio | <b>6</b>   | Valor representativo asumido   |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |              |               |                 |               | Comentarios por países  | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales      |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------|-----------------|---------------|---|--|------------------------------|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA       | MÉXICO        | BRASIL          | ARGENTIN<br>A |   |  |                              |
| 17. | Cantidad de pacientes anuales que sufren modificaciones de su tratamiento planificado como resultado del Sesión inicial de tratamiento                         | 25                                    | 5 %<br>(25)               | <5%<br>(25)  | 5 %<br>(50)   | (10,3 %)<br>80  | 10%<br>(60)   |   | <b>5%<br/>(30)</b>   | Valor representativo asumido |
| 18. | Cantidad de pacientes anuales que sufren modificaciones de su tratamiento como resultado de la evaluación semanal del paciente por el Oncólogo-radioterapeuta. | 200                                   | 40 %<br>(200)             | 40%<br>(200) | 40 %<br>(400) | (23,1 %)<br>180 | 10%<br>(60)   | CUBA: No menos del 40 %<br><br>MÉXICO: Por modificación entendemos cambio en los campos de tratamiento o en la dosis. | <b>40 %<br/>(240)</b>  | Valor representativo asumido |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |              |               |                 |              | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales      |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------|-----------------|--------------|--|--|------------------------------|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA       | MÉXICO        | BRASIL          | ARGENTINA    |  |  |                              |
| 19. | Cantidad de pacientes anuales con localizaciones adyacentes | 250                                   | 50 %<br>(250)             | 40%<br>(250) | 50 %<br>(500) | (51,3 %)<br>400 | 40%<br>(240) | CUBA: Los tratamientos de mamas tienen localizaciones adyacentes (mama, supra y ganglios de axilas) y es una patología muy frecuente | <b>50%</b><br><b>(300)</b>   | Valor representativo asumido |
| 20. | Cantidad de pacientes anuales con cuña en su tratamiento    | 150                                   | 40 %<br>(200)             | 60%<br>(300) | 45 %<br>(450) | (38,5 %)<br>300 | 30%<br>(180) | CUBA: Las cuñas se utilizan mucho en tratamientos de cabeza y cuello y mamas, que son muy frecuentes                                 | <b>45 %</b><br><b>(270)</b>  | Valor representativo asumido |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |              |               |                 |                              | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------------|---------------|-----------------|------------------------------|--|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA       | MÉXICO        | BRASIL          | ARGENTIN<br>A                |  |  |   |
| 21. | Cantidad de<br>pacientes anuales<br>con tratamiento<br>isocéntrico     | 350                                   | 70 %<br>(350)             | 95%<br>(475) | 70%<br>(700)  | (83,3 %)<br>650 | 84%<br>(504)                 | CUBA: Del 80 % de<br>pacientes anuales con fotonos<br>(punto 12) un 10 % se hace a<br>DFS constante<br><br>A: 84 %. (fotonos no<br>isocéntrico es excepcional,<br>electrones es siempre a<br>DFS=100)                  | 75 %<br><br>(450)  | Valor estimado considerando que el<br>80 % de los pacientes anuales tienen<br>tratamiento con fotonos (punto 12 de<br>la tabla) y asumiendo que un 5 % de<br>ellos serían no-isocéntricos ( punto<br>de la tabla)   |
| 22. | Cantidad de<br>pacientes anuales<br>con tratamiento no-<br>isocéntrico | 150                                   | 30 %<br>(150)             | 5%<br>(25)   | 30 %<br>(300) | (12,9 %)<br>100 | 1%<br>(6)<br><br>15%<br>(90) | CUBA: Son el 10 % de<br>fotonos que se hace a DFS<br>constante y todo el<br>tratamiento de electrones (20<br>%)<br><br>ARGENTINA: 1 %. (6) de<br>los tratamientos de fotonos y<br>15 % (90) todos los de<br>electrones | 25 %<br><br>(150)  | Valor estimado considerando que un<br>5 % de los tratamientos con fotonos<br>son no-isocéntricos ( punto de la<br>tabla) y que todos los tratamientos<br>con electrones (20 % de los<br>tratamientos anuales, punto 13 de la<br>tabla) son no isocéntricos. |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |              |              |                 |               | Comentarios por países  | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|--------------|--------------|-----------------|---------------|---|--|---|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA       | MÉXICO       | BRASIL          | ARGENTINA     |   |  |   |
| 23. | Cantidad de pacientes anuales con tratamiento isocéntrico, con electrones | 10                                    | 0 %                       | 98%<br>(490) | ¿?           | (0 %)<br>0      | 0 %           | <p>CUBA: Todo el tratamiento de electrones es con DFS</p> <p>MÉXICO: ¿?</p> <p>ARGENTINA: No hacemos tratamientos isocéntricos con electrones. Si son los pacientes con fotones isocéntricos y electrones esta contestado en el 14.</p> | 0  | Valor asumido considerando que todos los tratamientos con electrones son a DFS constante  |
| 24. | Cantidad de pacientes anuales con tratamiento isocéntrico, con fotones    | 340                                   | 70 %<br>(350)             | 95%<br>(475) | 70%<br>(700) | (83,3 %)<br>650 | (74 %)<br>444 | <p>CUBA: Idem a parámetro 21</p> <p>ARGENTINA: Si se refiere a tratamientos con fotones isocéntricos sin campos de electrones es el punto 21 menos el 14. Seria 504--60=444</p>   | 75 %<br>(450)  | Valor asumido considerando que la totalidad de tratamientos isocéntricos son con fotones por lo que se adopta el valor del punto 21 de la tabla |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |            |        |                 |           | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|------------|--------|-----------------|-----------|--|--|--|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA     | MÉXICO | BRASIL          | ARGENTINA |  |  |  |
| 25. | Cantidad de pacientes anuales con tratamiento no isocéntrico, con electrones | 90                                    | 20 %<br>(100)             | 2%<br>(10) | ¿?     | (15,4 %)<br>120 | -         | <p>CUBA: El 100 % de lo tratamientos con electrones es no isocéntrico (idem a parámetro 13)</p> <p>MÉXICO:¿?</p> <p>ARGENTINA: Los tratamientos no isocéntricos con fotones no se complementan con electrones en nuestra práctica.<br/>Todos los tratamientos con electrones son no isocéntricos (DFS=100)</p> | 20 %<br><br>(120)  | Valor asumido considerando que todos los tratamientos con electrones son a DFS constante por la totalidad de tratamientos isocéntricos son con fotones por lo que se adopta el valor del punto 13 de la tabla. |



| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |            |               |               |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|------------|---------------|---------------|---------------|--|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA     | MÉXICO        | BRASIL        | ARGENTIN<br>A |  |  |   |
| 26. | Cantidad de<br>pacientes anuales<br>con tratamiento no<br>isocéntrico , con<br>fotones | 60                                    | 10 %<br>(50)              | 5%<br>(50) | 30 %<br>(300) | (7,7 %)<br>60 | -             | <p>CUBA: El 10 % de lo<br/>tratamientos con fotones es a<br/>DFS constante</p> <p>ARGENTINA: Si se debe<br/>interpretar como la cantidad<br/>de pacientes con tratamientos<br/>con fotones no isocentricos<br/>que no incluyan campos con<br/>electrones,<br/>coincide con 22 sin los<br/>electrones: 1% (6)</p> | 7 %<br>(42)  | Valor estimado considerando los<br>valores adoptados en puntos 12 y 21<br>de esta tabla |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |          |               |                 |              | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|----------|---------------|-----------------|--------------|--|--|--|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA   | MÉXICO        | BRASIL          | ARGENTINA    |  |  |  |
| 27. | Cantidad de pacientes anuales con bloques de conformación personalizados en su tratamiento con fotones | 40                                    | 0 %                       | Ver Com. | 20 %<br>(200) | (83,3 %)<br>650 | 95%<br>(485) | <p>CUBA: No disponemos de cuarto de moldes actualmente</p> <p>ESPAÑA: Para MLC 1-2% (5-10)<br/>Para el resto casos 98% (490)</p> <p>ARGENTINA: Como no esta incluida la opción de MLC, asumo que es equivalente a un bloque de conformación.</p> | 2 % (10)   | <p>Valor asumido</p> <p>Considera bloques de conformación personalizados en la opción de MLC</p> <p>Considera el 2 % del total de pacientes con tratamiento con fotones, es decir, 480 pacientes</p> |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |              |              |        |               | Comentarios por países  | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------------|--------------|--------|---------------|---|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA       | MÉXICO       | BRASIL | ARGENTIN<br>A |   |  |   |
| 28. | Cantidad de pacientes anuales con insertos personalizados en su tratamiento con electrones | 10                                    | 0 %                       | 50%<br>(250) | 30 %<br>(90) | ¿?     | 7.5%<br>(45)  | CUBA: No disponemos de cuarto de moldes actualmente. Se utilizan un juego de insertos elaborados en el servicio inicialmente, pero no son fabricados específicamente para un paciente dado. Cerca del 90 % usa insertos fabricados en el servicio, pero no personalizados | <b>30 %<br/>(36)</b>   | Valor asumido<br><br>Considera el 30 % del total de pacientes con tratamiento con electrones, es decir, 120 pacientes |
| 29. | Cantidad de bloques de conformación personalizados para un paciente                        | 2                                     | 2                         | 2-4          | 2            | 4      | 4             | CUBA: es un valor promedio, pero no son fabricados específicamente para el paciente   | <b>2</b>   | Valor asumido   |
| 30. | Cantidad de insertos personalizados para un paciente                                       | 2                                     | 1-2                       | 1            | 1            | ¿?     | 1             | CUBA: es un valor promedio, pero no son fabricados específicamente para el paciente   | <b>1</b>   | Valor representativo asumido  |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |            |             |               |             | Comentarios por países             | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|------------|-------------|---------------|-------------|------------------------------------|--|---|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA     | MÉXICO      | BRASIL        | ARGENTINA   |                                    |  |   |
| 31. | Cantidad de pacientes anuales con bolus en el tratamiento             | 100                                   | 1 %<br>(5)                | 5%<br>(25) | 5 %<br>(50) | (9 %)<br>70   | 15%<br>(90) | CUBA: es el nivel de uso actual    | 7 %<br>(42)  | Valor representativo asumido  |
| 32. | Cantidad de campos con bolus en el tratamiento de un paciente         | 2                                     | 2                         | 2          | 2           | 1             | 1           |                                    | 2  | Valor representativo asumido  |
| 33. | Cantidad de pacientes anuales con compensadores en el tratamiento     | 100                                   | 0                         | 0          | 0           | (1,3 %)<br>10 | 0           | CUBA: No se utiliza actualmente    | 0  | Valor representativo asumido.<br>Se excluirá del estudio los escenarios asociados a uso de compensadores. |
|     |   |                                       |                           |            |             |               |             | ARGENTINA: No usamos compensadores |  |   |
| 34. | Cantidad de campos con compensadores en el tratamiento de un paciente | 2                                     | 0                         | 0          | 0           | 2             | 0           | CUBA: Ver punto anterior           | 0  | Valor representativo asumido.<br>Se excluirá del estudio los escenarios asociados a uso de compensadores. |
|     |   |                                       |                           |            |             |               |             | ARGENTINA: Idem anterior           |  |   |

| No. | DATO                        | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar)                                       | Valor aportado por Países         |          |          |   |           | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|-----------------------------|---|-----------------------------------|----------|----------|---|-----------|--|--|---|
|     |                             |   | CUBA                              | ESPAÑA   | MÉXICO   | BRASIL  | ARGENTINA |  |  |   |
| 35. | Frecuencia de imagen portal | En Sesión inicial de tratamiento<br><br>Semanalmente durante el tratamiento | En Sesión inicial de tratamiento. | Ver Com. | Ver Com. | En Sesión inicial de tratamiento<br><br>Semanalmente durante el tratamiento | Ver Com   | <p>CUBA: En ocasiones se ha hecho en Sesión inicial de tratamiento y al finalizar el primer tercio de tratamiento</p> <p>ESPAÑA: Al sesión inicial de tratamiento<br/>Semanalmente durante el tratamiento</p> <p>MÉXICO: Al sesión inicial de tratamiento y modificación del mismo</p> <p>ARGENTINA: Al inicio.<br/>Otras a demanda (no frecuente)</p> | En Sesión inicial de tratamiento y Semanalmente durante el curso del tratamiento.      | Valor asumido dada la importancia de evaluar en el estudio el impacto del uso de este recurso |

| No. | DATO                                | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar)  | Valor aportado por Países |             |        |        |           | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|-------------------------------------|--|---------------------------|-------------|--------|--------|-----------|--|--|---|
|     |                                     |  | CUBA                      | ESPAÑA      | MÉXICO | BRASIL | ARGENTINA |  |  |   |
| 36. | Frecuencia de<br>Dosimetría en Vivo | En<br>Sesión<br>inicial<br>de<br>tratamiento<br><br>Semana<br>lmente<br>durante<br>el<br>tratamiento | 0                         | Ver<br>Com. | 0      | 0      | 0         | <p>CUBA: Actualmente no se hace dosimetría en vivo</p> <p>ESPAÑA: Sólo en tratamientos especiales</p> <p>MÉXICO: No se realiza</p> <p>ARGENTINA: No hacemos dosimetría en vivo</p> | En Sesión inicial de tratamiento y Semanalmente durante el curso del tratamiento.      | Valor asumido dada la importancia de evaluar en el estudio el impacto del uso de este recurso |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |                          |            |        |               | Comentarios por países  | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------|--------|---------------|---|--|--|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA                   | MÉXICO     | BRASIL | ARGENTIN<br>A |   |  |  |
| 37. | Cantidad anual de posicionamientos diarios con intervención humana | 18 000                                | 1600<br>0                 | 1800<br>0 -<br>2000<br>0 | 1950<br>0? | 21000  | 16200         | <p>MÉXICO: Según creo yo todos nuestros pacientes se posicionan diario con intervención humana, así que no entiendo la pregunta, pero sería la cantidad de pacientes totales arriba estimada por los días totales laborales al año</p> <p>ARGENTINA: Contando que en terapia avanzada con tratamiento isocéntrico no es necesaria la intervención mas que al aplicar el primer campo y en los campos con electrones</p> | 17 400   | Valor estimado considerando 450 pacientes al año con tratamiento isocéntrico con fotones (punto 24 de la tabla) que requieren intervención humana en el posicionamiento solo del primer campo durante las 30 sesiones de tratamiento ( punto 5 de la tabla)+ 30 pacientes al año con tratamiento con fotones a DFS constante (punto 26 de la tabla) que requieren posicionarle los 3 campos ( punto 8 de la tabla) durante las 30 sesiones de tratamiento ( punto 6 de la tabla) + 120 pacientes anuales con tratamiento con electrones (punto 13 de la tabla) que requieren posicionarle solo 1 campo (punto 9 de la tabla) durante las 10 sesiones de tratamiento ( punto 4 de la tabla) |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar)                         | Valor aportado por Países |            |            |                          |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales      |
|-----|--|---|---------------------------|------------|------------|--------------------------|---------------|--|--|------------------------------|
|     |  |   | CUBA                      | ESPAÑA     | MÉXICO     | BRASIL                   | ARGENTIN<br>A |  |  |                              |
| 38. | Cantidad de pacientes anuales con patologías "poco frecuentes" (menos comunes) | 50  | -                         | 5%<br>(25) | 5%<br>(50) | (4,9 %)<br>40            | 8.3 %<br>(50) | CUBA: No se dispone del dato   | 5 %<br><br>(30)  | Valor representativo asumido |
| 39. | Cantidad de campos posicionados en sesión inicial de tratamiento               | Todos los campos planificados (3 si fotonos, 2 si electrones) | Todos                     | Todos      | Todos      | 3 fotonos e 2 electrones | Todos         | CUBA: No obstante en algunos casos con solo dos campos se puede verificar el isocentro (cajas, próstata, mama) | Todos  | Valor representativo asumido |



| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |                |               |                 |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales   |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|--|--|---|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA         | MÉXICO        | BRASIL          | ARGENTINA     |  |  |   |
| 40. | Cantidad de pacientes anuales que pudieran tratarse en modo no-clínico | 10                                    | 0 %                       | 1% (5) o menos | Ver Com.      | (5,1 %)<br>40   | 0             | <p>CUBA: No usamos modo no-clínico para tratamientos</p> <p>MÉXICO: solo los de radioterapia intraoperatoria</p> <p>ARGENTINA: Ninguno. No es aplicable el modo no-clínico para tratamientos</p>               | 1 %<br>(6)   | Valor asumido considerando que este escenario, aunque excepcional, será analizado en el APS-LINAC |
| 41. | Cantidad de pacientes anuales con más de una fase en su tratamiento    | 100                                   | 30 %<br>(150)             | 50%<br>(250)   | 30 %<br>(300) | (15,4 %)<br>120 | 95 %<br>(570) | <p>CUBA: Considerando los tumores de cabeza y cuello y los de próstata.</p> <p>ARGENTINA: Casi todos los pacientes (95%) tienen más de una fase o escalado dosis – volumen en el diseño de su tratamiento.</p> | 50 %<br>(300)  | Valor representativo asumido  |
| 42. | Cantidad de fases  | 2                                     | 2,5                       | Entre 2 y 3    | 2             | 2               | Entre 2 y 3   |  | 3  | Valor representativo asumido  |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |            |                 |               | Comentarios por países  | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|--------|------------|-----------------|---------------|---|--|-------------------------|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO     | BRASIL          | ARGENTIN<br>A |   |  |                         |
| 43. | Cantidad de pacientes anuales con más de una fracción en su tratamiento<br><i>(Fracción: nivel opcional dentro de una fase de tratamiento. Fracción ≠ fraccionamiento diario)</i> | 100                                   | 0 %                       | ¿?     | 100<br>10% | (15,4 %)<br>120 | 40 %<br>(240) | <p>CUBA: No estamos trabajando con fracciones</p> <p>ESPAÑA: No resulta claro lo que se pide</p> <p>ARGENTINA: No me resulta claro. Si es un fraccionamiento distinto al convencional de 5 fracciones por semana (hiper o hipofraccionamiento), son unos 20 pacientes al año. Si fracción es una parte de una fase que requiere varias para completarse, esa cantidad de fracciones son 2 y se aplica al 40% de los casos (240)</p> | 20 %<br>(120)  | Valor asumido           |

| No. | DATO                   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |        |        |        |               | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales      |
|-----|------------------------|---------------------------------------|---------------------------|--------|--------|--------|---------------|--|--|------------------------------|
|     |                        |                                       | CUBA                      | ESPAÑA | MÉXICO | BRASIL | ARGENTIN<br>A |  |  |                              |
| 44. | Cantidad de fracciones | 2                                     | 0                         | 2      | 2      | 2      | 2             | <p>CUBA: No estamos trabajando con fracciones</p> <p>ARGENTINA: No me resulta claro. Si es un fraccionamiento distinto al convencional de 5 fracciones por semana (hiper o hipofraccionamiento), son unos 20 pacientes al año. Si fracción es una parte de una fase que requiere varias para completarse, esa cantidad de fracciones son 2 y se aplica al 40% de los casos (240)</p> | 2  | Valor representativo asumido |

| No. | DATO   | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |             |        |               |             | Comentarios por países | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales      |
|-----|--|---------------------------------------|---------------------------|-------------|--------|---------------|-------------|------------------------|--|------------------------------|
|     |  |                                       | CUBA                      | ESPAÑA      | MÉXICO | BRASIL        | ARGENTINA   |                        |  |                              |
| 45. | Cantidad de pacientes anuales que tienen un episodio de <u>campos por finalizar</u> durante alguna sesión de tratamiento   | 100                                   | 20 %<br>(100)             | <5%<br>(25) | ¿?     | (2,6 %)<br>20 | 10%<br>(60) | MÉXICO: No está claro  | 10%<br>(60)  | Valor representativo asumido |
| 46. | Cantidad de pacientes anuales que tienen un episodio de <u>fracción por finalizar</u> durante alguna sesión de tratamiento | 10                                    | 10 %<br>(50)              | <5%<br>(25) | ¿?     | (2,6 %)<br>20 | 10%<br>(60) | MÉXICO: idem           | 10%<br>(60)  | Valor representativo asumido |

| No. | DATO  | Valor anterior<br>(Cuant. Preliminar) | Valor aportado por Países |            |           |        |           | Comentarios por países   | Valor definitivo<br>(Cuant. Final)<br>(% de Pacientes<br>Anuales/ No. de<br>pacientes) | Consideraciones Finales  |
|-----|---|---------------------------------------|---------------------------|------------|-----------|--------|-----------|--|--|--|
|     |   |                                       | CUBA                      | ESPAÑA     | MÉXICO    | BRASIL | ARGENTINA |  |  |  |
| 47. | Cantidad de pacientes anuales que tienen un episodio de interrupción de un tratamiento diario cuya dosis administrada no es registrada por el software de tratamiento | 25                                    | 1 %<br>(5)                | <1%<br>(5) | 5 %<br>50 | 0      | ¿?        | ARGENTINA: Si el software no registra la interrupción (supongamos un corte de energía y fallo de la UPS), el valor entregado de UM queda anotado en el display de seguridad, pero lo que el remanente puede ser registrado sin dificultad. En todos los otros casos la indicación de la interrupción es presentada en forma muy visible. No me resulta claro a que episodio se refieren. | 3 %<br><br>(18)  | Valor representativo asumido<br><br>Se refiere al número de pacientes que pueden tener un episodio de interrupción de su tratamiento que no es registrado por el software ( por ejemplo, pérdida de alimentación eléctrica), independientemente de si el datos queda visible o es registrado manualmente |

## APÉNDICE D. CONTRIBUCIONES DE LAS FRECUENCIAS PARCIALES A LA TOTAL

### D.1. Resumen estadístico de las contribuciones

La tabla D-1 presenta un resumen de las contribuciones de las secuencias accidentales para cada suceso iniciador a la frecuencia total de las exposiciones accidentales. De los resultados de la cuantificación se puede resumir lo siguiente:

- De las 25 exposiciones accidentales más probables, 24 son de un solo paciente y una es de múltiples pacientes
- Ninguna de las exposiciones accidentales que resultaron más probables parten de sucesos iniciadores por fallos de equipo
- Ninguna de las exposiciones accidentales que tiene efectos para el trabajador o miembros del público está entre las 25 más probables.

TABLA D-1 RESUMEN ESTADÍSTICO DE LOS INCIDENTES POR SUCESO INICIADOR

| Sucesos  | Número |
|--|--------|
| Número de sucesos iniciadores que pueden provocar incidentes resuperables y no recuperables  | 118    |
| Número de sucesos iniciadores cuyas secuencias accidentales pueden tener consecuencias para los trabajadores   | 2      |
| Número de sucesos iniciadores cuyas secuencias accidentales pueden tener consecuencias para miembros del público   | 3      |
| Número de sucesos iniciadores cuyas secuencias accidentales pueden tener consecuencias para los pacientes.   | 113    |
| De éstos:  |        |
| – Número de sucesos iniciadores en los que todas sus secuencias son recuperables   | 3      |
| – Número de sucesos iniciadores en los que algunas de sus secuencias no son recuperables (exposiciones accidentales)                                     | 110    |
| Número de secuencias accidentales cuya frecuencia es superior al 1% de la frecuencia total anual de incidentes   | 5      |
| De éstas:  |        |
| – con consecuencias para un solo paciente  | 5      |
| – con sucesos iniciadores de origen humano   | 5      |
| Número de secuencias accidentales cuya frecuencia de exposición accidental está entre 0,1% y 1% de la frecuencia total anual de ocurrencia de incidentes | 20     |
| De éstas:  |        |
| – con consecuencias para un solo paciente  | 19     |
| – con consecuencias para múltiples pacientes   | 1      |
| – con sucesos iniciadores de origen humano   | 20     |
| Número de secuencias accidentales cuya frecuencia es inferior al 0,1% de la frecuencia total anual de ocurrencia de incidentes                           | 93     |

### D.2. Exposiciones accidentales de múltiples pacientes: frecuencia de las originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual a la frecuencia total

La tabla D-2 presenta, para cada una de las etapas del proceso de tratamiento, la contribución de cada suceso iniciador a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes.

**TABLA D-2 EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE MÚLTIPLES PACIENTES:  
FRECUENCIA DE LAS ORIGINADAS A PARTIR DE CADA SUCESO INICIADOR Y  
SU CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL A LA FRECUENCIA TOTAL**

| <b>Etapas del Tratamiento</b>                |          | <b>Iniciadores que participan en la etapa</b> |  | <b>Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones de múltiples pacientes</b> |
|--|----------|---|--|---|
| <b>Denominación</b>                          | <b>%</b> | <b>Cod</b>                                    | <b>Denominación</b>  |   |
| Prescripción clínica del tratamiento         | 0 %      | -   | -  | -   |
| Adquisición de datos anatómicos del paciente | 1 %      | SI036   | Fallo de hardware o software del tomógrafo computarizado o del sistema de transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos   | 1 %   |
| Delineación de volúmenes                     | 1,8 %    | SI037   | Fallo de software del TPS (módulos de importación de datos en formato DICOM, fallos en el registro de un nuevo paciente y en los datos adquiridos sobre el mismo, así fallos del módulo de modelo anatómico en el que se crean conjuntos de contornos para estructuras anatómicas y regiones de interés en las imágenes procedentes del TAC) | 1,8 %   |
| Planificación dosimétrica del tratamiento    | 94,8%    | SI059   | Modificar erróneamente un procedimiento de uso del Sistema de Planificación de Tratamiento (introducir un error con ello un error en el cálculo de dosis o de distribución de la misma)  | 83%   |
|  |          | SI060   | Planificar un paciente con un TPS cuyos procedimientos han sido modificados pero no validados ni autorizados   | 10 %  |
|  |          | SI037   | Fallo de software del TPS (en el módulo de registro de cada nuevo paciente y actualización de sus datos de identificación en el TPS, o en el módulo en el que se registran las unidades de tratamiento disponibles, o en el módulo de cálculo de distribución de dosis o en el módulo de histogramas de dosis y volúmenes)                   | 1,8%  |
| Elaboración de Moldes                        | 0 %      | -   | -  | -   |

| Etapa del Tratamiento                      |        | Iniciadores que participan en la etapa |  | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones de múltiples pacientes |
|--|--------|--|--|--|
| Denominación                               | %      | Cod                                    | Denominación   |  |
| Sesión inicial de tratamiento              | 0,01 % | SI033                                  | Desajuste de los indicadores de luz láser (durante el posicionamiento del paciente en el sesión inicial de tratamiento)                                | 0,004 %  |
|  |        | SI035                                  | Sobreirradiación del paciente durante toma radiográfica en el acelerador (imagen portal de sesión inicial de tratamiento)                              | 0,003 %  |
|  |        | SI032                                  | Desajustarse del indicador óptico de distancia (telémetro) o la retícula (durante el posicionamiento del paciente en el sesión inicial de tratamiento) | 0,001 %  |
| Posicionamiento para el tratamiento diario | 0,01 % | SI033                                  | Desajuste de los indicadores de luz láser (durante el posicionamiento diario del paciente)   | 0,004 %  |
|  |        | SI035                                  | Sobreirradiación del paciente durante toma radiográfica en el acelerador (imagen portal durante el posicionamiento del paciente)                       | 0,003 %  |
|  |        | SI032                                  | Desajustarse del indicador óptico de distancia (telémetro) o la retícula (durante el posicionamiento diario del paciente)                              | 0,001 %  |



| Etapa del Tratamiento                 |  | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones de múltiples pacientes |
|---------------------------------------|--|--|---|--|
| Denominación                          | %  | Cod                                    | Denominación  |  |
| Administración del tratamiento diario | 3 %  | SI034                                  | Producirse un fallo del software de registro médico electrónico (Electronic Medical Record)   | 1 %  |
|                                       |  | SI019                                  | Posición incorrecta del atenuador de retrodispersión  | 0,8%   |
|                                       |  | SI008                                  | Desenfoque del haz de radiación   | 0,5%   |
|                                       |  | SI011                                  | Deficiente deflexión del haz  | 0,5%   |
|                                       |  | SI022                                  | Delimitación incorrecta de campo por fallo de colimador secundario (diafragmas)   | 0,2%   |
|                                       |  | SI026                                  | Posición del Gantry diferente a la prevista   | 0,1%   |
|                                       |  | SI031                                  | Rotación en torno a la columna de la mesa de tratamiento irradiación  | 0,1%   |
|                                       |  | SI027                                  | Desplazamiento lateral de la mesa de tratamiento durante la irradiación   | 0,09%  |
|                                       |  | SI028                                  | Desplazamiento longitudinal mesa de tratamiento durante la irradiación  | 0,09%  |
|                                       |  | SI029                                  | Desplazamiento vertical de la mesa de tratamiento durante la irradiación  | 0,09%  |
|                                       |  | SI030                                  | Rotación isocéntrica de la mesa de tratamientos durante la irradiación  | 0,09%  |
|                                       |  | SI002                                  | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallo del sistema de radiofrecuencia durante el tratamiento con electrones | 0,09%  |
|                                       |  | SI021                                  | Posición errónea de las láminas del colimador multiláminas MLC  | 0,02%  |
|                                       |  | SI013                                  | Discrepancia entre la lámina dispersora de los electrones y la que corresponde a la energía de los mismos                                   | 0,003%   |
|                                       |  | SI012                                  | Posición incorrecta del blanco  | 0,003%   |
|                                       |  | SI014                                  | Rotación incorrecta del colimador primario respecto a una de las dos posiciones que corresponda según el tipo de irradiación y la energía   | 0,002%   |
| SI010                                 | Desviaciones radiales o transversales en el centro de la estructura aceleradora  | 0,002%                                 |   |  |
| SI006                                 | Intensidad de corriente de caldeo de filamento diferente de la prevista por fallos de control y alimentación del cañón | 0,002%                                 |   |  |

| Etapa del Tratamiento                 |   | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones de múltiples pacientes |
|---------------------------------------|---|--|---|--|
| Denominación                          | %   | Cod                                    | Denominación  |  |
| Administración del tratamiento diario | 3 %   | SI005                                  | Frecuencia de pulsos de radiofrecuencia diferente de la prevista durante el tratamiento con electrones por fallos del sistema de radiofrecuencia  | 0,001%   |
|                                       |   | SI020                                  | Posición incorrecta de filtro cuña  | 0,001%   |
|                                       |   | SI009                                  | Desviaciones radiales o transversales del haz de radiación en el extremo del cañón  | 0,001%   |
|                                       |   | SI001                                  | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallo del sistema de modulación durante el tratamiento con electrones  | 0,0004%  |
|                                       |   | SI004                                  | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por variación en la impedancia característica de la red de formación de pulsos del sistema de modulación durante el tratamiento con electrones | 0,0002%  |
|                                       |   | SI017                                  | Fallo en el control dosimétrico del haz.  | 0,0001%  |
|                                       |   | SI003                                  | Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallos en el sistema de alimentación de alta tensión, durante el tratamiento con electrones  | 0,0001%  |
|                                       |   | SI007                                  | Aceleración de electrones diferente de la prevista por fallos internos de la guía de ondas  | 0,00002%   |
|                                       |   | SI018                                  | Pérdida de la alimentación de las cámaras de ionización   | 0,000004%  |
|                                       |   | SI016                                  | Posición incorrecta del filtro secundario de acuerdo con el modo de tratamiento y la energía seleccionada   | 0,000003%  |
|                                       |   | SI015                                  | Movimiento del colimador primario durante la irradiación  | 0,000001%  |
|                                       |   | SI023                                  | Sobrecalentamiento del acelerador por fallos del sistema de agua de enfriamiento  | 0,0000002%   |
|                                       |   | SI025                                  | Pérdida de vacío en el acelerador durante tratamiento con haces de fotones de alta energía  | 0,00000001%  |
| SI024                                 | Pérdida de vacío en el acelerador durante tratamiento con haces de fotones de baja energía o electrones | 0,000000002%                           |   |  |

| Etapa del Tratamiento                                    |     | Iniciadores que participan en la etapa |              | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones de múltiples pacientes |
|--|-----|--|--------------|--|
| Denominación   | %   | Cod                                    | Denominación |  |
| Revisión médica del paciente en el curso del tratamiento | 0 % | -                                      | -            | -  |

### D.3. Exposiciones accidentales de un solo paciente: frecuencia de las originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual a la frecuencia total.

La tabla D-3 presenta el valor porcentual de la frecuencia de exposición accidental provocada por los iniciadores de cada una de las etapas del proceso de tratamiento, respecto a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente.

TABLA D-3 EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE UN SOLO PACIENTE: FRECUENCIA DE LAS ORIGINADAS A PARTIR DE CADA SUCESO INICIADOR Y SU CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL A LA FRECUENCIA TOTAL.

| Etapa del Tratamiento                |     | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|--------------------------------------|-----|--|---|--|
| Denominación                         | %   | Cod                                    | Denominación  |  |
| Prescripción clínica del tratamiento | 3 % | SI039                                  | Indicar un valor de dosis total de tratamiento diferente del de la intención médica, en la hoja de tratamiento. | 1,4%   |
|                                      |     | SI042                                  | Omitir el valor de la dosis máxima para órganos de riesgo o el poner un valor erróneo en la hoja de tratamiento | 1,1%   |
|                                      |     | SI040                                  | Indicar un valor de dosis diaria de tratamiento diferente del de la intención médica, en la hoja de tratamiento | 0,2%   |
|                                      |     | SI041                                  | Indicar en la hoja de tratamiento un valor del fraccionamiento de dosis diferente del de la intención médica    | 0,2%   |

| Etapa del Tratamiento                        |     | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|--|-----|--|---|--|
| Denominación                                 | %   | Cod                                    | Denominación  |  |
| Adquisición de datos anatómicos del paciente | 2 % | SI043                                  | Omitir indicar un volumen secundario de tratamiento que formaba parte de la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones.   | 0,1%   |
|  |     | SI038                                  | Omitir indicar en la Hoja de Tratamiento órganos de riesgo (OAR) definidos durante la prescripción clínica del tratamiento.   | 0,03%  |
|  |     | SI053                                  | Pederse o modificarse la información al transferir las imágenes de la tomografía de simulación al sistema de planificación del tratamiento (TPS).                                   | 0,2%   |
|  |     | SI050                                  | Tatuar en la piel del paciente marcas erróneas de referencia de la tomografía de simulación   | 0,1%   |
|  |     | SI048                                  | Utilizar parámetros geométricos erróneos al realizar la tomografía computada de simulación  | 0,07%  |
|  |     | SI044                                  | Realizar la tomografía computada de simulación a paciente erróneo   | 0,04%  |
|  |     | SI052                                  | Omitir datos o poner datos incorrectos sobre las particularidades del posicionado del paciente al realizar la tomografía de simulación.   | 0,02%  |
|  |     | SI051                                  | Omitir identificar los dispositivos de posicionado, o identificarlos mal  | 0,01%  |
|  |     | SI045                                  | Al posicionar al paciente en la mesa del tomógrafo computarizado para realizar la simulación se omiten particularidades del posicionado o se posiciona incorrectamente al paciente. | 0,003%   |

| Etapa del Tratamiento    |      | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|--------------------------|------|--|---|--|
| Denominación             | %    | Cod                                    | Denominación  |  |
| Delineación de volúmenes | 50 % | SI055                                  | Denominar por error al “volumen tumoral macroscópico” (GTV) como “volumen blanco clínico” (CTV) en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio | 20%  |
|                          |      | SI056                                  | Denominar por error al “volumen blanco clínico” (CTV) como “volumen tumoral macroscópico” (GTV) en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio | 20%  |
|                          |      | SI057                                  | Omitir la denominación de uno o varios volúmenes blanco clínicos secundarios en el TPS  | 7%   |
|                          |      | SI058                                  | Omitir uno, varios o todos los órganos de riesgo en el TPS  | 3%   |

| Etapa del Tratamiento                     |     | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|---|-----|--|---|--|
| Denominación                              | %   | Cod                                    | Denominación  |  |
| Planificación dosimétrica del tratamiento | 7 % | SI069                                  | Omitir la evaluación dosimétrica y geométrica del impacto global de todos los haces o hacer la evaluación incorrectamente.  | 2%   |
|   |     | SI065                                  | Seleccionar un ángulo erróneo del colimador   | 2%   |
|   |     | SI063                                  | Seleccionar una energía de haz diferente a la prescrita, al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento   | 2%   |
|   |     | SI062                                  | Seleccionar un tipo de radiación diferente al prescrito (fotones por electrones o viceversa), en la planificación dosimétrica del tratamiento   | 0,3%   |
|   |     | SI066                                  | Seleccionar un número erróneo de campos de tratamiento, diferente al prescrito por el radiooncólogo   | 0,3%   |
|   |     | SI068                                  | Omitir localizaciones secundarias del paciente a tratar, al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento.  | 0,1%   |
|   |     | SI054                                  | Planificar el tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro  | 0,1%   |
|   |     | SI064                                  | Seleccionar una dirección errónea de los haces al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento   | 0,04%  |
|   |     | SI067                                  | Seleccionar como plan de tratamiento definitivo una variante de plan de tratamiento incorrecta, durante la planificación dosimétrica del tratamiento.   | 0,007%   |
|   |     | SI061                                  | Seleccionar en el TPS un acelerador de otra instalación o del mismo servicio, diferente de la que requerida   | 0,0001%  |
|   |     | SI070                                  | Introducir datos erróneos para el cálculo de las unidades monitor, durante la planificación dosimétrica del tratamiento   | 0,01%  |
|   |     | SI071                                  | Omitir información o introducir información incorrecta sobre la posición del colimador multiláminas seleccionada en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento, al utilizar el protocolo de comunicación TRANSA | 0,0003%  |

| Etapa del Tratamiento |        | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|-----------------------|--------|--|---|--|
| Denominación          | %      | Cod                                    | Denominación  |  |
| Elaboración de Moldes | 0,01 % | SI073                                  | Elaborar bloque de conformación personalizado erróneo con respecto a los requeridos en la petición                        | 0,009%   |
|                       |        | SI074                                  | Fijar mal los bloques de conformación a la bandeja, por cometer un error al fijarlos o por utilizar bandejas defectuosas  | 0,003%   |
|                       |        | SI072                                  | Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados indicados en la planificación dosimétrica del tratamiento | 0,0009%  |

| Etapa del Tratamiento         |  | Iniciadores que participan en la etapa |  | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|-------------------------------|--|--|--|--|
| Denominación                  | %  | Cod                                    | Denominación   |  |
| Sesión inicial de tratamiento | 18 %   | SI086                                  | Moverse el paciente en la sesión inicial del tratamiento, mientras se revela la imagen portal o mientras ésta se analiza   | 8%   |
|                               |  | SI080                                  | Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia (TAC-LINAC-TPS) al Sesión inicial de tratamiento isocéntrico  | 2,5%   |
|                               |  | SI076                                  | Introducir en el ordenador de control valores erróneos del “punto de control de dosis” que se selecciona para que el acelerador emita un aviso de final del tratamiento.   | 2%   |
|                               |  | SI079                                  | Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión de inicio del tratamiento  | 2%   |
|                               |  | SI075                                  | Denominar de manera imprecisa o errónea, los volúmenes de tratamiento, las fases del mismo, las fracciones o los campos, al editar la hoja de tratamiento electrónica.   | 1,5%   |
|                               |  | SI081                                  | Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo para un tratamiento no isocéntrico (DFS=constante) en la sesión inicial.  | 1%   |
|                               |  | SI084                                  | Cometer un error con los modificadores del haz (bolus), ya sea durante la sesión inicial del tratamiento   | 0,46%  |
|                               |  | SI077                                  | Cometer un error con la información sobre la cuña de un campo (por omisión de la cuña, por ángulo erróneo de la misma o indicación de cuña en segmento equivocado), a la edición del caso en la computadora de tratamiento, antes de la sesión inicial de tratamiento. | 0,4%   |
|                               |  | SI082                                  | Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento durante la sesión inicial de tratamiento  | 0,15%  |
|                               |  | SI087                                  | Omitir el registro del plan de tratamiento modificado (ajustado) en la computadora de tratamiento, durante la sesión inicial   | 0,01%  |
|                               |  | SI078                                  | Iniciar el tratamiento con un paciente erróneo   | 0,005%   |
| SI083                         | Cometer un error al colocar los bloques de conformación en la sesión inicial del tratamiento, ya sea por omitirlos o por poner los equivocados | 0,002%                                 |  |  |



| Etapa del Tratamiento                      |  | Iniciadores que participan en la etapa |  | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|--|--|--|--|--|
| Denominación                               | %  | Cod                                    | Denominación   |  |
| Posicionamiento para el tratamiento diario | 13 %   | SI099                                  | Omitir el bolus o colocar un bolus erróneo en una sesión diaria  | 10%  |
|  |  | SI088                                  | No ejecutar una modificación al tratamiento, decidida por el radiooncólogo al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente.                  | 3%   |
|  |  | SI091                                  | Seleccionar una fracción de tratamiento errónea en el ordenador de control al preparar al paciente para el tratamiento   | 0,5%   |
|  |  | SI090                                  | Seleccionar en el ordenador de control una fase errónea de tratamiento, al preparar el paciente para el tratamiento diario                                     | 0,04%  |
|  |  | SI094                                  | Omitir el bloqueo de la mesa para el tratamiento diario  | 0,02%  |
|  |  | SI092                                  | Seleccionar una localización (volumen) errónea de tratamiento, en el ordenador de control, durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento diario. | 0,004%   |
|  |  | SI097                                  | Seleccionar ángulo erróneo de la mesa de tratamiento en el posicionado para la sesión diaria de tratamiento.   | 0,0009%  |
|  |  | SI093                                  | Colocar erróneamente al paciente sobre la mesa de tratamiento en una sesión diaria   | 0,0001%  |
|  |  | SI100                                  | Cometer un error con el aplicador para haces de electrones al preparar el tratamiento diario.  | 0,00005%   |
|  |  | SI095                                  | Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia) tras posicionar al paciente para la sesión diaria de tratamiento.  | 0,00001%   |
|  |  | SI089                                  | Posicionar a un paciente erróneo para la sesión diaria del tratamiento   | 0,00001%   |
|  |  | SI096                                  | Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo en tratamientos no isocéntricos (DFS=constante) durante el posicionado para el tratamiento diario.            | 0,000004%  |
| SI098                                      | Cometer un error con los bloques de conformación por omitirlos o por colocar bloques erróneos, en la preparación de la sesión diaria | 0,000001%                              |  |  |

| Etapa del Tratamiento                                    |   | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución de las frecuencias parciales a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente |
|--|---|--|---|--|
| Denominación   | %   | Cod                                    | Denominación  |  |
| Administración del tratamiento diario                    | 8 %   | SI117                                  | Moverse el paciente manera observable durante la administración del tratamiento   | 4%   |
|  |   | SI116                                  | Moverse el paciente de manera no observable durante la administración del tratamiento   | 2%   |
|  |   | SI108                                  | Administrar el tratamiento con el acelerador en régimen "no clínico"  | 1%   |
|  |   | SI109                                  | Administrar dos veces un campo de tratamiento por error.  | 1%   |
|  |   | SI118                                  | Moverse el paciente antes del inicio de la administración del tratamiento de manera observable                                      | 0,01%  |
|  |   | SI107                                  | Administrar erróneamente el tratamiento diario dos veces en un mismo día  | 0,005%   |
|  |   | SI110                                  | Omitir un campo de tratamiento diario   | 0,0007%  |
|  |   | SI102                                  | Omitir la dosis que falta por dar, cuando la irradiación ha terminado de manera irregular   | 0,0006%  |
|  |   | SI111                                  | Omitir tratar un volumen secundario en una sesión diaria de tratamiento   | 0,0003%  |
|  |   | SI106                                  | Administrar erróneamente una o más sesiones de tratamiento diario adicionales, tras haber alcanzado el número de sesiones prescrito | 0,00009%   |
| SI103  | Dejar incompleta una fracción por omitir la dosis que faltaba, tras una terminación irregular de la irradiación | 0,00002%                               |   |  |
| Revisión médica del paciente en el curso del tratamiento | 0,3 %   | SI112                                  | Introducir cambios a la hoja de tratamiento que correspondan a otro paciente  | 0,3%   |

#### D.4. Sucesos iniciadores de secuencias que llevan a incidentes recuperables

La tabla D-4 presenta aquellos sucesos iniciadores para los que todas sus secuencias accidentales son recuperables.

TABLA D-4 SUCESOS INICIADORES QUE LLEVAN A INCIDENTES RECUPERABLES

| Etapa de Tratamiento                  | Iniciadores en las que todas sus secuencias accidentales son recuperables |  |
|---------------------------------------|---|--|
| Denominación                          | Cod   | Denominación   |
| Sesión inicial de tratamiento         | SI085   | Cometer un error al colocar el aplicador de electrones para la sesión inicial del tratamiento, ya sea por omisión del aplicador o por poner un aplicador erróneo |
| Administración del Tratamiento Diario | SI101   | Omitir una o varias sesiones de tratamiento  |
|                                       | SI105   | Cometer un error en el registro manual de la dosis no administrada, al interrumpirse un tratamiento y no quedar ésta registrada por el software del tratamiento. |

#### D.5. Exposiciones accidentales de los trabajadores: frecuencia de las originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual a la frecuencia total.

La tabla D-5 presenta la contribución de cada suceso iniciador a la frecuencia total de exposiciones accidentales de trabajadores.

TABLA D-5 EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE LOS TRABAJADORES: FRECUENCIA DE LAS ORIGINADAS A PARTIR DE CADA SUCESO INICIADOR Y SU CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL A LA FRECUENCIA TOTAL

| Tipo de Exposición Accidental | Iniciadores que participan en la etapa |   | Contribución a la frecuencia total de exposiciones accidentales de trabajadores |
|-------------------------------|--|---|---|
| Denominación                  | Cod                                    | Denominación  |   |
| Trabajadores                  | SI104                                  | Iniciar irradiación estando un técnico dentro de la sala de tratamiento | 0,001 %   |
|                               | SI113                                  | Iniciar irradiación estando un técnico dentro de la sala de máquinas    | 99,999 %  |

**D.6. Exposiciones accidentales de los miembros del público: frecuencia de las originadas a partir de cada suceso iniciador y su contribución porcentual a la frecuencia total**

La tabla D-6 presenta la contribución de cada suceso iniciador a la frecuencia total de exposiciones accidentales de miembros del público.

**TABLA D-6 EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE LOS MIEMBROS DEL PÚBLICO: FRECUENCIA DE LAS ORIGINADAS A PARTIR DE CADA SUCESO INICIADOR Y SU CONTRIBUCIÓN PORCENTUAL A LA FRECUENCIA TOTAL**

| <b>Tipo de Exposición Accidental</b> | <b>Iniciadores que participan en la etapa</b> |   | <b>Contribución a la frecuencia total de miembros del público</b> |
|--------------------------------------|---|---|---|
| <b>Denominación</b>                  | <b>Cod</b>                                    | <b>Denominación</b>   |   |
| Miembros del Público                 | SI114   | Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la Sala de Tratamiento                                     | 48%   |
|                                      | SI115   | Iniciar irradiación estando un miembro del público dentro de la Sala de Máquinas                                    | 45%   |
|                                      | SI046   | Entrar un miembro del público a la sala de tratamiento durante la irradiación de un paciente, de manera imprevista. | 7%  |

## APÉNDICE E. RESUMEN DE LAS BARRERAS Y DE LOS REDUCTORES DE FRECUENCIA DE LOS SUCESOS INICIADORES

### E.1. Barreras identificadas para cada suceso iniciador de secuencia accidental

La tabla E-1 presenta para cada suceso iniciador de accidente las barreras que han sido consideradas en los modelos de árboles de sucesos y la tabla E-2 clasifica por grupos las barreras utilizadas.

TABLA E-1: Barreras para cada Suceso Iniciador de Accidente consideradas en los modelos de Árboles de Sucesos

| Denominación del Suceso Iniciador   | Barreras  |
|---|---|
| <i>SI001:<br/>Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallo del sistema de modulación durante el tratamiento con electrones</i>      | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|   | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|   | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |
| <i>SI002:<br/>Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallo del sistema de radiofrecuencia durante el tratamiento con electrones</i> | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|   | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|   | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI003:<br/>Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por fallos en el sistema de alimentación de alta tensión, durante el tratamiento con electrones</i></p>  | <p><b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC</p>   |
|  | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p>  |
|  | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br/>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>                                |
| <p><i>SI004:<br/>Discrepancia de la energía real del haz con la seleccionada, por variación en la impedancia característica de la red de formación de pulsos del sistema de modulación durante el tratamiento con electrones</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC</p>   |
|  | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p>  |
|  | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br/>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>                                |
| <p><i>SI005:<br/>Discrepancia entre la frecuencia real de pulsos de radiofrecuencia y la prevista, por fallos del sistema de radiofrecuencia, durante el tratamiento con electrones</i></p>  | <p><b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC</p>   |
|  | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p>  |
|  | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br/>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>                                |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <i>SI006: Intensidad de corriente de caldeo de filamento diferente de la prevista por fallos de control y alimentación del cañón</i> | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC  |
|  | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC   |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                   |
| <i>SI007: Aceleración de electrones diferente de la prevista por fallos internos de la guía de ondas</i>                             | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC   |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                   |

| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras  |
|--|---|
| <i>SI008: Desenfoque del haz de radiación</i>  | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|  | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |
| <i>SI009: Desviaciones radiales o transversales del haz de radiación en el extremo del cañón</i> | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|  | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |
| <i>SI010: Desviaciones radiales o transversales en el centro de la estructura aceleradora</i>    | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|  | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y se bloquea el LINAC   |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |



| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>    | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI011: Deficiente deflexión del haz</i>  | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC  |
|   | <b><u>Enclavamiento por temperatura del sistema de deflexión del haz:</u></b> A través de una combinación interruptores térmicos se detecta aumento de temperatura en el sistema de deflexión y envía una señal de bloqueo del LINAC   |
|   | <b><u>Enclavamiento dosimétrico (EDOS):</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|   | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                   |
| <i>SI012 Posición incorrecta del blanco</i> | <b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC  |
|   | <b><u>Enclavamiento para sistema de cambio de blanco:</u></b> En caso de que la posición del blanco no sea la prevista, se bloquea la generación de pulsos   |
|   | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC   |
|   | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                   |

| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras  |
|--|---|
| <p><i>SI013: Discrepancia entre la lámina dispersora de los electrones y la que corresponde a la energía de los mismos</i></p>                                 | <p><b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software de control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC</p>  |
|  | <p><b><u>Enclavamiento de las láminas dispersoras:</u></b> Si la posición de las láminas dispersoras no es la prevista se bloquea la generación de pulsos</p>   |
|  | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p>   |
|  | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>                                   |
| <p><i>SI014: Rotación incorrecta del colimador primario respecto a una de las dos posiciones que corresponda según el tipo de irradiación y la energía</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento para rotación de colimador primario:</u></b> En caso de que la posición del colimador no sea la prevista se bloquea la generación de pulsos de radiofrecuencia</p>   |
|  | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p>   |
|  | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>                                   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>                               | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI015: Movimiento del colimador primario durante la irradiación</i> | <b><u>Enclavamiento del freno del colimador:</u></b> Si se detecta movimiento del motor de rotación del colimador primario se interrumpe la alimentación del LINAC  |
|  | <b><u>Enclavamiento para el freno del colimador:</u></b> Si el colimador no se mantiene trancado se bloquea la generación de pulsos   |
|  | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |
| <i>SI016: Posición incorrecta del filtro secundario</i>                | <b><u>Enclavamiento del filtro secundario (alimentación):</u></b> Si la posición del filtro secundario no se corresponde con la prevista se interrumpe la alimentación del LINAC  |
|  | <b><u>Enclavamiento del filtro secundario:</u></b> Si la posición del filtro secundario no se corresponde con la prevista se bloquea la generación de pulsos.   |
|  | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|  | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                    |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>                              | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI017: Fallo en el control dosimétrico del haz</i>                 | <p><b><u>Enclavamiento de software por presión y temperatura:</u></b> El software detecta variaciones de presión y temperatura en las cámaras de ionización y envía una señal de bloqueo del LINAC</p>   |
|   | <p><b><u>Enclavamiento por firmware del control dosimétrico:</u></b> El enclavamiento por firmware de los dispositivos lógicos programables en cada canal dosimétrico permite activar los enclavamientos por hardware e interrumpir la alimentación del LINAC si falla el sistema de control dosimétrico, así como inhibir la formación de pulsos.</p> |
|   | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p>              |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |
| <i>SI018: Pérdida de la alimentación de las cámaras de ionización</i> | <p><b><u>Enclavamiento por software para control dosimétrico:</u></b> Si se interrumpe el voltaje de polarización de las cámaras de ionización se interrumpe el tratamiento</p>  |
|   | <p><b><u>Enclavamiento por firmware del control dosimétrico:</u></b> El enclavamiento por firmware de los dispositivos lógicos programables en cada canal dosimétrico permite activar los enclavamientos por hardware e interrumpir la alimentación del LINAC si falla el sistema de control dosimétrico, así como inhibir la formación de pulsos.</p> |
|   | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p>              |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>                                     | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <i>SI019: Posición incorrecta del atenuador de retrodispersión (shutter)</i> | <p><b><u>Enclavamiento por software:</u></b> El software monitorea la posición de shutter y en caso de desviación se interrumpe el tratamiento</p> <p><b><u>Enclavamiento de respaldo:</u></b> Enclavamiento de respaldo donde se compara la tasa en ambos canales de la cámara de ionización. Una vez que se excede un valor predeterminado permisible se interrumpe el tratamiento</p> <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p> <p><b><u>Verificación cuatrimestral:</u></b> Cuatrimestralmente se realiza la comprobación de seguridad del shutter</p>  |
| <i>SI020: Posición incorrecta de filtro cuña</i>                             | <p><b><u>Enclavamiento por software del filtro cuña:</u></b> El software monitorea la posición del filtro cuña y en caso de desviación se interrumpe el tratamiento</p> <p><b><u>Enclavamiento del filtro cuña (interrupción de la alimentación):</u></b> EL LINAC recibe la orden de interrumpir la alimentación en caso de desviación de los parámetros preestablecidos</p> <p><b><u>Enclavamiento del filtro cuña (interrupción de pulsos):</u></b> Si el código del filtro cuña no es el previsto se bloquea la generación de pulsos.</p> <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas semanales, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p> <p><b><u>Verificación cuatrimestral:</u></b> Cuatrimestralmente se realiza la comprobación de seguridad del filtro cuña</p> |

| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras   |
|--|--|
| <p><i>SI021: Posicionamiento erróneo de las láminas del Colimador Multiláminas MLC</i></p>         | <p><b><u>Enclavamiento por software por sistema óptico del MLC:</u></b> El LINAC identifica la posición de cada lámina y en caso de que su posición no se corresponda con la prevista y no se pueda controlar por software, el LINAC se bloquea</p>  |
|  | <p><b><u>Colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPTD) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento</p> |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |
| <p><i>SI022: Definición incorrecta de campo por fallo de colimador secundario (diafragmas)</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento por software de los Diafragmas:</u></b> El software verifica la posición de los diafragmas y en caso de que ésta no se corresponda con la prevista el LIANC se bloquea</p>  |
|  | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA (F QA DOS):</u></b> La evaluación de la Constancia, Planitud y simetría que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y se detienen los tratamientos</p>   |
|  | <p><b><u>Colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPTD) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento</p> |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |

| Denominación del Suceso Iniciador   | Barreras  |
|---|---|
| <i>SI023:<br/>Sobrecalentamiento del LINAC por fallos del sistema de agua de enfriamiento</i> | <p><b><u>Enclavamiento por software del sistema de monitoreo de temperatura:</u></b> El software del LINAC a través del sistema de monitoreo de temperatura de agua de enfriamiento vigila los parámetros de temperatura y cuando éstos exceden los valores preestablecidos de bloquea el LINAC</p>                                       |
|   | <p><b><u>Enclavamiento de alimentación por temperatura superior:</u></b> Se interrumpe la alimentación del LINAC cuando la temperatura es superior a los parámetros establecidos</p>  |
|   | <p><b><u>Enclavamiento de alimentación por presión de agua:</u></b> Se interrumpe la alimentación del LINAC cuando la presión es inferior a un valor preestablecido</p>   |
|   | <p><b><u>Enclavamiento de alimentación por temperatura de la bomba de agua:</u></b> Se interrumpe la alimentación del LINAC cuando la temperatura de la bomba de agua es superior a un valor preestablecido</p>   |
|   | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p>   |
|   | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>                                   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <i>SI024: Pérdida de vacío en el LINAC durante tratamiento con fotones de baja energía o electrones</i> | <b><u>Enclavamiento del software por pérdida de vacío:</u></b> El software del LINAC a través del monitoreo de vacío vigila los parámetros y cuando éstos se diferencian de los valores preestablecidos se bloquea el LINAC   |
|   | <b><u>Enclavamiento de alimentación por pérdida de vacío en el LINAC:</u></b> Si la presión de vacío es mayor que un valor preestablecido se activan se interrumpe la alimentación del LINAC  |
|   | <b><u>Enclavamiento por pérdida de vacío en el LINAC:</u></b> Si la presión de vacío es mayor que un valor preestablecido se bloquea la generación de pulsos del LINAC  |
|   | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|   | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                 |
| <i>SI025 Pérdida de vacío en el LINAC durante tratamiento con fotones de alta energía</i>               | <b><u>Enclavamiento del software por pérdida de vacío:</u></b> El software del LINAC a través del monitoreo de vacío vigila los parámetros y cuando éstos se diferencian de los valores preestablecidos se bloquea el LINAC   |
|   | <b><u>Enclavamiento de alimentación por pérdida de vacío en el LINAC:</u></b> Si la presión de vacío es mayor que un valor preestablecido se activan se interrumpe la alimentación del LINAC  |
|   | <b><u>Enclavamiento por pérdida de vacío en el LINAC:</u></b> Si la presión de vacío es mayor que un valor preestablecido se bloquea la generación de pulsos del LINAC  |
|   | <b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  |
|   | <b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita                                 |



| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI026: Posición del Gantry diferente a la prevista</i>                             | <b><u>Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry:</u></b> El software detecta una posición no prevista del gantry y emite la señal de bloqueo del LINAC  |
|   | <b><u>Visualización por Monitor de TV:</u></b> El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto   |
|   | <b><u>Pruebas Mecánicas de QA:</u></b> La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos                |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita |
| <i>SI027: Desplazamiento lateral de la mesa de tratamiento durante la irradiación</i> | <b><u>Enclavamiento por software de chequeo de posición lateral de la camilla:</u></b> El software detecta una posición no prevista de la posición lateral de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|   | <b><u>Visualización por Monitor de TV:</u></b> El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto   |
|   | <b><u>Pruebas Mecánicas de QA:</u></b> La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos                |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita |
| <i>SI028: Desplazamiento longitudinal mesa de tratamiento durante la irradiación</i>  | <b><u>Enclavamiento por software de chequeo de posición longitudinal de la camilla:</u></b> El software del detecta una posición no prevista de la posición longitudinal de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|   | <b><u>Visualización por Monitor de TV:</u></b> El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto   |
|   | <b><u>Pruebas Mecánicas de QA:</u></b> La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos                |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI029: Desplazamiento vertical de la mesa de tratamiento durante la irradiación</i> | <b><u>Enclavamiento por software de chequeo de posición vertical de la camilla:</u></b><br>El software detecta una posición no prevista de la posición vertical de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|  | <b><u>Visualización por Monitor de TV:</u></b> El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto  |
|  | <b><u>Pruebas Mecánicas de QA :</u></b> La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos                  |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita |
| <i>SI030: Rotación isocéntrica de la mesa de tratamientos durante la irradiación</i>   | <b><u>Enclavamiento por software de chequeo de posición isocéntrica de la camilla:</u></b> El software del detecta una posición no prevista de la posición isocéntrica de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC  |
|  | <b><u>Visualización por Monitor de TV:</u></b> El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto  |
|  | <b><u>Pruebas Mecánicas de QA:</u></b> La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos                   |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita |
| <i>SI031: Rotación en torno a la columna de la mesa de tratamiento irradiación</i>     | <b><u>Enclavamiento por software de chequeo de movimiento rotatorio (columna) de la camilla:</u></b> El software detecta una posición no prevista de la columna de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC   |
|  | <b><u>Visualización por Monitor de TV :</u></b> El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto   |
|  | <b><u>Pruebas Mecánicas de QA :</u></b> La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos                  |
|  | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br>En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI032: Desajuste de la retícula o del indicador óptico de distancia (telémetro óptico).</i></p>            | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p> <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el Físico Médico y el Oncólogo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p> <p><b><u>Pruebas de QA del Telémetro:</u></b> La evaluación del control del telémetro permite verificar si éste mantiene su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p> |
| <p><i>SI033: Desajuste de los indicadores de luz tipo láser</i></p>  | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p> <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el Físico Médico y el Oncólogo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p> <p><b><u>Pruebas de QA del Láser:</u></b> La evaluación del control del láser permite verificar si éste mantiene su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>         |
| <p><i>SI034: Producirse un fallo del software de registro médico electrónico (Electronic Medical Record)</i></p> | <p><b><u>Pruebas Dosimétricas de QA:</u></b> La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realizar durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI035: Sobreirradiación del paciente durante toma radiográfica en el acelerador</i>   | <p><b><u>Enclavamiento dosimétrico:</u></b> El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis</p>   |
| <i>SI036: Fallo de hardware o software del tomógrafo computarizado o del sistema de transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos</i> | <p><b><u>Delineación de volúmenes:</u></b> Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes</p> <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el Físico Médico y el Oncólogo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis</p>  |
| <i>SI037: Fallo de software del TPS</i>  | <p><b><u>Verificación independiente por otro Físico Médico durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento:</u></b> Los cálculos resultantes de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento del paciente son verificados mediante cálculo independiente por un Físico-Médico diferente al que planificó el caso, pudiendo detectar errores de la Planificación Dosimétrica realizada</p> <p><b><u>Pruebas de QA del TPS:</u></b> Si se detectan inconsistencias durante los controles de calidad a los el TPS que se somete periódicamente, se detienen los tratamientos. Tipos de prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diaria: Verificación de los periféricos de entrada y salida</li> <li>• Semanal: Verificación del Digitalizador y transferencia del TAC</li> <li>• Mensual: Verificación del procesador central, digitalizador, periféricos, revalidación del haz externo, transferencia electrónica del plan, presentación de detalles del plan.</li> <li>• Trimestral: Verificación de plotter, UPS, densidad y geometría del TAC,</li> <li>• Anual: Verificación de periféricos de entrada y salida, revalidación de haz externo, unidades monitor, transferencia electrónica del Plan</li> </ul> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita</p> |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI038: Omitir indicar en la Hoja de Tratamiento órganos de riesgo (OAR) definidos durante la prescripción clínica del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Delineación de órganos de riesgo durante la Delineación de volúmenes</u></b><br/> Durante la etapa de Delineación de Volúmenes el Oncólogo Radioterapeuta delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) los Órganos Críticos asociados al volumen a tratar pudiendo detectar errores de omisión de OAR durante la Prescripción Clínica del Tratamiento</p>   |
|   | <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT :</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso la omisión en la Hoja de Tratamiento de uno o varios OAR a proteger.</i></p>   |
|   | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la protección de OAR por omisión de la información en la Hoja de Tratamiento.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso la protección de OAR por omisión de la información en la Hoja de Tratamiento</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso la protección de OAR por omisión de la información en la Hoja de Tratamiento</i></p>  |
|   | <p><b><u>Observación del paciente por el Técnico-radioterapeuta (TR) durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD :</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPTD) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso la protección de OAR por omisión de la información en la Hoja de Tratamiento y detener el tratamiento.</i></p> |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso la protección de OAR por omisión de la información en la Hoja de Tratamiento</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI039: Indicar un valor de dosis total de tratamiento diferente del de la intención médica, en la hoja de tratamiento</i></p> | <p><b><u>Análisis de la distribución relativa de dosis durante la planificación dosimétrica del tratamiento:</u></b> Durante el análisis de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico-Médico puede percatarse de errores relacionados la geometría y a dosimetría de los campos planificados, <i>en este caso el valor erróneo de la Dosis Total de Tratamiento (DTT) indicado en la hoja de Tratamiento.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la planificación dosimétrica del tratamiento:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso el valor erróneo de la Dosis Total de Tratamiento (DTT) indicado en la Hoja de Tratamiento</i></p>  |
|   | <p><b><u>Cálculo de las Unidades Monitor durante la planificación dosimétrica del tratamiento :</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) calcula las Unidades Monitor introduciendo en el software dos de los tres valores de dosis prescrito (Dosis Total de Tratamiento, Dosis Diaria de Tratamiento y Fraccionamiento de dosis) y verificando la consistencia entre los mismos, <i>con lo detectaríamos posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT), de acuerdo a la experiencia del Físico Médico</i></p> |
|   | <p><b><u>Gestión de la Prescripción del Tratamiento en Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento se realiza la recepción de la información del paciente y la gestión de la prescripción en la computadora de tratamiento <i>pudiéndose detectar posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT)</i></p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <p><i>SI040: Indicar un valor de dosis diaria de tratamiento diferente del de la intención médica, en la hoja de tratamiento</i></p> | <p><b><u>Análisis de la distribución relativa de dosis durante la PDT:</u></b> Durante el análisis de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico-Médico puede percatarse de errores relacionados la geometría y a dosimetría de los campos planificados, <i>en este caso el valor erróneo de la Dosis Diaria de Tratamiento (DDT) indicado en la hoja de Tratamiento</i></p>   |
|  | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso el valor erróneo de la Dosis Diaria de Tratamiento (DTT) indicado en la Hoja de Tratamiento</i></p>  |
|  | <p><b><u>Cálculo de las Unidades Monitor durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) calcula las Unidades Monitor introduciendo en el software dos de los tres valores de dosis prescrito (Dosis Total de Tratamiento, Dosis Diaria de Tratamiento y Fraccionamiento de dosis) y verificando la consistencia entre los mismos, <i>con lo detectaría posibles errores en los valores que fueron prescritos en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT), de acuerdo a la experiencia del Físico Médico</i></p> |
|  | <p><b><u>Gestión de la Prescripción del Tratamiento en IT:</u></b> Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento se realiza la recepción de la información del paciente y la gestión de la prescripción en la computadora de tratamiento <i>pudiéndose detectar posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT)</i></p>   |
|  | <p><b><u>Observación del Técnico-Radioterapeuta (TR) durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento.</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI041: Indicar en la hoja de tratamiento un valor del fraccionamiento de dosis diferente del de la intención médica</i></p> | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso el valor erróneo de la Dosis Diaria de Tratamiento (DTT) indicado en la Hoja de Tratamiento.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Cálculo de las Unidades Monitor durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) calcula las Unidades Monitor introduciendo en el software dos de los tres valores de dosis prescrito (Dosis Total de Tratamiento, Dosis Diaria de Tratamiento y Fraccionamiento de dosis) y verificando la consistencia entre los mismos, <i>con lo detectaría posibles errores en los valores que fueron prescritos en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT), de acuerdo a la experiencia del Físico Médico.</i></p> |
|   | <p><b><u>Gestión de la Prescripción del Tratamiento en IT:</u></b> Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento se realiza la recepción de la información del paciente y la gestión de la prescripción en la computadora de tratamiento <i>pudiéndose detectar posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT)</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita.</p>   |



| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <p><i>SI042: Omitir el valor de la dosis máxima para órganos de riesgo o el poner un valor erróneo en la hoja de tratamiento</i></p> | <p><b><u>Análisis de la distribución relativa de dosis durante la PDT:</u></b> Durante el análisis de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico-Médico puede percatarse de errores relacionados la geometría y a dosimetría de los campos planificados, <i>en este caso la omisión o indicación de valor erróneo de la dosis permitida a OAR en la Hoja de Tratamiento</i></p>  |
|  | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la omisión o indicación de valor erróneo de la dosis permitida a OAR en la Hoja de Tratamiento</i></p>   |
|  | <p><b><u>Gestión de la Prescripción del Tratamiento en IT:</u></b> Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento se realiza la recepción de la información del paciente y la gestión de la prescripción en la computadora de tratamiento <i>pudiéndose detectar posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT)</i></p>   |
|  | <p><b><u>Observación del Técnico Radioterapeuta durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento.</p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita.</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI043: Omitir indicar un volumen secundario de tratamiento que formaba parte de la prescripción clínica, en caso de existir varias localizaciones</i></p> | <p><b><u>Delineación de Volúmenes:</u></b> Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso la omisión de información sobre volúmenes secundarios de tratamiento del paciente</i></p>  |
|   | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la omisión de información sobre volúmenes secundarios de tratamiento del paciente</i></p>  |
|   | <p><b><u>Gestión de la Prescripción del Tratamiento en IT:</u></b> Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento se realiza la recepción de la información del paciente y la gestión de la prescripción en la computadora de tratamiento <i>pudiéndose detectar posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT)</i></p>   |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso la omisión de información sobre volúmenes secundarios de tratamiento del paciente</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita, <i>en este caso la omisión de información sobre volúmenes secundarios de tratamiento del paciente.</i></p>   |

| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras   |
|--|--|
| <p><i>SI044: Realizar la tomografía computada de simulación a paciente erróneo</i></p> | <p><b><u>Fotografía del Paciente en la Hoja de Realización de la TAC:</u></b> La Fotografía que se inserta en la Hoja de Realización de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante la etapa de Adquisición de datos anatómicos del paciente (ADAP).</p>   |
|  | <p><b><u>Dato específico (ID, Código, etc.) indicado en la Hoja de Realización de la TAC:</u></b> Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Realización de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante la etapa de Adquisición de datos anatómicos del paciente (ADAP).</p>  |
|  | <p><b><u>Delineación de Volúmenes :</u></b> Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso que las imágenes corresponden a otro paciente</i></p>  |
|  | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso que se ha planificado el caso con las imágenes de otro paciente</i></p> |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, en este caso que se ha planificado el caso con las imágenes de otro paciente</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita.</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <p><i>SI045: Al posicionar al paciente en la mesa del tomógrafo computarizado para realizar la simulación se omiten particularidades del posicionado o se posiciona incorrectamente al paciente.</i></p> | <p><b><u>Delineación de Volúmenes (DV) durante la DV</u></b> : Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso que se ha inmovilizado erróneamente</i></p>  |
|  | <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT</u></b> : Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso que se ha inmovilizado erróneamente</i></p>  |
|  | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT</u></b>: Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso que fueron elaborados erróneamente los dispositivos de posicionamiento del paciente</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT</u></b> : Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso que fueron elaborados erróneamente los dispositivos de posicionamiento del paciente</i></p>  |
|  | <p><b><u>Observación del Técnico Radioterapeuta (TR) durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD</u></b> : Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento, <i>en este caso que fueron elaborados erróneamente los dispositivos de posicionamiento del paciente</i></p> |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica</u></b>: Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso que fueron elaborados erróneamente los dispositivos de posicionamiento del paciente</i></p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI046: Entrar un miembro del público a la sala de tratamiento durante la irradiación de un paciente, de manera imprevista</i></p> | <p><b><u>Advertencia del Técnico-radioterapeuta en Cuarto de Control:</u></b> La ubicación del Cuarto de Control junto a la entrada a la Sala de Tratamiento permite al Técnico-radioterapeuta controlar el acceso imprevisto a la Sala de Tratamiento durante la irradiación de la máquina.</p>  |
|   | <p><b><u>Señal Lumínica en Acceso a Sala de Tratamiento:</u></b> El acceso a la Sala de Tratamiento dispone de una señal lumínica roja y verde que se activa de acuerdo al estado en que se encuentre la máquina de tratamiento, irradiando o no, respectivamente para alertar al personal que intenta acceder a la misma sobre la existencia o no de peligro radiológico.</p>  |
|   | <p><b><u>Señal Sonora proveniente de la Sala de Tratamiento:</u></b> Cuando la máquina de tratamiento se encuentra irradiando se produce una señal sonora que permite alertar al personal sobre la existencia de un peligro radiológico en la sala de tratamiento</p>   |
|   | <p><b><u>Enclavamiento de acceso a la Sala de Tratamiento :</u></b> El acceso a la Sala de Tratamiento cuenta con un dispositivo que interrumpe la irradiación en la Sala de Tratamiento cuando se traspasa el umbral de acceso</p>   |
| <p><i>SI047: Utilizar referencias erróneas del plano de comienzo del barrido de la Tomografía computada de simulación</i></p>           | <p><b><u>Delineación de Volúmenes (DV) durante la DV:</u></b> Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso que se han utilizado referencias erróneas para la realización de la TAC de simulación</i></p>   |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso que se han utilizado referencias erróneas para la realización de la TAC de simulación.</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso que se han utilizado referencias erróneas para la realización de la TAC de simulación</i></p>   |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso que se han utilizado referencias erróneas para la realización de la TAC de simulación</i></p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI048: Utilizar parámetros geométricos erróneos al realizar la tomografía computada de simulación</i></p>                              | <p><b><u>Delineación de volúmenes:</u></b> Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso relacionados con el uso de parámetros geométricos erróneos durante la realización de la TAC</i></p>               |
|  | <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso relacionados con el uso de parámetros geométricos erróneos durante la realización de la TAC</i></p>                                  |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso relacionados con el uso de parámetros geométricos erróneos durante la realización de la TAC</i></p> |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso relacionados con el uso de parámetros geométricos erróneos durante la realización de la TAC</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |
| <p><i>SI049: Omitir las marcas en la piel del paciente, que deberían indicar los puntos de referencia de la tomografía de simulación</i></p> | <p><b><u>Ubicación del Isocentro durante IT :</u></b> Durante la ubicación del isocentro de tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal utiliza las marcas de referencia de la TAC de Simulación en la piel del paciente y puede detectar errores por incongruencias visuales.</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI050: Tatuaje en la piel del paciente<br/>marcas erróneas de referencia de la tomografía de simulación</i> | <p><b><u>Ubicación del Isocentro durante IT</u></b> : Durante la ubicación del isocentro de tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal técnico presente podría detectar errores asociados al tatuaje de las marcas de referencia de la TAC de Simulación por incongruencias visuales.</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT</u></b>: Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso, relacionadas con marcas erróneas de referencia de la TACs tatuadas en la piel del paciente</i></p> |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica</u></b>: Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso, relacionadas con marcas erróneas de referencia de la TACs tatuadas en la piel del paciente</i></p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento</u></b>: En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI051: Omitir identificar los dispositivos de posicionado, o identificarlos mal</i></p> | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso, relacionados con los dispositivos de posicionamiento del paciente.</i></p>        |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso, relacionados con los dispositivos de posicionamiento del paciente.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD :</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento, <i>en este caso, relacionados con los dispositivos de posicionamiento del paciente.</i></p> |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso, relacionados con los dispositivos de posicionamiento del paciente</i></p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |



| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI052: Omitir datos o poner datos incorrectos sobre las particularidades del posicionado del paciente al realizar la tomografía de simulación</i></p> | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso particularidades del posicionamiento del paciente</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso particularidades del posicionamiento del paciente.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso., <i>en este caso particularidades del posicionamiento del paciente</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita.</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI053: Pedirse o modificarse la información al transferir las imágenes de la tomografía de simulación al sistema de planificación del tratamiento (TPS)</i></p> | <p><b><u>Delineación de volúmenes</u></b> : Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso errores por omisión, perdida o cambio de información en las imágenes TAC</i></p>  |
|   | <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT</u></b> : Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes., <i>en este caso errores por omisión, perdida o cambio de información en las imágenes TAC</i></p>  |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT</u></b>: Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso errores por omisión, perdida o cambio de información en las imágenes TAC</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT</u></b>: Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso errores por omisión, perdida o cambio de información en las imágenes TAC</i></p>  |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica</u></b>: Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso errores por omisión, perdida o cambio de información en las imágenes TAC.</i></p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br/> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI054: Planificar el tratamiento de un paciente con datos correspondientes a otro</i></p>   | <p><b><u>Ubicación del Isocentro durante IT</u></b> : Durante la ubicación del isocentro de tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal utiliza las marcas de referencia de la TAC de Simulación en la piel del paciente y puede detectar errores por incongruencias visuales, <i>en este caso por tratarse de un paciente erróneo</i></p> <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT</u></b>: Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso por tratarse de un paciente erróneo.</i></p> <p><b><u>Imagen Portal Periódica</u></b>: Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso por tratarse de un paciente erróneo</i></p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita, <i>en este caso por tratarse de un paciente erróneo prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</i></p> |
| <p><i>SI055 : Denominar por error al “volumen tumoral macroscópico” (GTV) como “volumen blanco clínico” (CTV) en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio</i></p> | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la denominación errónea del GTV como CTV</i></p> <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso la denominación errónea del GTV como CTV</i></p>   |
| <p><i>SI056: Denominar por error al “volumen blanco clínico” (CTV) como “volumen tumoral macroscópico” (GTV) en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio</i></p>  | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la denominación errónea del CTV como GTV</i></p> <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso la denominación errónea del CTV como GTV</i></p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI057: Omitir la denominación de uno o varios volúmenes blanco clínicos secundarios en el TPS</i> | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la omisión de CTVs secundarios durante la delineación de volúmenes en el TPS</i></p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>                                    |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI058: Omitir uno, varios o todos los órganos de riesgo en el TPS</i></p> | <p><b><u>Definición y Conformación del PTV durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, <i>en este caso la omisión de uno, varios o todos los OARs durante la delineación de volúmenes</i></p>  |
|   | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso la omisión de uno, varios o todos los OARs durante la delineación de volúmenes</i></p>   |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso la omisión de uno, varios o todos los OARs durante la delineación de volúmenes</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso la omisión de uno, varios o todos los OARs durante la delineación de volúmenes</i></p>   |
|   | <p><b><u>Observación del TR durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPTD) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento</p>  |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso la omisión de uno, varios o todos los OARs durante la delineación de volúmenes</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <i>SI059: Modificar erróneamente los procedimientos de uso del TPS recomendados por el proveedor</i> | <b><u>Verificación de TPS después de cambios</u></b> : Procedimiento del Servicio que establece la realización de controles de verificación del Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS) después de modificaciones del mismo para su validación y aprobación para uso clínico                        |
|  | <b><u>Control mensual de QA del TPS</u></b> : Control de calidad mensual del Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS) establecido en el Servicio que verifica la constancia de ciertos parámetros de funcionamiento del TPS para mantenerlo apto para su uso clínico (revalidación del haz externo). |

| Denominación del Suceso Iniciador   | Barreras  |
|---|---|
| <p><i>SI060: Planificar un paciente con un TPS cuyos procedimientos han sido modificados pero no validados ni autorizados</i></p> | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS</i></p>   |
|   | <p><b><u>Verificación independiente por otro FM durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento:</u></b> Los cálculos resultantes de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento del paciente son verificados mediante cálculo independiente por un Físico-Médico diferente al que planificó el caso, pudiendo detectar errores de la Planificación Dosimétrica realizada, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS.</i></p>   |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS.</i></p>   |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento durante el Sesión inicial de tratamiento :</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS</i></p> |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica (PPTD_IPP):</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento:</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso, debido a modificaciones del TPS.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <i>SI061: Seleccionar en el TPS un acelerador de otra instalación o del mismo servicio, diferente de la que requerida</i> | <p><b><u>Protección por Protocolo de Comunicación del LINAC :</u></b> Mecanismo que dispone el LINAC que no permite que la máquina cargue información que se le envíe y no le corresponda</p>   |
|   | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento.</p>                                      |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis</p>  |
|   | <p><b><u>Observación del TR durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (8TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento</p> |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento:</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis</p>   |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>  |



| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras  |
|--|---|
| <p><i>SI062: Seleccionar un tipo de radiación diferente al prescrito (fotones por electrones o viceversa), en la planificación dosimétrica del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Cálculo de la distribución relativa de dosis durante la PDT:</u></b> Durante el cálculo de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento se obtienen curvas de isodosis que son muy características para cada tipo de haz (electrones o fotones) por lo que el FM podría percatarse del error de selección</p>   |
|  | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso por las curvas de isodosis que son muy características para cada tipo de haz (electrones o fotones)</i></p>  |
|  | <p><b><u>Aprobación del Plan de Tratamiento por el Oncólogo-Radioterapeuta en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento el Oncólogo-Radioterapeuta a cargo del caso debe aprobar el Tratamiento como resultado de que todas las comprobaciones de la Sesión inicial de tratamiento del paciente han sido correctas, ocasión que podría detener la administración del tratamiento si detecta errores en el tratamiento planificado, <i>en este caso relacionada con la omisión de los aplicadores de electrones o su colocación innecesaria</i></p>       |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>  |
| <p><i>SI063: Seleccionar una energía del haz diferente a la prescrita al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento.</i></p>                            | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso asociados al valor de energía considerado en la PDT</i></p>  |
|  | <p><b><u>Colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD :</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas 8TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso asociados al valor de energía considerado en la PDT</i>, y detener el tratamiento</p> |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>  |

| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras   |
|--|--|
| <p><i>SI064: Seleccionar una dirección errónea de los haces al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Análisis de la distribución relativa de dosis durante la PDT:</u></b> Durante el análisis de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico-Médico puede percatarse de errores relacionados la geometría y a dosimetría de los campos planificados, <i>en este caso asociados a la dirección de los campos seleccionada</i></p>                                      |
|  | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso asociados a la dirección de los campos seleccionada</i></p> |
|  | <p><b><u>Ubicación del ángulo de tratamiento del Gantry por el Mando de Control de Sala:</u></b> Durante la ubicación del ángulo de tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento el personal que interviene puede percatarse de los errores asociados con la geometría de los campos planificados, <i>en este caso asociados a la dirección de los campos seleccionada</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso asociados a la dirección de los campos seleccionada</i></p>                 |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso asociados a la dirección de los campos seleccionada</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>             |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <p><i>SI065: Seleccionar un ángulo erróneo del colimador.</i></p>  | <p><b><u>Análisis de la distribución relativa de dosis durante la PDT:</u></b> Durante el análisis de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico-Médico puede percatarse de errores relacionados la geometría y a dosimetría de los campos planificado, <i>en este caso de conformación del campo</i></p>  |
|  | <p><b><u>Optimización de la Propuesta de Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la optimización de la propuesta de Plan de Tratamiento el Físico-médico y/o el Oncólogo-Radioterapeuta pueden detectar errores relacionados la geometría y a dosimetría de los campos planificados, <i>en este caso de conformación del campo</i></p>  |
|  | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes.</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>                              |
| <p><i>SI066: Seleccionar un número erróneo de campos de tratamiento, diferente al prescrito por el radiooncólogo</i></p> | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, <i>en este caso el número de campos considerados en la planificación del tratamiento</i></p> |
|  | <p><b><u>Selección del campo a irradiar durante el IT:</u></b> Durante la selección del campo a irradiar en el Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal que participa, en particular el Oncólogo-Radioterapeuta (OR), puede detectar problemas con los campos a tratar en el paciente, <i>en este caso el número de campos considerados en la planificación del tratamiento</i></p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>                            |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI067: Seleccionar como plan de tratamiento definitivo una variante de plan de tratamiento incorrecta, durante la planificación dosimétrica del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Verificación independiente por otro FM durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento</u></b> : Los cálculos resultantes de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento del paciente son verificados mediante cálculo independiente por un Físico-Médico diferente al que planificó el caso, pudiendo detectar errores de la Planificación Dosimétrica realizada, <i>en este caso la selección de un Plan de Tratamiento diferente al aprobado</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso la selección de un Plan de Tratamiento diferente al aprobado, dada las diferencias geométricas.</i></p>   |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento</u></b> : Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso la selección de un Plan de Tratamiento diferente al aprobado, dada la diferencia de dosis con el plan impreso aprobado y archivado</i></p>   |
|   | <p><b><u>Observación del TR durante la colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento durante el Sesión inicial de tratamiento</u></b> : Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento <i>en este caso por la selección de un Plan de Tratamiento diferente al aprobado y detener el tratamiento</i></p> |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso, <i>en este caso la selección de un Plan de Tratamiento diferente al aprobado, dada las diferencias geométricas</i></p>  |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento:</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso la selección de un Plan de Tratamiento diferente al aprobado, dada la diferencia de dosis con el plan impreso aprobado y archivado</i></p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI068: Omitir localizaciones secundarias del paciente a tratar, al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento</i>         | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes</p>  |
|   | <p><b><u>Posicionamiento del paciente en localización secundaria durante el IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se requiere el posicionamiento de todas las localizaciones lo que permite detectar el error de omisión de tratamiento de una localización (volumen) secundario</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p> |
| <i>SI069: Omitir la evaluación dosimétrica y geométrica del impacto global de todos los haces o hacer la evaluación incorrectamente</i> | <p><b><u>Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT:</u></b> Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes</p>  |
|   | <p><b><u>Ajuste geométrico de campos adyacentes durante el IT :</u></b> Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal que interviene puede detectar visualmente que hay solapamientos geométricos de campos adyacentes incorrectos</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p> |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <p><i>SI070: Introducir datos erróneos para el cálculo de las unidades monitor, durante la planificación dosimétrica del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Verificación independiente por otro FM durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento:</u></b> Los cálculos resultantes de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento del paciente son verificados mediante cálculo independiente por un Físico-Médico diferente al que planificó el caso, pudiendo detectar errores de la Planificación Dosimétrica realizada, <i>en este caso asociadas al cálculo de las unidades monitor.</i></p>  |
|  | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso asociadas al cálculo de las unidades monitor.</i></p>   |
|  | <p><b><u>Observación del TR durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento, <i>en este caso asociadas al cálculo de las unidades monitor</i> y detener el tratamiento.</p> |
|  | <p><b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento (PPTD_DIV):</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso asociadas al cálculo de las unidades monitor</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <i>SI071: Omitir información o introducir información incorrecta sobre la posición del colimador multiláminas seleccionada en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento, al utilizar el protocolo de comunicación TRANSA</i> | <p><b><u>Verificación de la Transferencia del Plan de Tratamiento en la PC de Tratamiento durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento :</u></b> Los datos de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento que son transferidos a la Computadora de Tratamiento son verificados por el Físico-Médico (FM) o Dosimetrista (DT) en la computadora gemela para asegurar que los datos recibidos son los correctos, <i>detectándose cualquier error en la información transferida</i></p> |
|   | <p><b><u>Verificación de MLC en pantalla durante el IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se verifica en la pantalla en sala de Tratamiento la posición del MLC lo que puede detectar errores asociados a su configuración, <i>en este caso por errores de transmisión</i></p>   |
|   | <p><b><u>Verificación con Luz de campo :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se verifica se proyecta una luz de campo sobre la piel del paciente que puede detectar errores de geometría, <i>en este caso asociados a la configuración del MLC por errores de transmisión</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI072: Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados indicados en la planificación dosimétrica del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Colocación de bloques de conformación durante el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se deben colocar los moldes en los tratamientos de los campos que lo requieren, por lo que pueden detectarse algunos errores en el proceso de elaboración de moldes, <i>en este caso la omisión de su elaboración al no disponerse para su colocación.</i></p>   |
|  | <p><b><u>Marcar el campo en la piel del paciente durante el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se marca en la piel del paciente la configuración del campo utilizando la luz de campo que se proyecta sobre la misma, ocasión en que pudieran detectarse ciertos errores de geometría, <i>en este caso asociadas a zonas no protegidas por no utilizarse moldes por omisión de su elaboración</i></p> |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|  | <p><b><u>Colocación de bloques de conformación durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se deben colocar los moldes en los tratamientos de los campos que lo requieren, por lo que pueden detectarse algunos errores en el proceso de elaboración de moldes, <i>en este caso la omisión de su elaboración al no disponerse para su colocación</i></p>     |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>                                     |



| Denominación del Suceso Iniciador   | Barreras   |
|---|--|
| <p><i>SI073: Elaborar bloque de conformación personalizado erróneo con respecto a los requeridos en la petición</i></p>                       | <p><b><u>Marcar el campo en la piel del paciente durante el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se marca en la piel del paciente la configuración del campo utilizando la luz de campo que se proyecta sobre la misma, ocasión en que pudieran detectarse ciertos errores de geometría, <i>en este caso asociadas a utilizar moldes con errores de elaboración</i></p>   |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.</p>  |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso asociadas al error en la fijación a la bandeja del bloque de conformación por la lectura del diodo ubicado específicamente para verificar el bloqueo</i></p> |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>   |
| <p><i>SI074: Fijar mal los bloques de conformación a la bandeja, por cometer un error al fijarlos o por utilizar bandejas defectuosas</i></p> | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso asociadas al error en la fijación a la bandeja del bloque de conformación por la lectura del diodo ubicado específicamente para verificar el bloqueo</i></p> |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI075: Denominar de manera imprecisa o errónea, los volúmenes de tratamiento, las fases del mismo, las fracciones o los campos, al editar la hoja de tratamiento electrónica</i>   | <p><b><u>Aprobación del Plan de Tratamiento por el Oncólogo-Radioterapeuta en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento el Oncólogo-Radioterapeuta a cargo del caso debe aprobar el Tratamiento como resultado de que todas las comprobaciones de la Sesión inicial de tratamiento del paciente han sido correctas, ocasión que podría detener la administración del tratamiento si detecta errores en el tratamiento planificado, <i>en este caso relacionada con la denominación errónea de volúmenes, fases, fracciones y campos</i></p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>   |
| <i>SI076: Introducir en el ordenador de control valores erróneos del “punto de control de dosis” que se selecciona para que el acelerador emita un aviso de final del tratamiento</i>   | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR.</p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>   |
| <i>SI077: Cometer un error con la información sobre la cuña de un campo (por omisión de la cuña, por ángulo erróneo de la misma o indicación de cuña en segmento equivocado), a la edición del caso en la computadora de tratamiento, antes de la sesión inicial de tratamiento</i> | <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso asociadas a la cuña.</i></p> <p><b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento :</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso asociadas a la cuña</i></p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p> |

| Denominación del Suceso Iniciador                            | Barreras   |
|--|--|
| <i>SI078: Iniciar el tratamiento con un paciente erróneo</i> | <p><b><u>Tarjeta de Identificación del Paciente:</u></b> El Oncólogo-radioterapeuta(OR) entrega al paciente una Tarjeta de Identificación (TIP) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento:</u></b> La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Dato específico (ID, Código, etc.) indicado en la Hoja de Tratamiento:</u></b> Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento Electrónica:</u></b> La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico-Radioterapeuta (TR) durante la edición del caso previo al Sesión inicial de tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>   |
|  | <p><b><u>Colocación e inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento.</p> |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI079: Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión de inicio del tratamiento</i></p> | <p><b><u>Dispositivo de colocación e inmovilización personalizados</u></b> : Los dispositivos de colocación e inmovilización del paciente, fabricados durante la adquisición de sus datos anatómicos, constituyen una barrera para ciertos errores de reproducibilidad de la posición del paciente para el tratamiento</p>   |
|  | <p><b><u>Selección del campo a irradiar en IT:</u></b> La selección del campo a irradiar permite detectar durante el posicionamiento del paciente posibles errores de colocación del mismo</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|  | <p><b><u>Observación del TR durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD:</u></b> Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento y detener el tratamiento</p> |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI080: Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia (el tomógrafo computarizado, el acelerador lineal y el TPS) al inicio de un tratamiento isocéntrico</i></p> | <p><b><u>Verificación de Geometría en la sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento se verifica el correcto posicionamiento del campo a tratar mediante un lazo de verificación que comprueba la distancia fuente-superficie (DFS) pudiéndose detectar errores, <i>en este caso relacionados con la ubicación del isocentro de tratamiento.</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |
|   | <p><b><u>Posicionamiento y verificación de campo siguiente:</u></b> Durante el posicionamiento y verificación del campo siguiente se pueden detectar posibles errores <i>en este caso relacionados con la ubicación del isocentro de tratamiento</i></p>  |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>                                |
| <p><i>SI081: Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo para un tratamiento no isocéntrico (DFS=constante) en la sesión inicial del tratamiento</i></p>   | <p><b><u>Verificación de Geometría en la Sesión inicial de tratamiento :</u></b> Durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento se verifica el correcto posicionamiento del campo a tratar mediante un lazo de verificación que comprueba la distancia fuente-superficie (DFS) pudiéndose detectar errores, <i>en este caso relacionados con la ubicación del isocentro de tratamiento</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.</p>   |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica :</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>                                 |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI082: Seleccionar erróneamente los ángulos de la mesa de tratamiento durante la sesión inicial de tratamiento</i> | <p><b><u>Enclavamiento de tolerancias de ángulos de la mesa de tratamiento:</u></b><br/> Enclavamiento del ángulo de tratamiento de la camilla con respecto al ángulo de tratamiento considerado en el Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS)</p>  |
|   | <p><b><u>Verificación con Luz de campo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se verifica se proyecta una luz de campo sobre la piel del paciente que puede detectar errores de geometría.</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica :</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br/> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p> |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI083: Cometer un error al colocar los bloques de conformación en la sesión inicial del tratamiento, ya sea por omitirlos o por poner los equivocados</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento por Ausencia de Bandeja portabloqueadores:</u></b> Enclavamiento del software del LINAC que no permite irradiar si no se ha colocado la bandeja de bloqueadores una vez que se haya habilitado esta protección previamente (0/1)</p>   |
|   | <p><b><u>Enclavamiento por Bandeja portabloqueadores errónea:</u></b> Enclavamiento del software del LINAC que no permite irradiar si no se ha colocado la bandeja de bloqueadores correcta una vez que se haya habilitado esta protección previamente (0/1).</p>   |
|   | <p><b><u>Verificación con Luz de campo en el Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se verifica se proyecta una luz de campo sobre la piel del paciente que puede detectar errores de geometría.</p>   |
|   | <p><b><u>Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT :</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Colocación de bloques de conformación durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario :</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se deben colocar los moldes en los tratamientos de los campos que lo requieren, por lo que pueden detectarse algunos errores asociados a los bloques de conformación, <i>en este caso su omisión o uso de bloques erróneos.</i></p> |
|   | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento.</p>          |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>       |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI084: Cometer un error con los modificadores del haz (bolus), ya sea durante la sesión inicial del tratamiento</i></p>   | <p><b><u>Aprobación del Plan de Tratamiento por el Oncólogo-Radioterapeuta en IT</u></b> : Durante el Sesión inicial de tratamiento el Oncólogo-Radioterapeuta a cargo del caso debe aprobar el Tratamiento como resultado de que todas las comprobaciones de la l Sesión inicial de tratamiento del paciente han sido correctas, ocasión que podría detener la administración del tratamiento si detecta errores en el tratamiento planificado, <i>en este caso relacionados con el uso de bolus en el tratamiento</i></p> <p><b><u>Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento</u></b> : Durante el Sesión inicial de tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis, <i>en este caso relacionados con el uso de bolus en el tratamiento</i></p> <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |
| <p><i>SI085: Cometer un error al colocar el aplicador de electrones para la sesión inicial del tratamiento, ya sea por omisión del aplicador o por poner un aplicador erróneo</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento por Ausencia de Aplicador de Electrones:</u></b> Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si no se está colocado el aplicador de electrones correspondiente.</p> <p><b><u>Enclavamiento por no correspondencia de Aplicador de Electrones colocado y Energía de haz de electrones seleccionada:</u></b> Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si el aplicador de electrones colocado no se corresponde con la energía de electrones seleccionada para el tratamiento;</p> <p><b><u>Colocación de bloques de conformación durante el Sesión inicial de tratamiento con electrones:</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento se deben colocar los bloques de conformación (insertos) para el tratamiento con electrones lo que detectaría la ausencia del aplicador correspondiente</p> <p><b><u>Aprobación del Plan de Tratamiento por el Oncólogo-Radioterapeuta en IT (IT_35):</u></b> Durante el Sesión inicial de tratamiento el Oncólogo-Radioterapeuta a cargo del caso debe aprobar el Tratamiento como resultado de que todas las comprobaciones de la Sesión inicial de tratamiento del paciente han sido correctas, ocasión que podría detener la administración del tratamiento si detecta errores en el tratamiento planificado, <i>en este caso relacionados con el uso/omisión de aplicador de electrones</i></p> |
| <p><i>SI086: Moverse el paciente en la sesión inicial del tratamiento, mientras se revela la imagen portal o mientras ésta se analiza</i></p>   | <p><b><u>Comprobación con luz de campo de la correspondencia con marcas en la piel del paciente en IT:</u></b> Después de la pausa para el revelado de la imagen portal durante el Sesión inicial de tratamiento y la aprobación del tratamiento el Técnico-radioterapeuta entra a la sala de tratamiento y verifica con la luz de campo y las marcas en la piel del paciente que no se ha producido ningún movimiento que modifique el campo a irradiar.</p>  |



| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI087: Omitir el registro del plan de tratamiento modificado (ajustado) en la computadora de tratamiento, durante la sesión inicial</i></p>                  | <p><b><u>Enclavamiento por bloqueo del Tratamiento:</u></b> Protección del software de tratamiento que permite bloquear el tratamiento de un paciente cuando por alguna causa no debe seguir tratándose, <i>en este caso por modificaciones del Plan de Tratamiento durante el Sesión inicial de tratamiento que requieren replanificación y un nuevo Sesión inicial de tratamiento</i></p>  |
|  | <p><b><u>Tarjeta de Paciente para nuevo Sesión inicial de tratamiento:</u></b> Procedimiento administrativo que consiste en la entrega al paciente de una Tarjeta con cita para un nuevo Sesión inicial de tratamiento, <i>en este caso por modificaciones del Plan de Tratamiento durante el Sesión inicial de tratamiento que requieren replanificación y un nuevo Sesión inicial de tratamiento. Esta tarjeta se diferencia de la tarjeta que recibe el paciente para tratamiento diario en caso de Sesión inicial de tratamiento satisfactorio</i></p> |
|  | <p><b><u>Verificación de datos de tratamiento en el Posicionamiento para el Tratamiento Diario :</u></b> Proceso que se realiza cuando se selecciona en la computadora de tratamiento al paciente que será posicionado para tratamiento diario donde se verifica los datos de tratamiento comparando los apuntes de la Hoja de Tratamiento, el Registro manual y la Hoja de Tratamiento electrónica, lo cual permite detectar errores en información sobre el tratamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|  | <p><b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento:</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>   |
| <p><i>SI088: No ejecutar una modificación al tratamiento, decidida por el radiooncólogo al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente.</i></p> | <p><b><u>Verificación de datos de tratamiento en el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Proceso que se realiza cuando se selecciona en la computadora de tratamiento al paciente que será posicionado para tratamiento diario donde se verifica los datos de tratamiento comparando los apuntes de la Hoja de Tratamiento, el Registro manual y la Hoja de Tratamiento electrónica, lo cual permite detectar errores en información sobre el tratamiento</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI089: Posicionar a un paciente erróneo para la sesión diaria del tratamiento</i> | <p><b><u>Tarjeta de Identificación del Paciente</u></b> : Concluido el Sesión inicial de tratamiento se le entrega al paciente su Tarjeta de Identificación (TIP) que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento</u></b>: La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>   |
|  | <p><b><u>Dato específico (ID, Código, etc.) indicado en la Hoja de Tratamiento</u></b>: Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>   |
|  | <p><b><u>Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento Electrónica</u></b>: La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico-Radioterapeuta (TR) durante la edición del caso previo al Sesión inicial de tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p>  |
|  | <p><b><u>Observación del TR durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD</u></b>: Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPDT) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes y detener el tratamiento</p> |
|  | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario</u></b>: Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p>   |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento</u></b>: En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI090: Seleccionar en el ordenador de control una fase errónea de tratamiento, al preparar el paciente para el tratamiento diario</i></p> | <p><b><u>Verificación de datos de tratamiento en el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Proceso que se realiza cuando se selecciona en la computadora de tratamiento al paciente que será posicionado para tratamiento diario donde se verifica los datos de tratamiento comparando los apuntes de la Hoja de Tratamiento, el Registro manual y la Hoja de Tratamiento electrónica, lo cual permite detectar errores en información sobre el tratamiento, <i>en este caso relacionadas con la selección de una fase errónea de tratamiento</i></p> |
|   | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR, <i>en este caso relacionadas con la selección de una fase errónea de tratamiento</i></p>  |
|   | <p><b><u>Impresión Diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento:</u></b> La impresión diaria de la Hoja de Sesión permite visualizar información del tratamiento administrado detectando errores, <i>en este caso relacionadas con la selección de una fase errónea de tratamiento.</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SI091: Seleccionar una fracción de tratamiento errónea en el ordenador de control al preparar al paciente para el tratamiento diario</i></p>                                 | <p><b><u>Verificación de datos de tratamiento en el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Proceso que se realiza cuando se selecciona en la computadora de tratamiento al paciente que será posicionado para tratamiento diario donde se verifica los datos de tratamiento comparando los apuntes de la Hoja de Tratamiento, el Registro manual y la Hoja de Tratamiento electrónica, lo cual permite detectar errores en información sobre el tratamiento</p> |
|  | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR</p>  |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |
| <p><i>SI092: Seleccionar una localización (volumen) errónea de tratamiento, en el ordenador de control, durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento diario</i></p> | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario :</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento, <i>en este caso de localización errónea</i></p>                    |
|  | <p><b><u>Enclavamiento por no correspondencia de Aplicador de Electrones colocado y Energía de haz de electrones seleccionada:</u></b> Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si el aplicador de electrones colocado no se corresponde con la energía de electrones seleccionada para el tratamiento, <i>en este caso, si la localización errónea tiene indicado un aplicador diferente</i></p>                               |
|  | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR, <i>en este caso que ha sido administrado un tratamiento a localización errónea</i></p>      |
|  | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>S093: Colocar erróneamente al paciente sobre la mesa de tratamiento en una sesión diaria</i> | <b><u>Dispositivo de colocación e inmovilización personalizados:</u></b> Los dispositivos de colocación e inmovilización del paciente, fabricados durante la adquisición de sus datos anatómicos, constituyen una barrera para ciertos errores de reproducibilidad de la posición del paciente para el tratamiento   |
|   | <b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento     |
|   | <b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso  |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes  |
| <i>SI094: Omitir el bloqueo de la mesa para el tratamiento diario</i>                           | <b><u>Enclavamiento por freno de la mesa de tratamiento :</u></b> Enclavamiento que no permite irradiar si no esta colocado el freno de la mesa de tratamiento   |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SI095: Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia) tras posicionar al paciente para la sesión diaria de tratamiento</i></p> | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p>      |
|   | <p><b><u>Verificación de DFS con Telémetro:</u></b> Verificación que realizan los TR para comprobar que la indicación del telémetro se corresponde con la distancia fuente superficie correspondiente, pudiendo detectar errores en la ubicación del isocentro.</p>  |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes.</p> |
| <p><i>SI096: Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo en tratamientos no isocéntricos (DFS=constante) durante el posicionado para el tratamiento diario</i></p>           | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario :</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p>     |
|   | <p><b><u>Verificación de DFS con Telémetro:</u></b> Verificación que realizan los TR para comprobar que la indicación del telémetro se corresponde con la distancia fuente superficie correspondiente, pudiendo detectar errores en la ubicación del isocentro</p>   |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso.</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>SI097: Seleccionar ángulo erróneo de la mesa de tratamiento en el posicionado para la sesión diaria de tratamiento</i> | <p><b><u>Enclavamiento de tolerancias de ángulos de la mesa de tratamiento:</u></b><br/> Enclavamiento del ángulo de tratamiento de la camilla con respecto al ángulo de tratamiento considerado en el Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS).</p>   |
|   | <p><b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento</p>          |
|   | <p><b><u>Imagen Portal Periódica:</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso</p>   |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b><br/> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes</p> |

| Denominación del Suceso Iniciador   | Barreras  |
|---|---|
| <i>SI098: Cometer un error con los bloques de conformación por omitirlos o por colocar bloques erróneos, en la preparación de la sesión diaria de tratamiento</i> | <b><u>Enclavamiento por Ausencia de Bandeja portabloqueadores:</u></b> Enclavamiento del software del LINAC que no permite irradiar si no se ha colocado la bandeja de bloqueadores una vez que se haya habilitado esta protección previamente (0/1).   |
|   | <b><u>Enclavamiento por Bandeja portabloqueadores errónea:</u></b> Enclavamiento del software del LINAC que no permite irradiar si no se ha colocado la bandeja de bloqueadores correcta una vez que se haya habilitado esta protección previamente (0/1).  |
|   | <b><u>Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento      |
|   | <b><u>Imagen Portal Periódica :</u></b> Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso  |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problemas del tratamiento en las etapas precedentes. |
| <i>SI099: Omitir el bolus o colocar un bolus erróneo en una sesión diaria</i>   | <b><u>Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento:</u></b> Durante la administración del tratamiento diario al paciente se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis  |
|   | <b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes   |



| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>   |
|---|---|
| <p><i>SI100: Cometer un error con el aplicador para haces de electrones al preparar el tratamiento diario</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento por Ausencia de Aplicador de Electrones:</u></b> Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si no se está colocado el aplicador de electrones correspondiente</p>   |
|   | <p><b><u>Enclavamiento por no correspondencia de Aplicador de Electrones colocado y Energía de haz de electrones seleccionada:</u></b> Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si el aplicador de electrones colocado no se corresponde con la energía de electrones seleccionada para el tratamiento</p>   |
|   | <p><b><u>Colocación de bloques de conformación durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario:</u></b> Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se deben colocar los moldes en los tratamientos de los campos que lo requieren, por lo que pueden detectarse algunos errores <i>en este caso asociados a la omisión del aplicador</i></p>  |
|   | <p><b><u>Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento:</u></b> En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta errores de geometría o de dosis cuando las desviaciones de éstas superan el 10 % de la dosis prescrita u otros problema del tratamiento en las etapas precedentes</p>  |
| <p><i>SI101 : Omitir una o varias sesiones de tratamiento</i></p>   | <p><b><u>Verificación de datos de tratamiento en el Posicionamiento para el Tratamiento Diario:</u></b> Proceso que se realiza cuando se selecciona en la computadora de tratamiento al paciente que será posicionado para tratamiento diario donde se verifica los datos de tratamiento comparando los apuntes de la Hoja de Tratamiento, el Registro manual y la Hoja de Tratamiento electrónica, lo cual permite detectar errores en información sobre el tratamiento, <i>en este caso la omisión de una sesión de tratamiento el día anterior</i></p> |
|   | <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento, <i>en este caso la omisión de sesiones de tratamiento</i></p>   |

| Denominación del Suceso Iniciador  | Barreras   |
|--|--|
| <p><i>SII02: Omitir la dosis que falta por dar, cuando la irradiación ha terminado de manera irregular</i></p>                       | <p><b><u>Hoja de Tratamiento Electrónica:</u></b> Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado</p>         |
|  | <p><b><u>Impresión Diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento:</u></b> La impresión diaria de la Hoja de Sesión permite visualizar información del tratamiento administrado detectando errores, <i>en este caso relacionadas con la omisión del tratamiento de un campo por finalizar</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento, <i>en este caso la omisión de campos por finalizar.</i></p>    |
| <p><i>SII03: Dejar incompleta una fracción por omitir la dosis que faltaba, tras una terminación irregular de la irradiación</i></p> | <p><b><u>Hoja de Tratamiento Electrónica:</u></b> Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado</p>         |
|  | <p><b><u>Impresión Diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento:</u></b> La impresión diaria de la Hoja de Sesión permite visualizar información del tratamiento administrado detectando errores, <i>en este caso relacionadas con la omisión del tratamiento de una fracción por finalizar</i></p>  |
|  | <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento, <i>en este caso la omisión de fracciones por finalizar</i></p> |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <p><i>SII04: Iniciar irradiación estando un técnico dentro de la sala de tratamiento</i></p>  | <p><b><u>Temporizador:</u></b> Dispositivo que no permite el inicio de la irradiación en la Sala de Tratamiento en un intervalo de tiempo establecido después que el Técnico-radioterapeuta acciona el botón de abandono de la Sala de Tratamiento asegurando un margen de tiempo que haga efectiva la salida del TR del laberinto</p>   |
|   | <p><b><u>Parada de Emergencia en Cuarto de Control con intercomunicador bidireccional:</u></b> Interruptor de Parada de Emergencia en el Cuarto de Control que puede ser accionado por el Técnico Radioterapeuta (TR) para detener la irradiación, en este caso, al sentir por el intercomunicador la voz de alarma de una persona dentro de la sala de tratamiento si el intercomunicador ha sido habilitado bidireccionalmente</p> |
|   | <p><b><u>Parada de Emergencia en Sala de Tratamiento:</u></b> En la Sala de Tratamiento se disponen de interruptores de Parada de Emergencia que pueden ser accionado por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación en caso necesario</p>   |
|   | <p><b><u>Ubicación del TR en Laberinto:</u></b> El Técnico-radioterapeuta puede optar por ubicarse en el laberinto de la Sala de Tratamiento para evitar que el haz de radiación incida directamente sobre él en caso de quedar atrapado en la misma durante la irradiación</p>  |
|   | <p><b><u>Enclavamiento de acceso a la sala de tratamiento:</u></b> El acceso a la Sala de Tratamiento cuenta con un dispositivo que interrumpe la irradiación en la Sala de Tratamiento cuando se traspasa el umbral de acceso.</p>  |
| <p><i>SII05: Cometer un error en el registro manual de la dosis no administrada, al interrumpirse un tratamiento y no quedar ésta registrada por el software del tratamiento.</i></p> | <p><b><u>Alarma del Punto de Control de Dosis para finalización de tratamiento:</u></b> Herramienta del software de tratamiento que permite su utilización para informar al Técnico-radioterapeuta que se ha alcanzado el límite de dosis total prescrita para el tratamiento del paciente</p>   |
|   | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR</p>  |
|   | <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento, <i>en este caso la administración de dosis adicional en tratamiento diario</i></p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>  |
|--|--|
| <p><i>SII06: Administrar erróneamente una o más sesiones de tratamiento diario adicionales, tras haber alcanzado el número de sesiones prescrito</i></p> | <p><b><u>Enclavamiento por el Punto de Control de Dosis para finalización de tratamiento</u></b> : Herramienta del software de tratamiento que permite su utilización para informar al Técnico-radioterapeuta que se ha alcanzado el límite de dosis total prescrita para el tratamiento del paciente y no permite continuar el tratamiento</p>                                      |
|  | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente</u></b> : Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR</p> |
|  | <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento, <i>en este caso la administración de sesión adicional en tratamiento diario</i></p>        |
| <p><i>SII07: Administrar erróneamente el tratamiento diario dos veces en un mismo día</i></p>  | <p><b><u>Aviso por software de paciente ya tratado:</u></b> Aviso que emite el software de tratamiento para informar al técnico-radioterapeuta que el paciente ya ha sido tratado en el día</p>  |
|  | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR</p>  |
|  | <p><b><u>Hoja de Tratamiento Electrónica:</u></b> Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado</p>                                     |
| <p><i>SII08: Administrar el tratamiento con el acelerador en régimen “no clínico”</i></p>  | <p>Suceso iniciador sin barreras</p>   |
| <p><i>SII09: Administrar dos veces un campo de tratamiento por error</i></p>   | <p><b><u>Hoja de Tratamiento Electrónica:</u></b> Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado</p>                                     |
|  | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR.</p> |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>            | <b>Barreras</b>  |
|---|--|
| <i>S1110: Omitir un campo de tratamiento diario</i> | <p><b><u>Hoja de Tratamiento Electrónica:</u></b> Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado</p>                                     |
|   | <p><b><u>Impresión Diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento:</u></b> La impresión diaria de la Hoja de Sesión permite visualizar información del tratamiento administrado detectando errores, <i>en este caso relacionadas con la omisión del tratamiento de una fracción por finalizar</i></p>  |
|   | <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente:</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR.</p> |
|   | <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento</p>   |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SI111: Omitir tratar un volumen secundario en una sesión diaria de tratamiento</i>      | <p><b><u>Hoja de Tratamiento Electrónica</u></b> : Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado</p> <p><b><u>Impresión Diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento:</u></b> La impresión diaria de la Hoja de Sesión permite visualizar información del tratamiento administrado detectando errores, <i>en este caso relacionadas con la omisión del tratamiento de una fracción por finalizar</i></p> <p><b><u>Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente :</u></b> Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR</p> <p><b><u>Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento:</u></b> En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento</p> |
| <i>SI112: Introducir cambios a la hoja de tratamiento que correspondan a otro paciente</i> | <p><b><u>Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento:</u></b> La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento</p> <p><b><u>Interrogatorio y examen físico de paciente en PPTD:</u></b> En la consulta semanal de Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) interroga y examina al paciente pudiendo detectar el paciente erróneo</p>  |
| <i>SI113: Iniciar irradiación estando un técnico dentro de la sala de máquinas</i>         | <p><b><u>Parada de Emergencia en Sala de Máquinas:</u></b> En la Sala de Máquinas se dispone de un botón de Parada de Emergencia que puede ser accionado por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación en caso necesario</p> <p><b><u>Parada de Emergencia en Cuarto de Control :</u></b> En el Cuarto de Control existe un botón de Parada de Emergencia que puede ser accionado por el Técnico Radioterapeuta (TR) para detener la irradiación en caso necesario</p> <p><b><u>Parada de Emergencia en Sala de Tratamiento:</u></b> En la Sala de Tratamiento se disponen de botones de Parada de Emergencia que puede ser accionado por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación en caso necesario</p> <p><b><u>Parada de Emergencia en Laberinto :</u></b> En el laberinto que conduce a la Sala de Tratamiento se dispone de un botón de Parada de Emergencia que puede ser accionado por personal que se encuentre dentro del mismo para detener la irradiación en caso necesario</p> <p><b><u>Enclavamiento de acceso a la sala de tratamiento:</u></b> El acceso a la Sala de Tratamiento cuenta con un dispositivo que interrumpe la irradiación en la Sala de Tratamiento cuando se traspasa el umbral de acceso</p>  |

| <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>   | <b>Barreras</b>   |
|--|---|
| <i>SII14: Iniciar irradiación con un miembro del público dentro de la Sala de Tratamiento</i>                | Suceso iniciador sin barreras   |
| <i>SII15: Iniciar irradiación estando un miembro del público dentro de la Sala de Máquinas</i>               | Suceso iniciador sin barreras   |
| <i>SII16 Moverse el paciente de manera no observable durante la administración del tratamiento</i>           | Suceso iniciador sin barreras   |
| <i>SII17: Moverse el paciente manera observable durante la administración del tratamiento</i>                | <b><u>Monitores de Televisión en Cuarto de Control :</u></b> Dentro del Cuarto de Control existen monitores de televisión que permiten al Técnico-radioterapeuta observar al paciente durante la administración del tratamiento   |
|  | <b><u>Intercomunicadores en Cuarto de Control:</u></b> Dentro del Cuarto de Control existe un intercomunicador que permite la comunicación bidireccional entre el paciente y los técnicos-radioterapeutas en el Cuarto de Control durante la administración del tratamiento |
|  | <b><u>Parada de Emergencia en Cuarto de Control :</u></b> En el Cuarto de Control existe un botón de Parada de Emergencia que puede ser accionado por el Técnico Radioterapeuta (TR) para detener la irradiación en caso necesario  |
| <i>SII18: Moverse el paciente antes del inicio de la administración del tratamiento de manera observable</i> | <b><u>Monitores de Televisión en Cuarto de Control:</u></b> Dentro del Cuarto de Control existen monitores de televisión que permiten al Técnico-radioterapeuta observar al paciente durante la administración del tratamiento  |
|  | <b><u>Intercomunicadores en Cuarto de Control:</u></b> Dentro del Cuarto de Control existe un intercomunicador que permite la comunicación bidireccional entre el paciente y los técnicos-radioterapeutas en el Cuarto de Control durante la administración del tratamiento |

## E.2. Clasificación de las barreras

TABLA E-2: Clasificación de las barreras identificadas en el estudio

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|----------------------------|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |                            |  |  |   |
| Enclavamiento Dosimétrico (EDOS)           | 21   | 17,80 % | -                                  | EDOS                 | Enclavamiento dosimétrico  | El enclavamiento dosimétrico detecta una variación de la tasa de dosis prescrita a través de los dos platos de la cámara de ionización y del tercer plato de homogeneidad y se bloquea el LINAC  | SI-001-017, 023-025, 035                         | 17,8 % (21)   |
| Pruebas de QA (QA)                         | 38   | 32,2 %  |                                    | QA_DOS               | Pruebas Dosimétricas de QA | La evaluación de la Constancia de Dosis de Referencia que se realiza durante las Pruebas de QA Dosimétricas diarias, mensuales o anuales (según corresponda) permite detectar inconsistencia en la dosis de referencia y si ocurre una variación de +/- 3 % se detienen los tratamientos | SI-001-020,022-025,034                           | 21,19 % (25)  |
|  |  |         |                                    | QA_MEC               | Pruebas Mecánicas de QA    | La evaluación de los controles mecánicos (movimientos del brazo (gantry, colimador, cabezal, camilla) permiten verificar si los indicadores angulares o mecánicos mantienen su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos.  | SI-026-031                                       | 5,08 % (6)  |



| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                 | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |   |  |   |
| Pruebas de QA (QA)                         | 37   | 31,36 % | Posicionamiento (QA_POS)           | QA_TEL               | Pruebas de QA del Telémetro                | La evaluación del control del telémetro permite verificar si éste mantiene su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos | SI-032   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | QA_LASER             | Pruebas de QA del Láser                    | La evaluación del control del láser permite verificar si éste mantiene su constancia, en caso contrario, se detienen los tratamientos     | SI-033   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         | Mantenimiento (QA_MITTO)           | QA_SHUT              | Verificación cuatrimestral del shutter     | Cuatrimstralmente se realiza la comprobación de seguridad del shuter  | SI-019   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | QA_WEDGE             | Verificación cuatrimestral del filtro cuña | Cuatrimstralmente se realiza la comprobación de seguridad del filtro cuña   | SI-020   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera             | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |  |  |   |
| Pruebas de QA (QA)                         | 37   | 31,36 % | TPS (QA_TPS)                       | QA_TPS               | Pruebas de QA del TPS                  | <p>Si se detectan inconsistencias durante los controles de calidad a los el TPS que se somete periódicamente, se detienen los tratamientos. Tipos de prueba:</p> <p>-Diaria: Verificación de los periféricos de entrada y salida</p> <p>-Semanal: Verificación del Digitalizador y transferencia del TAC</p> <p>-Mensual: Verificación del procesador central, digitalizador, periféricos, revalidación del haz externo, transferencia electrónica del plan, presentación de detalles del plan.</p> <p>-Trimestral: Verificación de plotter, UPS, densidad y geometría del TAC,</p> <p>-Anual: Verificación de periféricos de entrada y salida, revalidación de haz externo, unidades monitor, transferencia electrónica del Plan.</p> | SI-037, 059                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |         |                                    | TPS_Ver_Up grade     | Verificación de TPS después de cambios | Procedimiento del Servicio que establece la realización de controles de verificación del Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS) después de modificaciones del mismo para su validación y aprobación para uso clínico.  | SI-059   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |   |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_MHT               | Enclavamiento por software del sistema de modulación y alta tensión | El software del Área de Control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista del ancho, amplitud o frecuencia de los pulsos y emite la señal de bloqueo del LINAC. | SI-001   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_MMS               | Enclavamiento por software del sistema del magneto del magnetrón    | El software del Área de Control, a través de las señales de monitoreo detecta una variación no prevista de las variables vigiladas y emite la señal de bloqueo del LINAC                      | SI-002   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_CBD               | Enclavamiento por software de la tensión o sobrecarga               | El software del Área de Control, detecta una variación no prevista de la tensión o sobrecarga y emite la señal de bloqueo del LINAC   | SI-003   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_PFN               | Enclavamiento por software del transformador de pulsos              | El software del Área de Control, vigila las señales de corriente y de tensión, y al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC                                    | SI-004   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |  |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_MTS               | Enclavamiento por software del sistema de sintonización del magnetrón | El software del Área de Control, detecta los errores de fase y monitorea la posición del sintonizador. Al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC | SI-005   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_GFPSU             | Enclavamiento por software del Filamento del cañón                    | El software del Área de Control, monitorea la tensión y la corriente. Al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC                                  | SI-006   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_FOCUS             | Enclavamiento por software del sistema de enfoque                     | El software del Área de Control, monitorea la tensión y la corriente. Al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC                                  | SI-008   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_BCS1R1T           | Enclavamiento por software de las bobinas de centrado                 | El software del Área de Control, monitorea la corriente en las bobinas de centrado y al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC.                  | SI-009   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_BCS2R2T           | Enclavamiento por software de las bobinas de centrado                 | El software del Área de Control, monitorea la corriente en las bobinas de centrado y al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC                   | SI-010   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                                  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |   |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_BBS               | Enclavamiento por software del sistema de deflexión del haz | El software del Área de Control, monitorea la tensión las bobinas de deflexión y al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC.   | SI-011   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_TSS               | Enclavamiento por software del sistema de cambio de blanco  | El software del Área de Control, monitorea la posición del blanco y al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC                 | SI-012   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_SFS               | Enclavamiento por software de las láminas dispersoras       | El software del Área de Control, monitorea la posición de las láminas dispersoras y al detectar una variación no prevista emite la señal de bloqueo del LINAC | SI-013   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_300V_CAMION       | Enclavamiento por software para control dosimétrico         | Si se interrumpe el voltaje de polarización de las cámaras de ionización se interrumpe el tratamiento   | SI-018   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                            | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |   |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_i525              | Enclavamiento por software del shutter                | El software monitorea la posición de shutter y en caso de desviación se interrumpe el tratamiento   | SI-019   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_WEDGE             | Enclavamiento por software del filtro cuña            | El software monitorea la posición del filtro cuña y en caso de desviación se interrumpe el tratamiento  | SI-020   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_MLC_CAMERA        | Enclavamiento por software por sistema óptico del MLC | El subsistema óptico identifica la posición de cada lámina y en caso de que la posición de las láminas no se corresponda con la prevista y no se pueda controlar por software, el Linac se bloquea. | SI-021   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_DIAF_X_Y          | Enclavamiento por software de los Diafragmas          | El software del área de control verifique la posición de los diafragmas y en caso de que ésta no se corresponda con la prevista el Linac se bloquea   | SI-022   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |  |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_SAE               | Enclavamiento por software del sistema de monitoreo de temperatura | El software del LINAC a través del sistema de monitoreo de temperatura de agua de enfriamiento vigila los parámetros de temperatura y cuando éstos exceden los valores preestablecidos de bloquea el LINAC | SI-023   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_VAC               | Enclavamiento por software por vacío                               | El software del LINAC a través del monitoreo de vacío vigila los parámetros de presión en el cañón y el blanco y cuando éstos exceden los valores preestablecidos se bloquea el LINAC.                     | SI-024, 025                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |         |                                    | ES_GANTRY            | Enclavamiento por software de chequeo de posición del gantry       | El software del Área de Control, a través de la señal de monitoreo detecta una posición no prevista del gantry y emite la señal de bloqueo del LINAC.  | SI-026   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |   |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_LAT_CAM           | Enclavamiento por software de chequeo de posición lateral de la camilla      | El software del Área de Control, a través de la señal de monitoreo detecta una posición no prevista de la posición lateral de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC      | SI-027   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_LON_CAM           | Enclavamiento por software de chequeo de posición longitudinal de la camilla | El software del Área de Control, a través de la señal de monitoreo detecta una posición no prevista de la posición longitudinal de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC | SI-028   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_VER_CAM           | Enclavamiento por software de chequeo de posición vertical de la camilla     | El software del Área de Control, a través de la señal de monitoreo detecta una posición no prevista de la posición vertical de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC     | SI-029   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ES_ISO_CAM           | Enclavamiento por software de chequeo de posición isocéntrica de la camilla  | El software del Área de Control, a través de la señal de monitoreo detecta una posición no prevista de la posición isocéntrica de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC  | SI-030   | 0,85 % (1)  |



| Denominación del Grupo de Barrera (Código) | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |   |  |   |
| Enclavamiento por Software (ENCL_SOFT)     | 28   | 23,73 % |                                    | ES_COL_CAM           | Enclavamiento por software de chequeo de movimiento rotatorio (columna) de la camilla | El software del Área de Control, a través de la señal de monitoreo detecta una posición no prevista de la columna de la camilla y emite la señal de bloqueo del LINAC | SI-031   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | OT_094_DHE           | Enclavamiento por temperatura del sistema de deflexión del haz                        | A través de una combinación de interruptores térmicos se envía una señal de bloqueo del LINAC   | SI-011   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | DOS_PR_TEMP          | Enclavamiento de software por presión y temperatura                                   | El software del área de control detecta variaciones de presión y temperatura en las cámaras de ionización y envía una señal de bloqueo del LINAC                      | SI-017   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                            | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                                  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|--------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|   | Cantidad   | %      |                                    |                      |   |   |  |   |
| Enclavamientos asociados al sistema de agua de enfriamiento (ENC_SAE) | 3  | 2,54 % |                                    | EP_TEMP42 GC         | Enclavamiento principal por temperatura                     | Se interrumpe la alimentación del LINAC cuando la temperatura es superior a los parámetros establecidos                     | SI-023   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | PRES02BAR            | Enclavamiento principal por presión de agua                 | El enclavamiento principal detiene al LINAC cuando la presión es inferior a un valor preestablecido                         | SI-023   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | TEMP90GC             | Enclavamiento principal por temperatura de la bomba de agua | El enclavamiento principal detiene al LINAC cuando la temperatura de la bomba de agua es superior a un valor preestablecido | SI-023   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)   | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                        | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|--------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %      |                                    |                      |   |   |  |   |
| Enclavamientos asociados a la interrupción de la frecuencia de repetición de pulso (ENC_PRF) | 8  | 6,78 % |                                    | TSS_PRF              | Enclavamiento para sistema de cambio de blanco    | En caso de que la posición del blanco no sea la prevista, se bloquea la generación de pulsos                  | SI-012   | 0,85 % (1)  |
|  |  |        |                                    | SFS_PRF              | Enclavamiento de las láminas dispersoras          | El enclavamiento bloquea al LINAC si la posición de las láminas dispersoras no es la prevista                 | SI-013   | 0,85 % (1)  |
|  |  |        |                                    | PCS_PRF              | Enclavamiento para rotación de colimador primario | En caso de que la posición no sea la prevista se bloquea la generación de pulsos de radiofrecuencia           | SI-014   | 0,85 % (1)  |
|  |  |        |                                    | MOVPCS_PRF           | Enclavamiento para el freno del colimador         | Si se detecta movimiento del motor de rotación del colimador primario se interrumpe la alimentación del LINAC | SI-015   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)  | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                     | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|--------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|   | Cantidad   | %      |                                    |                      |  |  |  |   |
| Enclavamientos asociados a la interrupción de la frecuencia de repetición de pulso (ENC_PR F) | 8  | 6,78 % |                                    | FS_PR F              | Enclavamiento del filtro secundario            | Si la posición del filtro secundario no es la prevista para el tratamiento, se bloquea la generación de pulsos | SI-016   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | WEDGE_PR F           | Enclavamiento del filtro cuña                  | Si el código del filtro cuña no es el previsto se bloquea la generación de pulsos.                             | SI-020   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | VAC_PR F             | Enclavamiento por pérdida de vacío en el LINAC | Si la presión de vacío es mayor que un valor preestablecido se activan se interrumpe la alimentación del LINAC | SI-024, 025                                      | 1,69 % (2)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                    | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                     | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|--------|------------------------------------|----------------------|--|---|--|---|
|   | Cantidad   | %      |                                    |                      |  |   |  |   |
| Enclavamientos asociados los contactores del sistema de alta tensión (ENC_HT) | 5  | 4,24 % |                                    | MOVPCS_EHT           | Enclavamiento del freno del colimador          | Si se detecta movimiento del motor de rotación del colimador primario se interrumpe la alimentación del LINAC   | SI-015   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | VAC_HT               | Enclavamiento por pérdida de vacío en el LINAC | Si la presión de vacío es mayor que un valor preestablecido se activan se interrumpe la alimentación del LINAC  | SI-024, 025                                      | 1,69 % (2)  |
|   |  |        |                                    | SFS_EHT              | Enclavamiento del filtro secundario            | Si la posición del filtro secundario no se corresponde con la prevista se interrumpe la alimentación del LINAC  | SI-016   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | DIE-RHA_HT           | Enclavamiento del filtro cuña                  | EL LINAC recibe la orden de interrumpir la alimentación en caso de desviación de los parámetros preestablecidos | SI-020   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)             | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|--------|------------------------------------|----------------------|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %      |                                    |                      |   |  |  |   |
| Procedimientos y dispositivos de emergencia (PD_EMERG) | 6  | 5,08 % |                                    | ST_PE                | Parada de Emergencia en Sala de Tratamiento | En la Sala de Tratamiento se disponen de interruptores de Parada de Emergencia que pueden ser accionados por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación.                                       | SI-104, 113                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |        |                                    | SM_PE                | Parada de Emergencia en Sala de Máquinas    | En la Sala de Máquinas se dispone de un botón de Parada de Emergencia que puede ser accionado por personal que se encuentre dentro de la misma para detener la irradiación.  | SI-113   | 0,85 % (1)  |
|  |  |        |                                    | H3_TR_LAB            | Ubicación del TR en Laberinto               | El Técnico-radioterapeuta puede optar por ubicarse en el laberinto de la Sala de Tratamiento para evitar que el haz de radiación incida directamente sobre él en caso de quedar atrapado en la misma durante la irradiación. | SI-104, 113                                      | 1,69 % (2)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)   | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|--------|------------------------------------|----------------------|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %      |                                    |                      |   |  |  |   |
| Barreras contra el acceso a sala de tratamiento y permanencia en la misma (ACC_PRE_ST) | 7  | 5,93 % |                                    | ST-ENCL              | Enclavamiento de acceso a la Sala de Tratamiento                                      | El acceso a la Sala de Tratamiento cuenta con un dispositivo que interrumpe la irradiación en la Sala de Tratamiento cuando se traspasa el umbral de acceso.   | SI-046, 104, 113                                 | 2,54 % (3)  |
|  |  |        |                                    | ST_TEMPO             | Temporizador  | Dispositivo que no permite el inicio de la irradiación en la Sala de Tratamiento en un intervalo de tiempo establecido después que el Técnico-radioterapeuta acciona el botón de abandono de la Sala de Tratamiento asegurando un margen de tiempo que haga efectiva la salida del TR del laberinto. | SI-104   | 0,85 % (1)  |
|  |  |        |                                    | CC_ADVRT             | Detección por el Técnico-radioterapeuta de intento de acceso a la Sala de Tratamiento | La ubicación del Cuarto de Control junto a la entrada a la Sala de Tratamiento permite al Técnico-radioterapeuta controlar el acceso imprevisto a la Sala de Tratamiento durante la irradiación de la máquina  | SI-046   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                   | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera   | Denominación de la Barrera                           | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|------------------------|--|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                        |  |   |  |   |
| Barreras contra el acceso a sala de tratamiento y permanencia en la misma    | 7  | 5,93 %  |                                    | ST_SL                  | Señal Lumínica en Acceso a Sala de Tratamiento       | El acceso a la Sala de Tratamiento dispone de una señal lumínica roja y verde que se activa de acuerdo al estado en que se encuentre la máquina de tratamiento, irradiando o no, respectivamente para alertar al personal que intenta acceder a la misma sobre la existencia o no de peligro radiológico. | SI-046   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |                                    | ST_SS                  | Señal Sonora proveniente de la Sala de Tratamiento   | Cuando la máquina de tratamiento se encuentra irradiando se produce una señal sonora que permite alertar al personal sobre la existencia de un peligro radiológico en la sala de tratamiento  | SI-046   | 0,85 % (1)  |
| Sistema de Comunicación con el paciente (monitor/intercomunicador) (COM_PAC) | 12   | 10,17 % |                                    | F-MONTV                | Visualización por Monitor de TV                      | El técnico radioterapeuta visualiza a través del Monitor de TV que el tratamiento no se realiza según lo previsto   | SI026-031,117, 118                               | 6,78 (8)  |
|  |  |         |                                    | CC_IC (CC_PE_IC+CC_IC) | Intercomunicador bi-direccional en Cuarto de Control | Dentro del Cuarto de Control existe un intercomunicador que permite la comunicación bidireccional entre el paciente y los técnicos-radioterapeutas en el Cuarto de Control durante la administración del tratamiento.   | SI-104, 113 117, 118                             | 3,38 % (4)  |



| Denominación del Grupo de Barrera (Código)      | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)  | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---------|---|----------------------|---|---|--|---|
|   | Cantidad   | %       |   |                      |   |   |  |   |
| Sistema de Identificación del Paciente (ID_PAC) | 12   | 10,17 % | Sistema de Identificación de Paciente en la Hoja de Realización de la TAC (IDPAC_HRTAC) | HRTAC_foto           | Fotografía del Paciente en la Hoja de Realización de la TAC                     | La Fotografía que se inserta en la Hoja de Realización de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante la etapa de Adquisición de datos anatómicos del paciente (ADAP).  | SI-044   | 0,85 % (1)  |
|   |  |         |   | HRTAC-Dato           | Dato específico (ID, Código, etc.) indicado en la Hoja de Realización de la TAC | Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Realización de la TAC que elabora el Oncólogo-radioterapeuta al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante la etapa de Adquisición de datos anatómicos del paciente (ADAP). | SI-044   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)      | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)  | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---------|---|----------------------|---|---|--|---|
|   | Cantidad   | %       |   |                      |   |   |  |   |
| Sistema de Identificación del Paciente (ID_PAC) | 12   | 10,17 % | Sistema de Identificación de Paciente en la Hija de Realización de la TAC (IDPAC_HRTAC) | FOTO-HT              | Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento                     | La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento                               | SI-078, 089, 112                                 | 2,54 % (3)  |
|   |  |         |   | DATO_HT              | Dato específico (ID, Código, etc.) indicado en la Hoja de Tratamiento | Los datos de identidad del paciente (nombre, ID, Código) que se indican en la Hoja de Tratamiento que elabora el Oncólogo-radioterapeuta (OR) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento | SI-078, 089                                      | 1,69 % (2)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)      | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                                    | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|--|--|---|
|   | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |  |  |   |
| Sistema de Identificación del Paciente (ID_PAC) | 12   | 10,17 % |                                    | FOTO_HTE             | Fotografía del Paciente en la Hoja de Tratamiento Electrónica | La fotografía del paciente que se inserta en la Hoja de Tratamiento Electrónica en la Computadora de Tratamiento por el Técnico-Radioterapeuta (TR) durante la edición del caso previo al Sesión inicial de tratamiento permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento   | SI-078, 089                                      | 1,69 % (2)  |
|   |  |         |                                    | TIP                  | Tarjeta de Identificación del Paciente                        | El Oncólogo-radioterapeuta (OR) entrega al paciente una Tarjeta de Identificación (TIP) al finalizar la Prescripción Clínica del Tratamiento que permite detectar errores de identificación de paciente durante las etapas del proceso de tratamiento  | SI-078, 089                                      | 1,69 % (2)  |
|   |  |         |                                    | IT_TNIT              | Tarjeta de Paciente para nuevo Sesión inicial de tratamiento  | Procedimiento administrativo que consiste en la entrega al paciente de una Tarjeta con cita para un nuevo Sesión inicial de tratamiento, en este caso por modificaciones del Plan de Tratamiento durante el Sesión inicial de tratamiento que requieren re-planificación y un nuevo Sesión inicial de tratamiento. Esta tarjeta se diferencia de la tarjeta que recibe el paciente para tratamiento diario en caso de Sesión inicial de tratamiento satisfactorio. | SI-87  | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                      | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                       | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|---|--|---|
|   | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |   |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante la planificación (GEOM_PLAN) | 15   | 12,71 % | Delineación de Volúmenes (DV)      | DV_3_4_5             | Delineación de volúmenes                         | Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) volúmenes y órganos críticos (OAR) pudiendo detectar errores de geometría producidos en las etapas precedentes  | SI036, 043-045, 047, 048, 053                    | 5,93 % (7)  |
|   |  |         |                                    | DV_5                 | Delineación de OAR durante la DV                 | Durante la etapa de Delineación de Volúmenes (DV) el Oncólogo Radioterapeuta (OR) delinea (pinta) en el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) los Órganos Críticos (OAR) asociados al volumen a tratar pudiendo detectar errores de omisión de OAR durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT) | SI-038   | 0,85 % (1)  |
|   |  |         |                                    | PDT_5                | Definición y Conformación del PTV durante la PDT | Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes.  | SI-038, 045, 048, 053, 055, 056, 058             | 5,93 % (7)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)  | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|---|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|   | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |  |  |   |
| Barreras para la dosimetría del tratamiento durante la planificación (DOSIM_PLAN) | 14   | 11,86 % |                                    | PDT_6                | Cálculo de la distribución relativa de dosis durante la PDT                  | Durante el cálculo de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento se obtienen curvas de isodosis que son muy características para cada tipo de haz (electrones o fotones) por lo que el FM podría percatarse del error de selección. | SI-062   | 0,85 % (1)  |
|   |  |         |                                    | PDT_7                | Análisis de la distribución relativa de dosis durante la PDT                 | Durante el análisis de la distribución relativa de dosis en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento el Físico-Médico puede percatarse de errores relacionados con la geometría y a dosimetría de los campos planificados.   | SI-039, 040, 042, 064, 065                     | 4,24 % (5)  |
|   |  |         |                                    | PDT_9                | Optimización de la Propuesta de Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT | Durante la optimización de la propuesta de Plan de Tratamiento el Físico-médico y/o el Oncólogo-Radioterapeuta pueden detectar errores relacionados con la geometría y a dosimetría de los campos planificados   | SI-065   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)  | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |   | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---|------------------------------------|----------------------|---|--|--|---|
|   | Cantidad   | % |                                    |                      |   |  |  |   |
| Barreras para la dosimetría del tratamiento durante la planificación (DOSIM_PLAN) |  |   |                                    | PDT_14               | Cálculo de las Unidades Monitor durante la PDT  | Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) calcula las Unidades Monitor introduciendo en el software dos de los tres valores de dosis prescrito (Dosis Total de Tratamiento, Dosis Diaria de Tratamiento y Fraccionamiento de dosis) y verificando la consistencia entre los mismos, con lo detecta posibles errores en los valores que fueron prescritos en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT). | SI-039-041                                       | 2,54 % (3)  |
|   |  |   |                                    | PDT_15               | Verificación independiente por otro FM durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento | Los cálculos resultantes de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento del paciente son verificados mediante cálculo independiente por un Físico-Médico diferente al que planificó el caso, pudiendo detectar errores de la Planificación Dosimétrica realizada  | SI-037, 060, 067, 070                            | 3,39 % (4)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                              | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|--------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|   | Cantidad   | %      |                                    |                      |   |   |  |   |
| Barreras de transferencia de información TPS_LINAC (TRANSE_TPS_PCLINAC) | 2  | 1,69 % |                                    | PDT_19               | Verificación de la Transferencia del Plan de Tratamiento en la PC de Tratamiento durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento | Los datos de la Planificación Dosimétrica del Tratamiento que son transferidos a la Computadora de Tratamiento son verificados por el Físico-Médico (FM) o Dosimetrista (DT) en la computadora gemela para asegurar que los datos recibidos son los correctos, detectándose cualquier error en la información transferida | SI-071   | 0,85 % (1)  |
|   |  |        |                                    | SF_DICOM_LINAC_Z     | Protección por Protocolo de Comunicación del LINAC  | Mecanismo que dispone el LINAC que no permite que la máquina cargue información que se le envíe y no le corresponda.  | SI-061   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|---|--|---|
|   | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |   |  |   |
| Barreras de conciliación y aprobación médica (APR_MEDICA) | 22   | 18,64 % |                                    | PDT_11               | Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT                | Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes   | SI-038-043, 055-058, 060, 062-066, 068, 069      | 15,25 % (18)  |
|   |  |         |                                    | IT_35                | Aprobación del Plan de Tratamiento por el Oncólogo-Radioterapeuta en el IT | Durante el Sesión inicial de tratamiento el Oncólogo-Radioterapeuta a cargo del caso debe aprobar el Tratamiento como resultado de que todas las comprobaciones de la Sesión inicial de tratamiento del paciente han sido correctas, ocasión que podría detener la administración del tratamiento si detecta errores en el tratamiento planificado. | SI-062, 075, 084, 085                            | 3,39 % (4)  |



| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)      | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|--|--|---------|---|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |   |                      |   |   |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % | Sesión inicial de tratamiento (GEOM_IT) | IT_LS                | Posicionamiento del paciente en localización secundaria durante el IT | Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se requiere el posicionamiento de todas las localizaciones lo que permite detectar el error de omisión de tratamiento de una localización (volumen) secundario. | SI-068   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |   | IT_VPCS              | Posicionamiento y verificación de campo siguiente                     | Durante el posicionamiento y verificación del campo siguiente se pueden detectar posibles errores en este caso relacionados con la ubicación del isocentro de tratamiento.                                    | SI-80  | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |   | IT_AG                | Ajuste geométrico de campos adyacentes durante el IT                  | Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el personal que interviene puede detectar visualmente que hay solapamientos geométricos de campos adyacentes incorrectos                  | SI-069   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |   | IT-VCLC              | Verificación con Luz de campo   | Durante el Sesión inicial de tratamiento se verifica se proyecta una luz de campo sobre la piel del paciente que puede detectar errores de geometría.   | SI-071   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)      | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                                    | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|--|--|---------|---|----------------------|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |   |                      |   |  |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % | Sesión inicial de tratamiento (GEOM_IT) | IT-Ver-Geom          | Verificación de Geometría en la Sesión inicial de tratamiento | Durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento se verifica el correcto posicionamiento del campo a tratar mediante un lazo de verificación que comprueba la distancia fuente-superficie (DFS) pudiéndose detectar errores, en este caso relacionados con la ubicación del isocentro de tratamiento. | SI-080, 081                                    | 1,69 % (2)  |
|  |  |         |   | IT_23                | Marcar el campo en la piel del paciente durante el IT         | Durante el Sesión inicial de tratamiento se marca en la piel del paciente la configuración del campo utilizando la luz de campo que se proyecta sobre la misma, ocasión en que pudieran detectarse ciertos errores de geometría.   | SI-072, 073, 82, 083                           | 3,39 % (4)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)      | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|--|--|---------|---|----------------------|--|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |   |                      |  |  |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % | Sesión inicial de tratamiento (GEOM_IT) | IT_36                | Comprobación con luz de campo de la correspondencia con marcas en la piel del paciente en IT | Después de la pausa para el revelado de la imagen portal durante el Sesión inicial de tratamiento y la aprobación del tratamiento el Técnico-radioterapeuta entra a la sala de tratamiento y verifica con la luz de campo y las marcas en la piel del paciente que no se ha producido ningún movimiento que modifique el campo a irradiar.                                 | SI-086   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         |   | IT_6_17              | Colocación e Inmovilización del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el IT         | Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se coloca e inmoviliza al paciente en la posición de tratamiento en presencia del Oncólogo-radioterapeuta (OR) a cargo del caso, el Físico-médico (FM) y los Técnicos-Radioterapeutas (TRs) pudiéndose detectar errores de geometría del tratamiento en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento. | SI-038, 043-045, 047, 051-053, 058, 061, 078   | 9,32 % (11)   |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)      | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|---|----------------------|--|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |   |                      |  |   |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % | Sesión inicial de tratamiento (GEOM_IT) | IT_8_19              | Ubicación del Isocentro durante IT   | Durante la ubicación del isocentro de tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal utiliza las marcas de referencia de la TAC de Simulación en la piel del paciente y puede detectar errores por incongruencias visuales. | SI-040, 050, 054                                 | 2,54 % (3)  |
|  |  |         |   | IT_9_20              | Selección del campo a irradiar durante el IT                                   | Durante la selección del campo a irradiar en el Sesión inicial de tratamiento (IT) el personal que participa, en particular el Oncólogo-Radioterapeuta (OR), puede detectar problemas con los campos a tratar en el paciente.                 | SI-066, 079                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |         |   | IT_11_22             | Ubicación del ángulo de tratamiento del Gantry por el Mando de Control de Sala | Durante la ubicación del ángulo de tratamiento en el Sesión inicial de tratamiento el personal que interviene puede percatarse de los errores asociados con la geometría de los campos planificados.  | SI-064   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)                     | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|--|----------------------|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |  |                      |   |  |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % |  | IT_12                | Verificación de MLC en pantalla durante el IT   | Durante el Sesión inicial de tratamiento se verifica en la pantalla en sala de Tratamiento la posición del MLC lo que puede detectar errores asociados a su configuración.   | SI-071   | 0,85 % (1)  |
|  |  |         | Posicionamiento para el tratamiento diario (GEOM_PPTD) | PPTD_21              | Verificación con luz de campo de la correspondencia con marcas en piel del paciente durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario | Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se verifica con la luz de campo la correspondencia del campo a tratar con las marcas del campo en la piel del paciente pudiéndose detectar errores de geometría en el posicionamiento. | SI-032, 033, 083, 087, 089, 092, 093, 095-098    | 9,32 % (11)   |
|  |  |         |  | DFS_Telémetro        | Verificación de DFS con Telémetro   | Verificación que realizan los TR para comprobar que la indicación del telémetro se corresponde con la distancia fuente superficie correspondiente, pudiendo detectar errores en la ubicación del isocentro.                                  | SI-095, 096                                      | 1,69 % (2)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                     | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera   | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |  |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % | Imagen Portal (IP)                 | IT_34                | Revisión de Imagen Portal por el FM y OR en IT | Durante el Sesión inicial de tratamiento (IT) se realiza una imagen portal que es revisada por el Oncólogo-radioterapeuta (OR) y el Físico-médico (FM) donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso. | SI-032, 033, 036, 038, 044, 045, 047, 048, 050-054, 058, 060, 061, 064, 067, 072-074, 078-083. | 22,88 %<br>(27)   |
|  |  |         |                                    | PPTD_IPP             | Imagen Portal Periódica                        | Durante la Administración del Tratamiento Diario (ATD) se realiza una Verificación con Imagen Portal con una frecuencia semanal donde se detectan errores de geometría del tratamiento en las etapas o pasos precedentes del proceso                         | SI-021, 022, 038, 045, 047,048, 050-054, 058, 060, 061,067,072-074, 079-083, 087,093,095-098   | 24,58 %<br>(29)   |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                                       | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede)      | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|---|----------------------|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |   |                      |   |  |  |   |
| Barreras para la geometría del tratamiento durante el posicionamiento (GEOM-POS) | 103  | 87,29 % | Dispositivos de Colocación              | D-INM                | Dispositivo de colocación e inmovilización personalizados         | Los dispositivos de colocación e inmovilización del paciente, fabricados durante la adquisición de sus datos anatómicos, constituyen una barrera para ciertos errores de reproducibilidad de la posición del paciente para el tratamiento. | SI-079, 093                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |         | Barreras de la Mesa de Tratamiento (MT) | F_E_AMT              | Enclavamiento de tolerancias de ángulos de la mesa de tratamiento | Enclavamiento del ángulo de tratamiento de la camilla con respecto al ángulo de tratamiento considerado en el Sistema de Planificación del Tratamiento (TPS)   | SI-082, 097                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |         |   | E-MT                 | Enclavamiento por freno de la mesa de tratamiento                 | Enclavamiento que no permite irradiar si no esta colocado el freno de la mesa de tratamiento.  | SI-94  | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)   | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera  | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|--|--|---------|------------------------------------|---|---|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |   |   |  |  |   |
| Barreras para la dosimetría del tratamiento durante el posicionamiento (DOSIM_POS) | 30   | 25,42 % | Dosimetría en Vivo (DIV)           | IT_DIV  | Dosimetría en Vivo en el Sesión inicial de tratamiento  | Durante el Sesión inicial de tratamiento se realiza la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas.   | SI-060, 061, 067, 070, 073, 074, 077, 084      | 6,78 % (8)  |
|  |  |         |                                    | PPTD_DIV  | Dosimetría en Vivo durante el Tratamiento   | Durante la administración del tratamiento diario se realiza, con una frecuencia semanal, la dosimetría en vivo para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas, lo que permite detectar errores en la administración de dosis. | SI-060, 061, 067, 070, 077, 087, 099           | 5,93 % (7)  |
|  |  |         | PPTD_6_16                          | Observación del TR durante la colocación del Paciente en la Posición de Tratamiento durante el PPTD | Durante el Posicionamiento del Paciente para el Tratamiento Diario (PPTD) los Técnico-radioterapeutas (TRs) colocan e inmovilizan al paciente en la posición de tratamiento pudiéndose detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.) producidos en las etapas precedentes del proceso de planificación del tratamiento | SI-021, 022, 038, 040, 042, 045, 051,058, 060, 061,063,067,070, 079,089  | 12,71 % (15)                                   |   |



| Denominación del Grupo de Barrera (Código)             | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |   |  |   |
| Sistema de Registro y Verificación Manual (SRV_MANUAL) | 25   | 21,19 % |                                    | IT_1                 | Gestión de la Prescripción del Tratamiento en IT                                      | Durante la etapa de Sesión inicial de tratamiento se realiza la recepción de la información del paciente y la gestión de la prescripción en la computadora de tratamiento pudiéndose detectar posibles errores en los valores que fueron indicados en la Hoja de Tratamiento durante la Prescripción Clínica del Tratamiento (PrCT)                               | SI039-043  | 4,24 % (5)  |
|  |  |         |                                    | PPTD_4               | Verificación de datos de tratamiento en el Posicionamiento para el Tratamiento Diario | Proceso que se realiza cuando se selecciona en la computadora de tratamiento al paciente que será posicionado para tratamiento diario donde se verifica los datos de tratamiento comparando los apuntes de la Hoja de Tratamiento, el Registro manual y la Hoja de Tratamiento electrónica, lo cual permite detectar errores en información sobre el tratamiento. | SI-087, 088, 090-092, 101                        | 5,08 % (6)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)             | Cantidad de Sucesos Iniciares en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciares en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciares (Número de Iniciares) |
|--|--|---------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|  | Cantidad   | %       |                                    |                      |  |  |  |   |
| Sistema de Registro y Verificación Manual (SRV_MANUAL) | 25   | 21,19 % |                                    | ATD_9                | Registro Manual independiente del tratamiento administrado diariamente | Registro manual del Técnico-radioterapeuta (TR) sobre los datos del tratamiento diario que como mecanismo redundante al registro automatizado de la computadora de tratamiento y que permite detectar ciertos errores durante el tratamiento del paciente, según la experiencia del TR | SI-076, 090-092, 106, 107, 109-111             | 7,63 % (9)  |
|  |  |         |                                    | HST                  | Impresión Diaria de la Hoja de Sesión de Tratamiento                   | La impresión diaria de la Hoja de Sesión permite visualizar información del tratamiento administrado detectando errores, en este caso relacionadas con la omisión del tratamiento de un campo por finalizar.   | SI-090, 102, 103, 110, 111                     | 4,24 % (5)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                               | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera  | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|--------|------------------------------------|----------------------|---|---|--|---|
|  | Cantidad   | %      |                                    |                      |   |   |  |   |
| Sistema de Registro y Verificación Electrónico (LINAC) (SRV_ELECTRONICO) | 9  | 7,63 % |                                    | ATD_HTE (R/V)        | Hoja de Tratamiento Electrónica                                       | Hoja de Tratamiento computarizada incluida en el Sistema de Registro y Verificación (SRV) del software de tratamiento que registra los datos del tratamiento administrado y permite a los Técnicos-radioterapeutas detectar errores asociados con la ejecución del tratamiento planificado. | SI-102, 103, 107, 109-111                        | 5,08 % (6)  |
|  |  |        |                                    | ATD_PCD (R/V)        | Alarma del Punto de Control de Dosis para finalización de tratamiento | Herramienta del software de tratamiento que permite su utilización para informar al Técnico-radioterapeuta que se ha alcanzado el límite de dosis total prescrita para el tratamiento del paciente.   | SI-105, 106                                      | 1,69 % (2)  |
|  |  |        |                                    | ATD_PT               | Aviso por software de paciente ya tratado                             | Aviso que emite el software de tratamiento para informar al técnico-radioterapeuta que el paciente ya ha sido tratado en el día   | SI-107   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)              | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |         | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera  | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera   | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|---------|------------------------------------|----------------------|---|--|--|---|
|   | Cantidad   | %       |                                    |                      |   |  |  |   |
| Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT_T) | 101  | 85,59 % |                                    | EPDT                 | Revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento                | En la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) que se realiza con una frecuencia semanal el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) detecta las desviaciones que superan el 10 % de la dosis prescrita | SI-001-045,047-054,057-058,060-077,079-084,087-101 | 79,66 %<br>(94)   |
|   |  |         |                                    | EPDT_4               | Revisión de la Hoja de Tratamiento en la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento | En la consulta semanal de evaluación del paciente durante el tratamiento el OR revisa la hoja de tratamiento y puede detectar errores asociados a la ejecución del tratamiento                           | SI-102, 103, 105, 106, 110, 111                    | 5,08 % (6)  |
|   |  |         |                                    | EPDT_3_5             | Interrogatorio al paciente en EPDT  | En la consulta semanal de Evaluación del Paciente durante el Tratamiento (EPDT) el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) interroga y examina al paciente pudiendo detectar el paciente erróneo                    | SI-112   | 0,85 % (1)  |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)                        | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |      | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera                             | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|---|--|------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|   | Cantidad   | %    |                                    |                      |  |  |  |   |
| <b>Barreras asociadas a los bloques de conformación (BLOQUES)</b> | 9  | 7,63 |                                    | IT_13_16             | Colocación de bloques de conformación durante el IT    | Durante el Sesión inicial de tratamiento se deben colocar los moldes en los tratamientos de los campos que lo requieren, por lo que pueden detectarse algunos errores en el proceso de elaboración de moldes.              | SI-072, 085                                      | 1,69 % (2)  |
|   |  |      | Protección por bandejas (BANDEJAS) | AB_0_1               | Enclavamiento por Ausencia de Bandeja portabloqueadore | Enclavamiento del software del LINAC que no permite irradiar si no se ha colocado la bandeja de bloqueadores una vez que se haya habilitado esta protección previamente (0/1).   | SI-083, 098                                      | 1,69 % (2)  |
|   |  |      |                                    | BE_1_137             | Enclavamiento por Bandeja portabloqueadores errónea    | Enclavamiento del software del LINAC que no permite irradiar si no se ha colocado la bandeja de bloqueadores correcta una vez que se haya habilitado esta protección previamente (0/1).                                    | SI-083, 098                                      | 1,69 % (2)  |
|   |  |      | Protección por bandejas (BANDEJA)  | PPTD_11_15           | Colocación de bloques de conformación durante el PPTD  | Durante el Posicionamiento para el Tratamiento Diario se deben colocar los moldes en los tratamientos de los campos que lo requieren, por lo que pueden detectarse algunos errores en el proceso de elaboración de moldes. | SI-072, 083, 100                                 | 2, 54 % (3)   |

| Denominación del Grupo de Barrera (Código)         | Cantidad de Sucesos Iniciadores en que el Grupo de barrera está presente |        | Sub-grupo de barreras (si procede) | Código de la Barrera | Denominación de la Barrera   | Definición de la Barrera   | Sucesos Iniciadores en que interviene la barrera | % de participación de la barrera en el total de Iniciadores (Número de Iniciadores) |
|--|--|--------|------------------------------------|----------------------|--|--|--|---|
|  | Cantidad   | %      |                                    |                      |  |  |  |   |
| Barreras por Aplicadores de Electrones (APLICADOR) | 5  | 4,24 % |                                    | E-AAE                | Enclavamiento por Ausencia de Aplicador de Electrones  | Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si no se está colocado el aplicador de electrones correspondiente  | SI-085, 092, 100                                 | 2,54 % (3)  |
|  |  |        |                                    | E-AEE                | Enclavamiento por no correspondencia de Aplicador de Electrones colocado y Energía de haz de electrones seleccionada | Enclavamiento de la máquina de tratamiento que no permite irradiar en modo electrones si el aplicador de electrones colocado no se corresponde con la energía de electrones seleccionada para el tratamiento.  | SI-085, 100                                      | 1,69 % (2)  |
| Bloqueo de Tratamiento (E_BT)                      | 1  | 0,85 % |                                    | E_BT                 | Enclavamiento por bloqueo del Tratamiento  | Protección del software de tratamiento que permite bloquear el tratamiento de un paciente cuando por alguna causa no debe seguir tratándose, en este caso por modificaciones del Plan de Tratamiento durante el Sesión inicial de tratamiento que requieren replanificación y un nuevo Sesión inicial de tratamiento | SI-087   | 0,85 % (1)  |

### E.3. Resumen de los reductores de frecuencia de los sucesos iniciadores identificados

| <b>Denominación del RF-SI</b>                            | <b>Definición del RF-SI</b>  | <b>Sucesos Iniciadores en que interviene el RF-SI</b>              | <b>Presencia del RF-SI en el total de Iniciadores % (Número de Iniciadores)</b> |
|--|--|--|---|
| Diseño Ergonómico de la Hoja de Tratamiento              | Diseño de la Hoja de Tratamiento concebido para garantizar que se registre, de forma sencilla, práctica e inequívoca, toda la información sobre el paciente y su tratamiento desde la consulta inicial hasta la finalización del tratamiento, reduciendo la probabilidad de errores de omisión o comisión durante su completamiento, uso o revisión con ayuda de recursos “ergonómicos” incorporados al mismo.                   | SI-038, 039, 040, 041, 042, 043, 052, 088, 093, 095, 096, 099, 100 | 11,02 %<br>(13)   |
| Diseño Ergonómico de la Hoja de Realización de la TAC    | Diseño de la Hoja de Realización de la TAC concebido para garantizar que se registre, de forma sencilla, práctica e inequívoca, toda la información sobre el paciente y su tratamiento necesaria para la realización de la TAC y sobre los resultados de la TAC reduciendo la probabilidad de errores de omisión o comisión durante su completamiento, uso o revisión con ayuda de recursos “ergonómicos” incorporados al mismo. | SI-043, 052  | 1,7 %<br>(2)  |
| Apuntes en la funda de envío de la información de la TAC | Práctica utilizada en algunos servicios que consiste en resaltar en la cara anterior de la funda donde se re-envía la información resultante de la TAC los datos mas relevantes sobre el posicionamiento realizado para TAC (tipos de soportes, posición de miembros, etc) a fin de tenerlos en cuenta en las etapas siguientes de planificación y tratamiento.  | SI-052   | 0,9 %<br>(2)  |

| Denominación del RF-SI   | Definición del RF-SI   | Sucesos Iniciadores en que interviene el RF-SI | Presencia del RF-SI en el total de Iniciadores % (Número de Iniciadores) |
|--|--|--|--|
| Diseño ergonómico del software de transferencia de imágenes TAC al TPS | Diseño del software de transferencia de las imágenes TAC hacia el TPS que incorpora recursos “ergonómicos” para reducir la probabilidad de errores humanos durante la introducción, recepción e interpretación de datos (asociados fundamentalmente a los datos de identificación del paciente, la partida de imágenes, la orientación prono/supino, cabeza/pies, entre otros) y garantizar la transferencia inequívoca de la información. | SI-052   | 0,9 %<br>(2)   |
| Procesador y software del TAC  | Sistema del tomógrafo que influye en la recepción, procesamiento y transmisión de información sobre las imágenes TAC   | SI-054   | 0,9 %<br>(2)   |
| Bandejas de fijación de moldes   | Las bandejas donde se fijan los moldes elaborados para los tratamientos pueden tener defectos de holguras que afectan la función de conformación de los bloques. La presencia de estas holguras se debe al desgaste durante su uso unido a un deficiente control anual de calidad de las mismas.   | SI-074   | 0,9 %<br>(2)   |
| Sesión Técnica de Nuevos Casos   | Sesión técnica en la que participan Oncólogos-radioterapeutas, Físicos-médicos, Dosimetristas y Técnicos-radioterapeutas para discutir las características del tratamiento que debe recibir el paciente a fin de que todo el equipo de radioterapia este familiarizado con las particularidades del mismo cuando le corresponda interactuar con el caso.   | SI-079, 080, 081, 082, 083, 084                | 5,08 %<br>(6)  |
| Comunicar al paciente no presentarse a tratamiento                     | Procedimiento oral que debe ejecutar el Oncólogo-radioterapeuta cuando decide detener o modificar el tratamiento del paciente como resultado de la evaluación semanal comunicándole al paciente no presentarse a tratamiento. Este procedimiento complementa otros procedimientos y acciones escritas u orales establecidas para estos casos.  | SI-088   | 0,9 %<br>(2)   |



| <b>Denominación del RF-SI</b>  | <b>Definición del RF-SI</b>  | <b>Sucesos Iniciares en que interviene el RF-SI</b> | <b>Presencia del RF-SI en el total de Iniciares % (Número de Iniciares)</b> |
|--|--|---|---|
| Comunicar al Físico-médico detención o modificación del tratamiento de un paciente             | Procedimiento oral que debe ejecutar el Oncólogo-radioterapeuta cuando decide detener o modificar el tratamiento del paciente como resultado de la evaluación semanal comunicándolo al Físico-médico a cargo. Este procedimiento complementa otros procedimientos y acciones escritas u orales establecidas para estos casos.  | SI-088  | 0,9 %<br>(2)  |
| Comunicar al Técnico-radioterapeuta la detención o modificación del tratamiento de un paciente | Procedimiento oral que debe ejecutar el Oncólogo-radioterapeuta cuando decide detener o modificar el tratamiento del paciente como resultado de la evaluación semanal comunicándolo al Técnico-radioterapeuta a cargo. Este procedimiento complementa otros procedimientos y acciones escritas u orales establecidas para estos casos.   | SI-088  | 0,9 %<br>(2)  |
| Indicación en la Hoja de Tratamiento del paciente sobre modificación del Tratamiento en EPDT   | Procedimiento que obliga al Oncólogo-radioterapeuta a indicar en la Hoja de tratamiento las modificaciones al tratamiento que resulten de la evaluación semanal del paciente. Este reductor de frecuencia esta asociado también al Diseño Ergonómico de la Hoja de Tratamiento   | SI-088  | 0,9 %<br>(2)  |
| Fotografía del posicionamiento del paciente en la Hoja de Tratamiento                          | Práctica utilizada en algunos servicios de Radioterapia que consiste en colocar una foto sobre el posicionamiento del paciente en un espacio habilitado para ello en su Hoja de Tratamiento una vez concluido el Sesión inicial de tratamiento. Con este recurso se intenta reducir la probabilidad de errores al reproducir el posicionamiento en las siguientes sesiones de tratamiento. | SI-093, 095, 096                                    | 2,54 %<br>(3)   |
| Marcas del campo a tratar en la piel del paciente  | Práctica utilizada en algunos servicios de Radioterapia que consiste en marcar en la piel del paciente el contorno del campo a tratar una vez aprobado en el Sesión inicial de tratamiento. Con este recurso se intenta reducir la probabilidad de errores al reproducir el posicionamiento en las siguientes sesiones de tratamiento.   | SI-093, 095, 096, 098                               | 3,4 %<br>(4)  |

| <b>Denominación del RF-SI</b>   | <b>Definición del RF-SI</b>   | <b>Sucesos Iniciadores en que interviene el RF-SI</b> | <b>Presencia del RF-SI en el total de Iniciadores % (Número de Iniciadores)</b> |
|---|---|---|---|
| Orientaciones generales al paciente sobre su tratamiento (marcas) en IT | Procedimiento oral que debe ejecutar la enfermera una vez concluido la sesión inicial de tratamiento para orientar al paciente al cuidado de las marcas realizadas sobre su piel para evitar que se borren.         | SI-093, 095, 096, 098                                 | 3,4 %<br>(4)  |
| Procedimiento de retirada de ST   | Procedimiento que establece que el Técnico-radioterapeutas que acciona el temporizador mientras abandona la sala de tratamiento para iniciar una irradiación debe asegurarse que es el último en salir de la misma. | SI-104, 114   | 1,7 % (2)   |
| Registro y verificación del software del LINAC                          | Sistema electrónico del LINAC que registra y verifica toda la información sobre el tratamiento administrado a un paciente.  | SI-109  | 0,9 %<br>(1)  |

| <b>Denominación del RF-SI</b>                  | <b>Definición del RF-SI</b>   | <b>Sucesos Iniciares en que interviene el RF-SI</b> | <b>Presencia del RF-SI en el total de Iniciares % (Número de Iniciares)</b> |
|--|---|---|---|
| Instrucción al paciente a mantener la posición | Procedimiento que establece que el Técnico-radioterapeutas debe orientar al paciente a que mantenga la posición una vez que lo ha colocado y se dispone a abandonar la sala de tratamiento para iniciar la irradiación. | SI-116  | 0,9 %<br>(1)  |
| Sedación del paciente                          | Práctica utilizada en algunos servicios que consiste en sedar previamente a pacientes que lo requieran para asegurar que no se muevan durante la administración de su tratamiento.                                      | SI-116  | 0,9 %<br>(1)  |

## APÉNDICE F. EJEMPLO DE CÓMO DETERMINAR LAS SECUENCIAS ACCIDENTALES

En este Anexo se ejemplifica, utilizando el suceso iniciador SI-055 “Denominar erróneamente como volumen blanco clínico al volumen tumoral macroscópico delineado en el TPS por utilización errónea de siglas o código de colores convenido en el servicio”, el procedimiento seguido para determinar la frecuencia de ocurrencia de las secuencias accidentales.

### F.1. Denominación del Suceso Iniciador

SI055: Denominar por error al volumen tumoral macroscópico como volumen blanco clínico en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio

### F.2. Definición del Suceso Iniciador

El radiooncólogo delinea correctamente el volumen tumoral macroscópico en el TPS pero lo denomina erróneamente, o utiliza una representación diferente al convenio adoptado, haciendo que pueda interpretarse como un CTV lo cuál reduce la probabilidad de control de la enfermedad microscópica al aumentar la probabilidad de recidiva.

### F.3. Diagrama lógico del Árbol de Sucesos del Iniciador

| SI <sub>055</sub> | Delineación y conformación del volumen blanco de planificación (PTV) durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) | Evaluación del Plan de Tratamiento con el Oncólogo Radioterapeuta (OR) durante la PDT | # Sec | Consecuencias                                    |
|-------------------|---|---|-------|--|
|                   | PDT-5.5   | PDT-5.11  |       |  |
|                   |   |   | 1     | Sin Consecuencias (SC)                           |
|                   |   |   | 2     | Sin Consecuencias (SC)                           |
|                   |   |   | 3     | Exposición Accidental de un solo paciente (Z34B) |

El diagrama demuestra que para este suceso iniciador existe una sola secuencia accidental que provoca la exposición accidental de un solo paciente

### F.4. Denominación de los cabeceros del árbol de sucesos

#### Evaluación del Plan de Tratamiento con el OR durante la PDT (PDT-5.11)

Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) evalúa con el Oncólogo-Radioterapeuta (OR) el Plan de Tratamiento elaborado detectando errores de dosimetría o geometría producidos en las etapas o pasos precedentes, en este caso la denominación errónea del volumen tumoral macroscópico (GTV) como volumen blanco clínico (CTV)

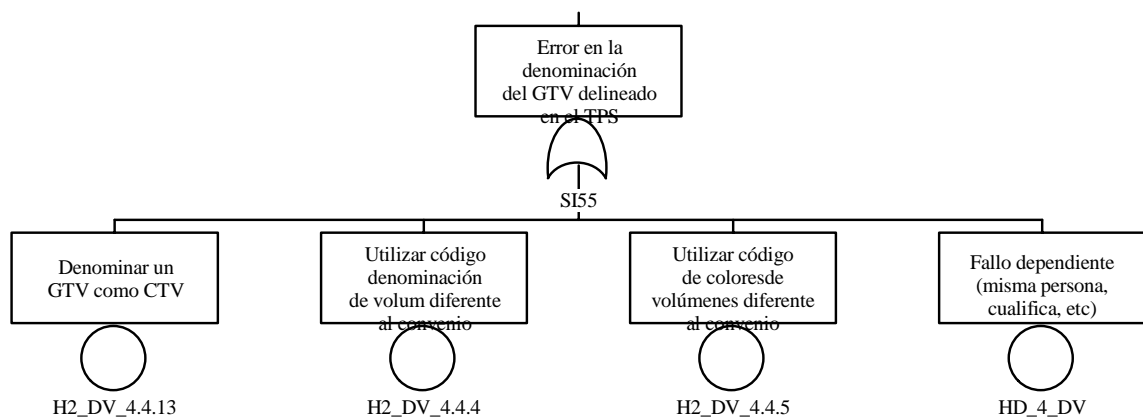
#### Definición y Conformación del PTV durante la PDT (PDT-5.5)

Durante la etapa de Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT) el Físico-Médico (FM) define y conforma el Volumen Blanco de Planificación (PTV) detectando errores de geometría producidos en las etapas precedentes, en este caso la denominación errónea del GTV como CTV

### F.5. Hipótesis específicas consideradas durante a elaboración y cuantificación del árbol de sucesos del iniciador

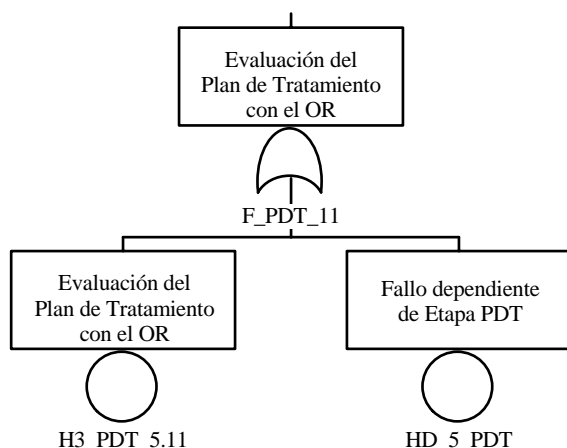
1. Se asume que de todas las posibilidades de denominación errónea del volumen tumoral macroscópico por oncólogo radioterapeuta la más probable sería denominarlo como volumen blanco clínico. No se da crédito a otras denominaciones erróneas.
2. Se asume que el Físico Médico puede detectar el error en la Delineación y Conformación del PTV durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PTV) en el 80 % de los casos, de acuerdo a su experiencia, por lo que se asume un coeficiente que reduce la efectividad (robustez) de la barrera igual a 2.8
3. Se asume que durante la evaluación del Plan de Tratamiento por el oncólogo radioterapeuta en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento éste podría detectar el error en el 90 % de los casos, por lo que se asume un coeficiente que reduce la efectividad (robustez) de la barrera igual a 1.9
4. Se considera que la imagen portal no constituye barrera para este error ya que se compara con la DRR generada en la Planificación Dosimétrica del Tratamiento.
5. No se da crédito a la Evaluación del Paciente durante el Tratamiento como barrera para este error ya que el Oncólogo Radioterapeuta observará la reducción macroscópica del tumor y podría percatarse de que no esta siendo tratada adecuadamente la enfermedad microscópica en el seguimiento a largo plazo e incluso no percatarse durante el tratamiento y finalizado el tratamiento se puede presentar una recidiva.

### F.6. Árbol de fallos del Suceso Iniciador

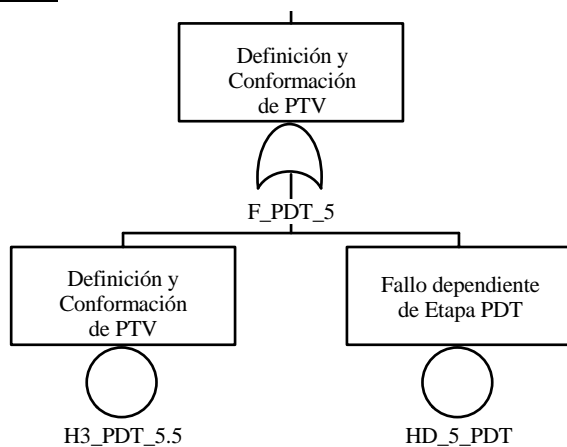


### F.7. **Árbol de fallos de las barreras**

Árbol de Fallos de la Barrera “Evaluación del Plan de Tratamiento con el Oncólogo Radioterapeuta durante la Planificación Dosimétrica del Tratamiento (PDT-5.11)”



Árbol de Fallos de la Barrera “Definición y Conformación del PTV durante la PDT (PDT-5.5)”



## APÉNDICE G. ANÁLISIS DE LAS INCERTIDUMBRES DEL APS

### G.1. Introducción

En un estudio cuantitativo de riesgos, en general, los principales contribuyentes a las incertidumbres globales proceden de áreas en las que existen pocos datos de entrada y de aquéllas en las que predominan las incertidumbres en los modelos. Ejemplos de datos insuficientes son los de las frecuencias de errores humanos, la de los fallos interdependientes y las de fallo de software, entre otros.

El término incertidumbre se emplea para describir dos conceptos diferentes:

- variabilidad aleatoria en un parámetro
- imprecisión en los modelos, sus parámetros o predicciones.

La distinción entre estos dos conceptos es importante para el proceso de toma de decisiones y es por ello que los análisis de incertidumbres en los estudios de riesgo incluyen ambos conceptos por separado.

Los tipos de incertidumbres que aparecen en la realización de un APS se suelen clasificar en:

- incertidumbres relacionadas con el grado de detalle del estudio
- incertidumbres de los modelos; que proceden de las deficiencias de dichos modelos para representar la realidad
- incertidumbres de los valores de los parámetros; que surgen de imprecisiones del proceso de estimación de los mismos.

Como buena práctica, todos los estudios de riesgos deben incluir una evaluación de las incertidumbres, y ésta puede incluir análisis cualitativos de incertidumbres, análisis cuantitativos, o combinación de ambos tipos de análisis.

Si bien en los estudios de APS realizados al sector nucleenergético, donde los estudios de APS han sido ampliamente aplicados y estandarizados, es habitual que se realicen ambos tipos de análisis de incertidumbres (cuantitativos y cualitativos) [NUREG 2300 “PRA Procedures Guide”], en los estudios de riesgo de otros sectores [NUREG/CR-6642 “Risk Analysis And Evaluation Of Regulatory Options For Nuclear Byproduct Material Systems”], [Norma UNE 150008 “Análisis y Evaluación del Riesgo Ambiental”] hasta ahora ha sido habitual realizar análisis cualitativos de incertidumbres.

Dado que el presente estudio aporta resultados numéricos y comparaciones entre éstos, se consideró imprescindible conocer las limitaciones, sobre todo a la hora de comparar valores próximos o de ordenar secuencias accidentales en razón del valor numérico de sus probabilidades, así como de dar recomendaciones sobre medidas preventivas, basadas en dichos valores numéricos. Con esta finalidad se realizó no sólo un análisis cualitativo detallado de incertidumbres sino también un análisis cuantitativo, aplicando Montecarlo, de los valores absolutos de los resultados generales del APS. Para las medidas de importancia de Fussell-Vesely y las de incremento de riesgo sólo se realizaron cálculos sencillos aproximados que permitieran, no obstante, estimar o al menos acotar, las incertidumbres.

## G.1. Análisis Cualitativo de Incertidumbres.

### G.3.1. Metodología del análisis cualitativo de las incertidumbres.

El procedimiento para llevar a cabo un estudio cualitativo de las incertidumbres, de forma sencilla y sistemática, consiste en elaborar una tabla concisa, en la que se relacionan las diferentes áreas de un APS, con las potenciales limitaciones asociadas a modelos y datos de entrada, clasificando su impacto en los resultados. Un ejemplo es la tal como se muestra en la Tabla G-1

TABLA G-1 Formato utilizado para el análisis cualitativo de incertidumbres

| Tipo de Incertidumbre: |  |                                   |         |
|------------------------|--|-----------------------------------|---------|
| Nr.                    | Posible fuente de incertidumbre  | Efecto potencial sobre el Estudio | Impacto |
|                        |  |                                   |         |
|                        | <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b> | <b>Comentarios</b>                |         |
|                        |  |                                   |         |

Donde:

Tipo de Incertidumbre: Se clasifican las incertidumbres en cuatro tipos: 1) incertidumbres según el grado de profundidad del estudio; 2) incertidumbres de los modelos; 3) incertidumbres de los valores de los parámetros; y 4) aplicabilidad de los resultados del APS al caso en cuestión.

Nr.: número consecutivo de las fuentes de incertidumbres. Se utilizan dos cifras significativas: X.Y. La primera cifra (X) toma valores del 1 al 4 y coincide con el número asignado a cada tipo de incertidumbres. La segunda cifra (Y) es un número consecutivo que comienza con 1, en cada uno de los cuatro tipos de incertidumbres.

Posible fuente de incertidumbre: se analiza de manera sistemática las fuentes potenciales de incertidumbres en cada una de las etapas principales de un APS. Para garantizar la sistematicidad del estudio se incluyen todas las potenciales fuentes de incertidumbre no únicamente las principales. La importancia se destaca en la columna de *Impacto*.

Efecto potencial de la incertidumbre: se refiere a las consecuencias de la misma sobre los resultados del APS.

Impacto: la clasificación según el impacto se realiza en tres niveles: **Bajo**: Se aplica a aquellas fuentes de incertidumbres que han sido suficientemente minimizadas en el estudio. **Moderado**: se aplica a aquellas fuentes de incertidumbres que deben tenerse en cuenta durante la interpretación de los análisis de resultados, pero que no tienen una gran influencia en las resultados finales. **Significativo**: se aplica a aquellas que pueden tener una elevada influencia en la interpretación de los resultados y que no se deben dejar de tenerse en consideración.

Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma: en este apartado se indica de manera concisa el tratamiento dado en el



estudio a la fuente de incertidumbre en cuestión, y se identifican las principales medidas adoptadas en el estudio para disminuir el impacto de la misma sobre los resultados.

Comentarios: se indica cualquier otro aspecto de interés relacionado con la fuente de incertidumbre.

En el Apartado G.3.3 se incluyen las tablas de análisis cualitativo de incertidumbres del presente estudio.

### G.3.2. Interpretación de los resultados indicados en las tablas análisis de incertidumbres

La gestión de riesgos no es posible si se desconocen las incertidumbres sobre las hipótesis y estructura de los modelos, así como de los datos utilizados para la cuantificación o no están, admitidas y documentadas por los analistas. Es decir, el análisis de incertidumbres requiere de una actitud crítica con respecto al trabajo realizado y ése es el propósito de las tablas del Apartado G.3.3.

Los resultados de las tablas del análisis de incertidumbres pueden utilizarse para:

- Analizar la validez del alcance y completitud del estudio
- Analizar la validez y aplicabilidad de los modelos utilizados en el estudio.
- Analizar la validez y aplicabilidad de los resultados numéricos en el estudio.
- Ayudar a la toma de decisiones en materia de seguridad propuestas por el estudio.
- Priorizar nuevos proyectos y estudios dirigidos a profundizar en los aspectos metodológicos de los análisis de riesgo.

### G.3.3. Tablas de análisis cualitativo de las incertidumbres del APS-LINAC

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |   | 1. Incertidumbres por el grado de detalle del estudio  |                |
|--|---|--|----------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b> |
| 1.1  | Insuficiente alcance del estudio para el análisis de todas las fuentes de peligro | Es posible que otros peligros potenciales con mayor probabilidad de ocurrencia no sean gestionados por la gerencia   | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |   | <b>Comentarios</b>   |                |
| -En el presente estudio sólo se consideró el riesgo radiológico durante el tratamiento de radioterapia con acelerador lineal, excluyendo los riesgos por intoxicación, electrocución, impacto de objetos, etc. |   | -Es conveniente que la gestión de riesgos del hospital incluya todos los otros posibles riesgos, tanto relacionados con otros tipos de radioterapia, rayos X diagnóstico, riesgos biológicos, etc.)<br>- el hospital también debería analizar los riesgos de intoxicación, electrocución, impacto de objetos, etc., asociados al acelerador lineal |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 1. Incertidumbres según el grado de detalle del estudio   |                 |
|---|--|---|-----------------|
| No.   | Posible fuente de incertidumbre  | Efecto potencial sobre el Estudio   | Impacto         |
| 1.2   | Insuficiente completitud del estudio a todas las etapas y actividades relacionadas con el proceso de tratamiento | Si el alcance del estudio está muy limitado, éste no permitiría tomar decisiones, o la decisión adoptada respecto a una etapa del servicio de radioterapia podría tener un efecto perjudicial sobre otra etapa  | <b>Moderado</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |  | <b>Comentarios</b>  |                 |
| -Se realizó un APS al proceso de tratamiento de radioterapia con aceleradores lineales desde la etapa de prescripción clínica hasta la evaluación semanal del paciente durante el tratamiento.<br>-Se excluyeron del análisis aquellas acciones que constituyen decisión médica<br>-También quedan fuera del estudio otras actividades importantes que aunque no forman parte del tratamiento en sí, también conllevan peligro potencial. Estas actividades son: pruebas de aceptación, de puesta en servicio, calibración y mantenimiento. |  | -Las decisiones médicas también pueden ser fuente importante error que no están consideradas en el estudio<br>-Varias de las exposiciones accidentales ocurridas en radioterapia han ocurrido por errores iniciados en las etapas de puesta en servicio, calibración y mantenimiento. En el presente estudio se ha partido de la hipótesis de que en el servicio genérico de radioterapia ya se han aplicado medidas de seguridad para disminuir el riesgo. |                 |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 1. Incertidumbres por el grado de detalle del estudio |             |
|---|--|---|-------------|
| Nr.   | Posible fuente de incertidumbre              | Efecto potencial sobre el estudio                     | Impacto     |
| 1.3   | No inclusión de todas las personas expuestas | Estudio incompleto. Gestión de riesgos deficiente.    | <b>Bajo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>                                  |  | <b>Comentarios</b>                                    |             |
| -El estudio se aplicó a los pacientes, personas ocupacionalmente expuestas y público, aunque el énfasis del estudio se orientó hacia los pacientes. |  | -   |             |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |   | 1. Incertidumbres por el grado de detalle del estudio  |                 |
|--|---|--|-----------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b>  |
| 1.4  | Excesiva modularización de los equipos que intervienen en el proceso de tratamiento | La excesiva modularización de los equipos puede traer como consecuencia que no se analicen modos de fallos relevantes.                         | <b>Moderado</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |   | <b>Comentarios</b>   |                 |
| <p>-Sólo se ha analizado en detalle el acelerador lineal. Otros equipos (sistema de planificación de tratamientos, tomógrafo computarizado de simulación) se han analizado como macro componentes</p> <p>-Aunque no se ha profundizado en las partes que conforman estos equipos, sí se han considerando los errores humanos relacionados con su manejo.</p> <p>-El análisis del TPS incluyó los siguientes módulos: Registro del Paciente, Modelo de la Unidad, Módulo DICOM, Adquisición de Datos del Paciente, Modelo Anatómico, PLAN, Vista 3D, Histogramas.</p> <p>-El Análisis del TAC incluyó los siguientes módulos: Procesador y Software del TAC, Equipo principal, equipos auxiliares</p> |   | <p>-Un estudio más detallado del TPS y TAC permitiría analizar modos de fallo más detallados y posibles dependencias y fallos causa común.</p> |                 |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 1. Incertidumbres por el grado de detalle del estudio   |                |
|---|---|---|----------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                                  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b> |
| 1.5   | Deficiente composición multidisciplinaria del equipo de trabajo del APS | Errores de modelación provocados por un conocimiento limitado del proceso de tratamiento, los equipos y las metodologías de APS | <b>Bajo</b>    |
| <b>Manejo en el APS LINAC y Medidas para minimizar el impacto de las incertidumbres</b>   |   | <b>Comentarios</b>  |                |
| <p>-En el APS participó un equipo multidisciplinario de expertos en las siguientes especialidades: APS, Factores Humanos, Seguridad Radiológica de Práctica Médica, Radiooncólogos, físicos médicos, dosimetristas, técnicos radioterapeutas, suministrador de la tecnología e ingenieros de mantenimientos.</p> <p>-Todos los resultados parciales, documentos e informes técnicos fueron sometidos a un sistema de revisiones cruzadas e interdisciplinarias</p> <p>-Se realizaron 6 reuniones técnicas de 1 semana de duración para analizar y discutir los resultados parciales y finales del APS.</p> <p>-Cada reunión técnica se destinó a analizar un tema específico (servicio de radioterapia de referencia, análisis de los sucesos iniciadores obtenidos mediante el FMEA, análisis de los modelos de árboles de sucesos, árboles de fallo y criterios de cuantificación, análisis de resultados de la cuantificación del APS)</p> <p>-Cada informe técnico del APS fue enviado para su revisión cruzada e interdisciplinaria 1 mes antes de realizar cada reunión técnica</p> |   | -El proyecto se realizó a tiempo parcial durante 3 años.  |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 1. Incertidumbres por el grado de detalle del estudio  |                |
|---|---|--|----------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b> |
| 1.6   | Información sobre el diseño de los equipos, controles, protecciones, tareas de mantenimientos, diagramas y planos, procedimientos de trabajo del proceso de tratamiento, etc, descrita en insuficiente detalle para realizar un APS | Durante esta etapa pueden acumularse indefiniciones e imprecisiones que eventualmente provoquen que los modelos de APS no simulen adecuadamente el proceso   | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |   | <b>Comentarios</b>   |                |
| -Equipo multidisciplinario de trabajo. Antes de iniciar las tareas de identificación de peligros y modelación del APS se elaboraron dos informes técnicos: uno con la descripción del proceso de tratamiento y otro sobre la descripción de los equipos con alcance suficiente para utilizarlos en el APS. Ambos informes fueron sometidos a consenso por los expertos. |   | -Los equipos que se utilizan en un proceso de tratamiento pueden provenir de suministradores diferentes y el alcance de la información técnica puede ser insuficiente.<br>-Los procedimientos del proceso de tratamiento pueden no estar formalizados. |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |   | 2. Incertidumbres en los modelos de APS   |                |
|--|---|---|----------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b> |
| 2.1  | Incorrecta definición de la severidad de las consecuencias indeseadas o exposiciones accidentales | Posible sobreestimación o subestimación del riesgo de algunos sucesos iniciadores   | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |   | <b>Comentarios</b>  |                |
| <p>-En el presente estudio se consideró como exposición accidental del paciente a las desviaciones en la dosis administrada de más de un 10% de la dosis total prescrita.</p> <p>-Se separaron los iniciadores que pueden provocar exposiciones accidentales sobre un solo paciente de los iniciadores con posibles consecuencias sobre múltiples pacientes</p> <p>-No se consideraron exposiciones accidentales a aquellos incidentes que o no tienen efectos de consideración o son recuperables.</p> <p>-Algunas de las secuencias identificadas fueron simuladas de forma controlada en un acelerador para determinar si podrían producir desviaciones superiores a <math>\pm 10\%</math> de la dosis prevista y el tipo de exposición accidental asociada.</p> <p>-Siempre que existía más de una posibilidad, la severidad de las consecuencias se asumió para el peor caso.</p> |   | <p>-Las definición de las exposiciones accidentales permite un alcance suficiente para realizar un análisis sistemático y exhaustivo, sin introducir un excesivo detalle que posteriormente complicara los modelos y cuantificación del APS</p> |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 2. Incertidumbres en los modelos de APS   |                |
|---|--|---|----------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                 | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b> |
| 2.2   | Listado incompleto de sucesos iniciadores de accidente | Omisión de secuencias accidentales de significativas  | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |  | <b>Comentarios</b>  |                |
| -Los métodos utilizadas para la identificación de los sucesos iniciadores fueron: a) FMEA de los equipos involucrados en el tratamiento; b) FMEA sobre las tareas del proceso de tratamiento; c) sucesos iniciadores ocurridos en otras instalaciones |  | -Aunque nunca se tiene certeza de que pueda ocurrir algún suceso iniciador no considerado en el estudio, se considera que el listado utilizado es lo suficientemente completo de modo que cualquier omisión no sea significativa con respecto al total de iniciadores evaluados |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 2. Incertidumbres en los modelos de APS   |                |
|---|---|---|----------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b> |
| 2.3   | Deficiente agrupamiento de sucesos iniciadores. Denominación imprecisa del grupo de iniciadores | Pérdida de información significativa sobre el origen de los sucesos iniciadores.  | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |   | <b>Comentarios</b>  |                |
| -Los 158 modos de fallo de equipo y 295 errores humanos iniciadores de accidente fueron agrupados en 118.<br>-Con el fin de no perder información significativa, para cada grupo de sucesos iniciadores se desarrolló un árbol de fallos conteniendo los principales modos de fallo o errores humanos que forman parte de dicho grupo e identificados mediante el FMEA. |   | -Durante el proceso de cuantificación, cada suceso básico del árbol de fallos de los iniciadores forma parte de un conjunto mínimo de fallo de las secuencias accidentales, por lo que en la práctica no se pierde información significativa. |                |

|  |  |   |                 |
|--|--|---|-----------------|
| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |  | 2. Incertidumbres en los modelos de APS   |                 |
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>   | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b>  |
| 2.4  | Las barreras y medidas de seguridad del proceso de tratamiento y los equipos no están establecidas sobre la base de la definición de funciones de seguridad. | Dificulta la modelación de árboles de sucesos y árboles de fallo. Podría suceder que los árboles de sucesos y árboles de fallo no simulen adecuadamente la seguridad del proceso de tratamiento.  | <b>Moderado</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |  | <b>Comentarios</b>  |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>-El equipo de trabajo agrupó las barreras y medidas de seguridad según los objetivos de seguridad que debían lograrse.</li> <li>-Los modelos de árboles de sucesos y árboles de fallo fueron realizados durante sesiones de trabajo de los expertos de APS con los expertos del servicio de radioterapia.</li> <li>-Se realizaron 2 Reuniones Técnicas de una semana de duración del equipo multidisciplinario para analizar y discutir los modelos del APS. Previamente, con un mes de antelación, se envió un Informe técnico con todos los modelos para su revisión cruzada e interdisciplinaria.</li> </ul> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Las funciones de seguridad constituyen los objetivos específicos que deben lograrse con fines de seguridad. Una función de seguridad es un propósito que debe lograrse. No es un objeto o sistema físico. Este propósito deberá ser logrado mediante las “barreras de seguridad”.</li> <li>-Debe lograrse un consenso internacional sobre las funciones de seguridad que conviene que el proceso de tratamiento satisfaga.</li> </ul> |                 |



| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |  | 2. Incertidumbres en los modelos de APS   |                |
|--|--|---|----------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                     | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b> |
| 2.5  | Alcance limitado del análisis de dependencias cualitativas | Pueden considerarse como independientes sucesos que realmente tengan dependencias funcionales o por equipos compartidos (o tareas compartidas)  | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |  | <b>Comentarios</b>  |                |
| <p>-Mediante árboles de sucesos se modelaron las dependencias funcionales.</p> <p>-Las dependencias por equipos (o tareas) compartidos fueron modeladas mediante árboles de fallos y árboles de sucesos.</p> <p>-Los fallos por causa común residuales fueron considerados como sucesos básicos en los modelos de árboles de fallo</p> |  | <p>-Se consideran fallos por causa común residual a aquellas dependencias que no pueden ser incluidas en los modelos como dependencias funcionales o por equipos compartidos. Por ejemplo si un físico médico realiza la planificación dosimétrica con el TPS y como medida de seguridad ese mismo físico realiza un cálculo manual de la planificación, entonces la probabilidad de error del calculo manual no es completamente independiente de la realizada con el TPS, debido a que es la misma persona la que realiza ambos cálculos, con igual conocimiento y experiencia.</p> |                |

|   |   |  |                 |
|---|---|--|-----------------|
| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 2. Incertidumbres en los modelos de APS  |                 |
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                                | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b>  |
| 2.6   | Alcance limitado del análisis de errores humanos (valores de barrido) | Estimaciones muy conservadoras de la probabilidad de error humano  | <b>Moderado</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |   | <b>Comentarios</b>   |                 |
| <p>-Se realizó un análisis cualitativo detallado de todas las acciones humanas</p> <p>-En los modelos de árboles de sucesos y árboles de fallo se consideraron todas las acciones humanas que pueden tener lugar antes de que ocurra un suceso iniciador (acciones pre-iniciadores), después que ocurre el mismo (acciones post-iniciadores) o que pueden constituir directamente el suceso iniciador.</p> <p>-No se realizaron árboles de fiabilidad humana.</p> |   | <p>-Se deben promover análisis detallados de las acciones humanas identificadas como importantes en el presente estudio.</p> |                 |

| Tipo de Incertidumbres:  |   | 2. Incertidumbres en los modelos de APS  |                 |
|--|---|--|-----------------|
| No.  | Posible fuente de incertidumbre   | Efecto potencial sobre el Estudio  | Impacto         |
| 2.7  | Durante la modelación de árboles de sucesos se comprobó que en algunas etapas y tareas del proceso de tratamiento se pueden detectar errores de etapas previas y en otras no. | Dificulta la modelación de árboles de sucesos y árboles de fallo. Podría suceder que los árboles de sucesos y árboles de fallo no simulen adecuadamente la seguridad del proceso de tratamiento  | <b>Moderado</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |   | <b>Comentarios</b>   |                 |
| <p>-En sesiones técnicas de trabajo se analizó la efectividad de la tarea para detectar errores en etapas previas.</p> <p>-Se calculó la probabilidad de fallo utilizando coeficientes que evaluaban la efectividad de la tarea para cumplir funciones de seguridad.</p> |   | <p>-La probabilidad efectiva de fallo de la barrera <math>P_{FB} (Ef)</math> se estimó a partir de:</p> $P_{FB} (Ef) = \frac{P_{FB} \times C_{ef} + 1 \times C_{inef}}{100}$ <p>Donde <math>C_{ef}</math>, es el porciento de casos para los cuáles esa tarea actúa como barrera y <math>C_{inef}</math>, es el porciento de casos para los cuáles esa tarea no actúa como barrera, es decir, su probabilidad de fallo es 1.</p> <p>-El coeficiente de reducción de robustez de la barrera (<math>K_{ef}</math>) se determinó de la forma siguiente:</p> $K_{ef} = \frac{P_{FB} (Ef)}{P_{FB}}$ <p>Donde <math>P_{FB}</math>: Probabilidad nominal de fallo de la barrera</p> |                 |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 2. Incertidumbres en los modelos de APS  |                |
|---|---|--|----------------|
| <b>No.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>          | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b> |
| 2.8   | Deficiente modelación de los árboles de sucesos | Podría suceder que los árboles de sucesos no simulen adecuadamente la seguridad del proceso de tratamiento | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |   | <b>Comentarios</b>   |                |
| <p>-Los expertos en APS y los expertos del servicio de radioterapia elaboraron los modelos de árboles de sucesos en sesiones de trabajo conjuntas.</p> <p>-Se realizaron dos Reuniones Técnicas de una semana de duración del equipo multidisciplinario para analizar y discutir los modelos del APS. Previamente, con un mes de antelación, se envió un Informe técnico con todos los modelos para su revisión cruzada e interdisciplinaria</p> <p>-Se realizaron informes técnicos con resultados parciales de la modelación con árboles de sucesos</p> |   |  |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |  | 2. Incertidumbres en los modelos de APS  |                |
|--|--|--|----------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>     | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b> |
| 2.9  | Deficiente modelación de árboles de fallos | Podría suceder que los árboles de fallos no incluyan todos los modos de fallo o errores humanos relacionados con el evento tope. Errores en el tipo de compuerta | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |  | <b>Comentarios</b>   |                |
| <p>-Revisiones cruzadas e interdisciplinarias de los modelos de árboles de fallo. Se realizaron informes técnicos con resultados parciales de la modelación con árboles de sucesos</p> |  |  |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |   | 2. Incertidumbres en los modelos de APS   |                |
|--|---|---|----------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                  | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b> |
| 2.10   | Errores en la determinación de las ecuaciones booleanas | Errores en los resultados de la cuantificación de la frecuencia de las exposiciones accidentales  | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b> |   | <b>Comentarios</b>  |                |
| -Revisiones cruzadas de los árboles y resultados de la cuantificación  |   | -Ejemplos de errores podrían ser los siguientes:<br><br>√ utilización de compuertas lógicas equivocadas<br>√ conjuntos mínimos ilegales |                |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 3. Incertidumbres en los valores de los parámetros  |                 |
|---|---|---|-----------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                      | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b>  |
| 3.1   | Aplicabilidad de los datos de fiabilidad de los componentes | Incertidumbres en los resultados de la cuantificación de la frecuencia de las exposiciones accidentales   | <b>Moderado</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |   | <b>Comentarios</b>  |                 |
| -A falta de registro estadístico de sucesos raros, se utilizaron árboles de fallo para descomponerlos en fallos más elementales para los cuales sí se tienen datos o éstos pueden ser estimados.<br><br>-Se utilizan datos de fiabilidad genéricos y se toman sus valores más altos de la probabilidad de error, por lo que los resultados de son conservadores y del lado de la seguridad. |   | -Cuando no se dispone de datos específicos, es usual que los estudios de riesgo utilicen bases de datos genéricas<br><br>-Dada la carencia de datos específicos, no fue posible realizar ajustes bayesianos |                 |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |   | 3. Incertidumbres en los datos  |                      |
|--|---|---|----------------------|
| <b>Nr.</b>   | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b>       |
| 3.2  | Aplicabilidad de los datos de fiabilidad del software | Incertidumbres en la frecuencia de las exposiciones accidentales  | <b>Significativo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |   | <b>Comentarios</b>  |                      |
| -Se utilizaron valores conservadores de probabilidad de fallo del software, por lo que los resultados de la cuantificación son conservadores y del lado de la seguridad. |   | -Los equipos utilizados en radioterapia son altamente informatizados, por lo que la fiabilidad del software es un aspecto crítico para la cuantificación, sin embargo la fiabilidad de software es de reciente investigación. |                      |

|   |  |   |                      |
|---|--|---|----------------------|
| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 3. Incertidumbres en los valores de los parámetros  |                      |
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                       | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b>       |
| 3.3   | Aplicabilidad de los datos de Probabilidades de Error Humano | Incertidumbres en los resultados de la cuantificación de la frecuencia de las exposiciones accidentales | <b>Significativo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |  | <b>Comentarios</b>  |                      |
| <p>-Se utilizaron valores de barrido para las probabilidades de error humano (0,01 para las acciones iniciadores de accidente y 0,1 para las acciones postaccidentales), por lo que los resultados son conservadores y del lado de la seguridad.</p> <p>-La estimación de la frecuencia de los sucesos iniciadores se calculó como la probabilidad de error multiplicada por la frecuencia anual con que se realiza la tarea. Puesto que algunas actividades se repiten muchas veces al año (varias veces de entre miles), la frecuencia del error es altamente dependiente de la frecuencia con la que se realiza la tareas.</p> <p>-Al utilizar los mismos datos de probabilidad, la frecuencia de la secuencia accidental es más dependiente de los modelos y de la frecuencia de las tareas, que de la misma probabilidad de error.</p> |  | <p>-Los errores humanos son predominantes en el estudio.</p>  |                      |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 3. Incertidumbres en los valores de los parámetros   |                      |
|---|--|--|----------------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>   | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>   | <b>Impacto</b>       |
| 3.4   | Limitaciones en la estimación de las probabilidades de fallos causa común residuales | Incertidumbres de la frecuencia de las exposiciones accidentales   | <b>Significativo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |  | <b>Comentarios</b>   |                      |
| <p>-Se incluyó un mismo fallo de causa común residual para todos los errores originados en la misma etapa. Este fallo de causa común evalúa dependencias de la misma persona, alta carga asistencial, calificación y experiencia, etc.</p> <p>Se utilizaron valores de barrido para estimar la probabilidad de fallo causa común residual (0,005). Estos valores elevados hacen que los resultados sean conservadores y del lado de la seguridad.</p> |  | <p>-Es importante que los estudios de riesgo utilicen las probabilidades de fallo condicionales que representan este tipo de fallos causa común.</p> |                      |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 3. Incertidumbres en los valores de los parámetros  |                      |
|---|--|---|----------------------|
| <b>Nr.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b>                     | <b>Efecto potencial sobre el Estudio</b>  | <b>Impacto</b>       |
| 3.5   | Propagación de las incertidumbres a los resultados finales | Incertidumbres en los resultados de la cuantificación de la frecuencia de las exposiciones accidentales   | <b>Significativo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |  | <b>Comentarios</b>  |                      |
| <p>-El análisis de resultados y los histogramas de riesgos se presentan mediante valores relativos (porcentuales).</p> <p>-Esto hace que el impacto de las incertidumbres sea menor, ya que es un cociente de dos valores con similares incertidumbres.</p> |  | <p>-Las acciones humanas, fallos por causa común y fiabilidad de software son dominantes en el estudio, por lo que el impacto de estos datos es significativo.</p> <p>-La propagación de error de los datos de cuantificación puede ser superior a lórden de magnitud.</p> <p>-En el análisis de resultados no se utilizaron los valores absolutos. No se realizaron comparaciones con otros estudios. Los valores relativos se comparan con resultados del propio APS.</p> |                      |



| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |   | 3. Incertidumbres en los valores de los parámetros  |             |
|---|---|---|-------------|
| No.   | Posible fuente de incertidumbre                             | Efecto potencial sobre el Estudio   | Impacto     |
| 3.6   | Uso insuficiente de análisis de sensibilidad e importancia. | Dificulta el análisis de los resultados   | <b>Bajo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |   | <b>Comentarios</b>  |             |
| -En el análisis de resultados se utilizan ampliamente las medidas de importancia.<br>-Se realizaron análisis de sensibilidad de barreras con los que se estudió el efecto que tiene la falta de la barrera con la consiguiente modificación de los modelos de árboles de sucesos. |   | -Los análisis de sensibilidad e importancia complementan el análisis cuantitativo de incertidumbres |             |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>   |                                    | 4. Aplicabilidad de los Resultados del APS  |             |
|--|------------------------------------|---|-------------|
| No.  | Posible fuente de incertidumbre    | Efecto potencial sobre el Estudio   | Impacto     |
| 4.1  | Escasa garantía de calidad del APS | Propagación de errores a lo largo del estudio   | <b>Bajo</b> |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>   |                                    | <b>Comentarios</b>  |             |
| Grupo multidisciplinario de personas.<br>Revisiones cruzadas e interdisciplinarias de los reportes parciales y finales del APS.<br>Documentación detallada de los modelos, hipótesis e información relevante del APS.<br>Realización de encuentros técnicos del grupo multidisciplinario para analizar cada una de las etapas críticas del APS |                                    | Los aplicación de criterios de garantía de calidad es necesaria en un estudio de riesgo |             |

| <b>Tipo de Incertidumbres:</b>  |  | 4. Aplicabilidad de los Resultados   |                |
|---|--|--|----------------|
| <b>No.</b>  | <b>Posible fuente de incertidumbre</b> | <b>Efecto potencial</b>  | <b>Impacto</b> |
| 4.2   | Aplicabilidad de los resultados        | Toma de decisiones erróneas relacionadas con la seguridad  | <b>Bajo</b>    |
| <b>Tratamiento dado en el estudio a la fuente de incertidumbre y medidas para minimizar el impacto de la misma</b>  |  | <b>Comentarios</b>   |                |
| <p>-El APS realizado se realizó sobre un servicio hipotético.</p> <p>-Los resultados pueden ser válidos para servicios de radioterapia con similares barreras y características de tratamiento que las del servicio hipotético objeto de APS</p> <p>-Los histogramas de riesgos y análisis de resultados deben utilizarse para priorizar la utilización de medidas de seguridad, no para desatender otras áreas o etapas del proceso de tratamiento, cuya presencia ha sido parte del estudio. Si éstas se descuidan, el perfil de riesgo se modificaría y también la aplicabilidad de los resultados</p> |  | <p>-Los análisis de riesgos son estudios específicos cuyos resultados no deben extrapolarse mecánicamente a otros servicios de radioterapia.</p> <p>-Su mayor aplicabilidad es metodológica para propiciar que se realicen estudios específicos en servicios de tratamientos de radioterapia con LINAC</p> |                |

### G.3. Estimaciones cuantitativas de las incertidumbres en las medidas de Fussel Vesely (FV).

#### Metodología

El cálculo de la medida de FV para el elemento A es el cociente entre la frecuencia de los conjuntos mínimos de fallo (“cutsets”) en los que interviene A, dividida por la total.

Si denominamos

- FV(A) a la medida FV para el elemento A
- F(A) a la frecuencia de los “cutsets” en los que interviene A
- F(Q) a la frecuencia total de todos los cutsets
- F(R) a la frecuencia del resto de los “cutsets” en los que no interviene A

Entonces, simplificando:

$$FV(A) = \frac{F(A)}{F(Q)} = \frac{F(A)}{F(A) + F(R)} = \frac{1}{1 + \frac{F(R)}{F(A)}}$$

Dado que los paquetes de software existentes no tienen la posibilidad de hacer los cálculos de las incertidumbres para las medidas de importancia, correspondientes a cualquier F(A) y cualquier F(R), se han efectuado en este estudio estimaciones cuantitativas para una tabla de valores de casos simplificados, tomando hipótesis conservadoras para las incertidumbres de F(A) y F(R).

Primero se estimaron las incertidumbres de FV para tres conjuntos de casos, en los intervalos de:

- (1/2 F(A), 2F(A) ),
- (1/3 F(A), 3F(A) ),
- (1/4 F(A), 4F(A) ).

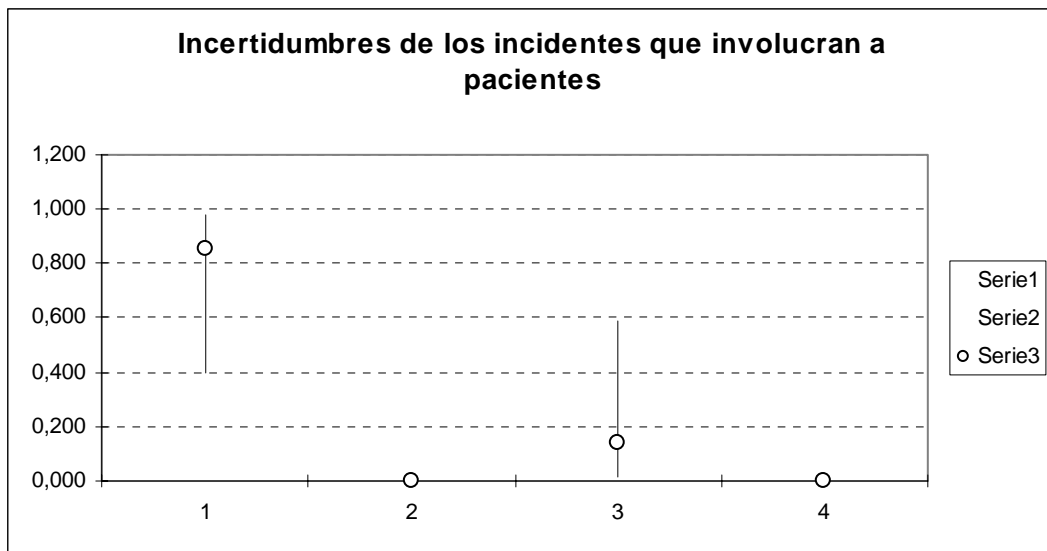
El método de cálculo utilizado consistió en calcular valores límite superior e inferior de FV a partir de los límites del intervalo de F(A) y F(R).

Con el propósito de validar las estimaciones realizadas, para cada conjunto de casos, fueron comparados los resultados de las estimaciones de incertidumbres de la medida de importancia de Fussell –Vesely con respecto a tres cálculos tipo realizados por Monte Carlo para valores absolutos: *a) Frecuencia de incidentes en pacientes, b) Frecuencia de exposiciones accidentales de múltiples pacientes, c) Frecuencia de exposiciones accidentales de un solo paciente.*

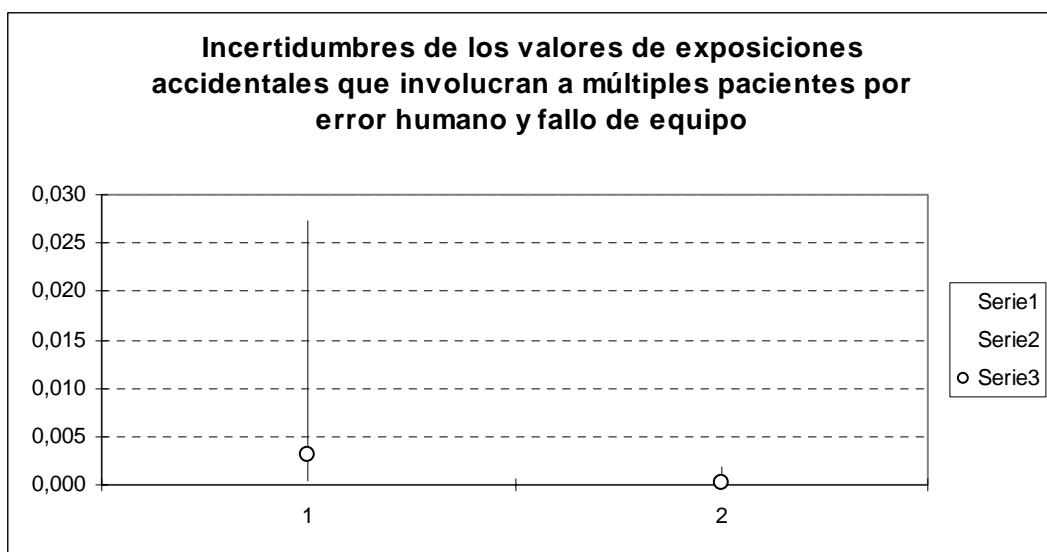
Como resultado de este análisis se comprobó que de los tres conjuntos de casos, la utilización de un factor 4 es conservadora y que el factor 3 es el que más se ajusta al estudio. A continuación se representan las tablas y gráficos de los resultados obtenidos para el Factor 3. El límite superior se ha identificado en las tablas con **M** mayúscula seguido de la magnitud en cuestión, y el límite inferior con **m** minúscula.

*Estimación de las incertidumbres de los incidentes que involucran a pacientes (Tabla 3-1)*

| No. | Tipo de incidente                                       | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$   |
|-----|---|---------|---------|--------|
| 1   | Incidentes recuperables afectando a un solo paciente    | 0,982   | 0,400   | 0,857  |
| 2   | Incidentes recuperables afectando a múltiples pacientes | 0,006   | 0,00008 | 0,0007 |
| 3   | Exposiciones accidentales de un solo paciente           | 0,592   | 0,018   | 0,14   |
| 4   | Exposiciones accidentales de múltiples pacientes        | 0,029   | 0,0004  | 0,0033 |

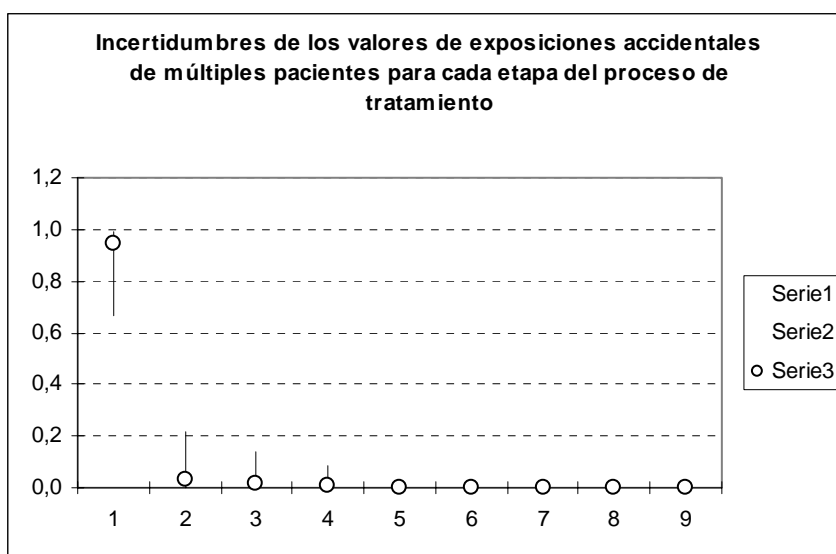


|   |  | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$   |
|---|--|---------|---------|--------|
| 1 | Exposiciones accidentales de múltiples pacientes por error humano    | 0,027   | 0,0003  | 0,0031 |
| 2 | Exposiciones accidentales de múltiples pacientes por fallo de equipo | 0,002   | 0,00002 | 0,0002 |



Estimación de las incertidumbres de los valores de exposiciones accidentales de múltiples pacientes para cada etapa del proceso de tratamiento

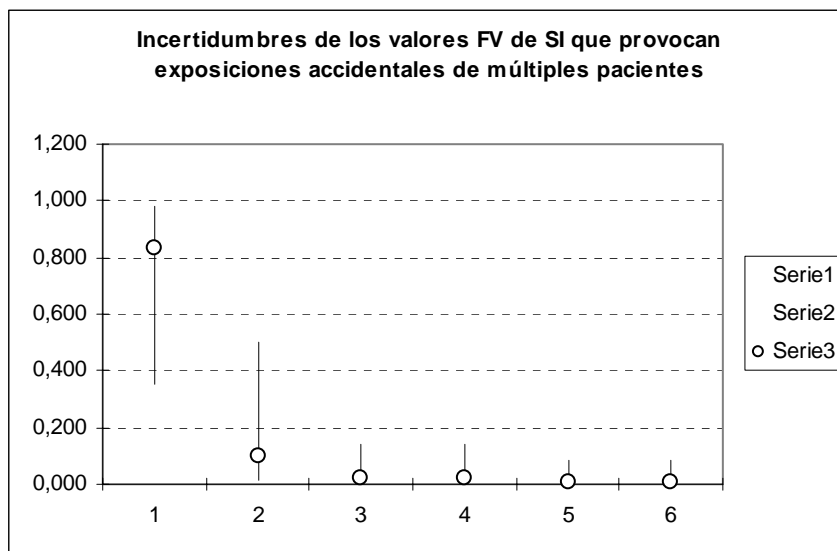
| No | Etapa del proceso de tratamiento                         | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$   |
|----|--|---------|---------|--------|
| 1  | Planificación dosimétrica del tratamiento                | 0,994   | 0,669   | 0,948  |
| 2  | Administración del tratamiento diario                    | 0,218   | 0,003   | 0,03   |
| 3  | Delineación de volúmenes                                 | 0,142   | 0,002   | 0,018  |
| 4  | Adquisición de datos anatómicos del paciente             | 0,083   | 0,001   | 0,01   |
| 5  | Sesión inicial de tratamiento                            | 0,001   | 0,000   | 0,0001 |
| 6  | Posicionamiento para el tratamiento diario               | 0,001   | 0,000   | 0,0001 |
| 7  | Prescripción clínica del tratamiento                     | 0       | 0       | 0      |
| 8  | Elaboración de Moldes                                    | 0       | 0       | 0      |
| 9  | Revisión médica del paciente en el curso del tratamiento | 0       | 0       | 0      |



Estimación de las incertidumbres de los valores de importancia de FV de los sucesos iniciadores de exposiciones accidentales de múltiples pacientes (Tabla 3-2)

| No            | Denominación del Suceso Iniciador  | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$ |
|---------------|--|---------|---------|------|
| SI-059<br>(1) | Modificar erróneamente un procedimiento de uso del Sistema de Planificación de Tratamiento (introducir con ello un error en el cálculo de dosis o de distribución de la misma)   | 0,978   | 0,352   | 0,83 |
| SI-060<br>(2) | Utilizar el Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS) con modificaciones de sus procedimientos de uso sin validación y autorización  | 0,500   | 0,012   | 0,10 |
| SI-037<br>(3) | Producirse un fallo de software del TPS (en el módulo de registro de cada nuevo paciente y actualización de sus datos de identificación en el TPS, o en el módulo en el que se registran las unidades de tratamiento disponibles, o en el módulo de cálculo de distribución de dosis o en el módulo de histogramas de dosis y volúmenes)                   | 0,142   | 0,002   | 0,02 |
| SI-037<br>(4) | Producirse un fallo de software del TPS (módulos de importación de datos en formato DICOM, fallos en el registro de un nuevo paciente y en los datos adquiridos sobre el mismo, así fallos del módulo de modelo anatómico en el que se crean conjuntos de contornos para estructuras anatómicas y regiones de interés en las imágenes procedentes del TAC) | 0,142   | 0,002   | 0,02 |

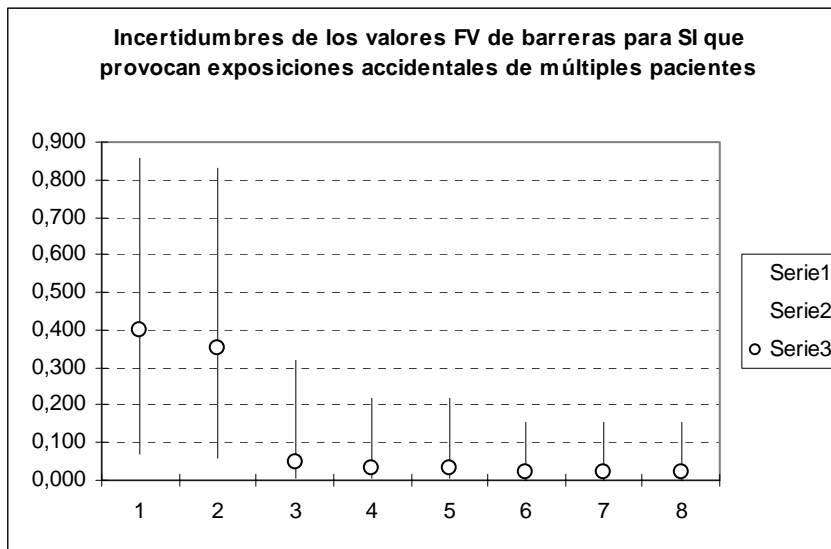
| No            | Denominación del Suceso Iniciador  | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$ |
|---------------|--|---------|---------|------|
| SI-034<br>(5) | Producirse un fallo del software de registro médico electrónico (Electronic Medical Record)  | 0,083   | 0,001   | 0,01 |
| SI-036<br>(6) | Producirse un fallo de hardware y software del TAC o del sistema de transferencia de datos al sistema de planificación de tratamientos | 0,083   | 0,001   | 0,01 |



*Estimación de las incertidumbres de los valores de importancia de FV de barreras para sucesos iniciadores de exposiciones accidentales de múltiples pacientes (Tabla 3-3)*

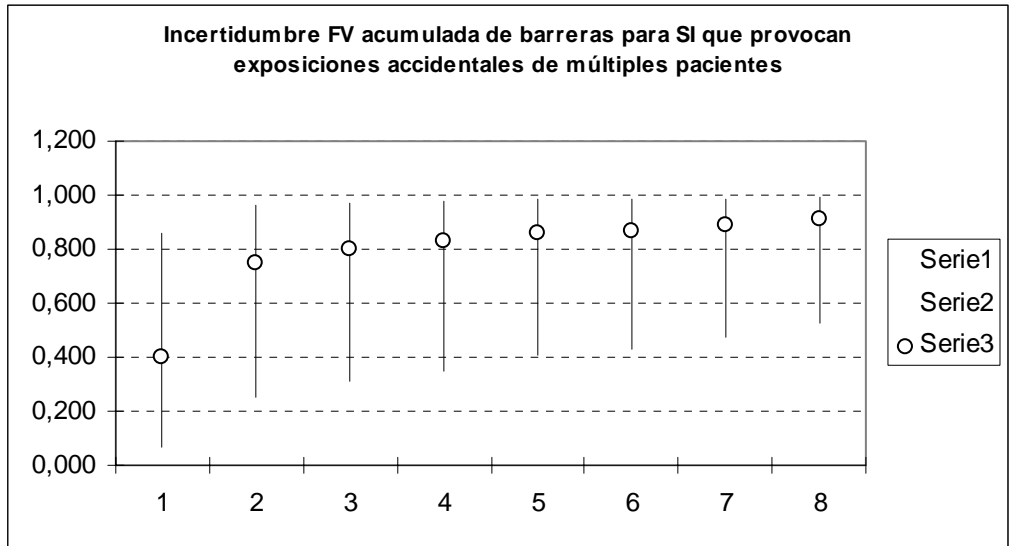
#### **Contribución individual**

| No | Denominación   | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$ |
|----|--|---------|---------|------|
| 1  | Omitir la revalidación del haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla erróneamente                                     | 0,857   | 0,069   | 0,40 |
| 2  | Omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS                   | 0,829   | 0,056   | 0,35 |
| 3  | Omitir la revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento, o pasar por alto efectos anormales u otros signos externos | 0,321   | 0,006   | 0,05 |
| 4  | Omitir la verificación independiente de la planificación dosimétrica por otro físico médico o realizarla erróneamente                          | 0,218   | 0,003   | 0,03 |
| 5  | Omitir la observación del paciente por parte del técnico de radioterapia en el tratamiento diario o pasar por alto efectos anormales           | 0,218   | 0,003   | 0,03 |
| 6  | Omitir la imagen portal u obtener una imagen deficiente para su propósito  | 0,155   | 0,002   | 0,02 |
| 7  | Omitir o cometer un error con la dosimetría in vivo en la sesión de inicio del tratamiento   | 0,155   | 0,002   | 0,02 |
| 8  | Omitir la evaluación de la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento o realizarla erróneamente   | 0,155   | 0,002   | 0,02 |



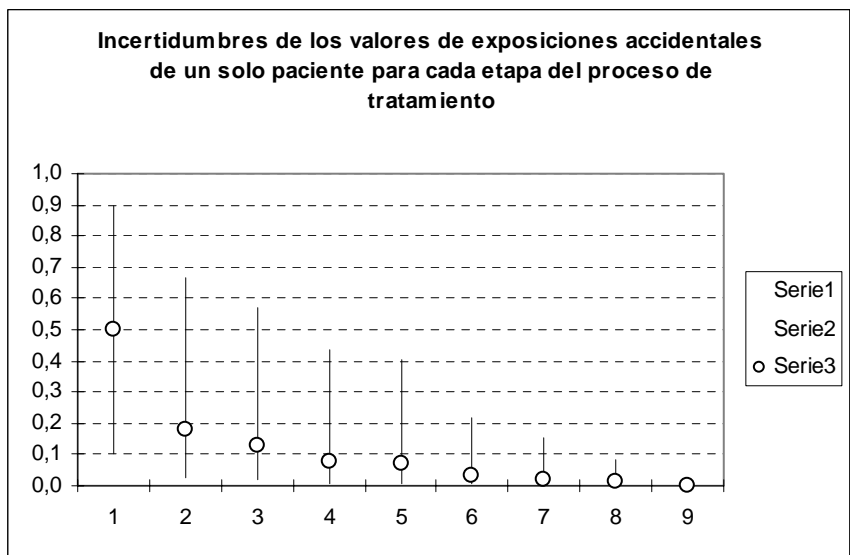
### Contribución acumulada

| No | Denominación   | <i>M(FV)</i> | <i>m(FV)</i> | <i>FVa</i> |
|----|--|--------------|--------------|------------|
| 1  | Omitir la revalidación del haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla erróneamente                                     | 0,857        | 0,069        | 0,40       |
| 2  | Omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS                   | 0,964        | 0,250        | 0,75       |
| 3  | Omitir la revisión médica de control del paciente durante el curso del Tratamiento, o pasar por alto efectos anormales u otros signos externos | 0,973        | 0,308        | 0,80       |
| 4  | Omitir la verificación independiente de la planificación dosimétrica por otro físico médico o realizarla erróneamente                          | 0,978        | 0,352        | 0,83       |
| 5  | Omitir la observación del paciente por parte del técnico de radioterapia en el tratamiento diario o pasar por alto efectos anormales           | 0,982        | 0,406        | 0,86       |
| 6  | Omitir la imagen portal u obtener una imagen deficiente para su propósito  | 0,984        | 0,426        | 0,87       |
| 7  | Omitir o cometer un error con la dosimetría in vivo en la sesión de inicio del tratamiento   | 0,986        | 0,473        | 0,89       |
| 8  | Omitir la evaluación de la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento o realizarla erróneamente   | 0,989        | 0,529        | 0,91       |



Estimación de las incertidumbres de los valores de exposiciones accidentales de un solo paciente para cada etapa del proceso de tratamiento

| No | Etapa del proceso de tratamiento                         | $M(FV)$ | $m(FV)$ | $FV$  |
|----|--|---------|---------|-------|
| 1  | Delineación de volúmenes                                 | 0,900   | 0,100   | 0,50  |
| 2  | Sesión inicial de tratamiento                            | 0,664   | 0,024   | 0,18  |
| 3  | Posicionamiento para el tratamiento diario               | 0,574   | 0,016   | 0,13  |
| 4  | Administración del tratamiento diario                    | 0,439   | 0,010   | 0,08  |
| 5  | Planificación dosimétrica del tratamiento                | 0,404   | 0,008   | 0,07  |
| 6  | Prescripción clínica del tratamiento                     | 0,218   | 0,003   | 0,03  |
| 7  | Adquisición de datos anatómicos del paciente             | 0,155   | 0,002   | 0,02  |
| 8  | Elaboración de Moldes                                    | 0,083   | 0,001   | 0,01  |
| 9  | Revisión médica del paciente en el curso del tratamiento | 0,026   | 0,000   | 0,003 |

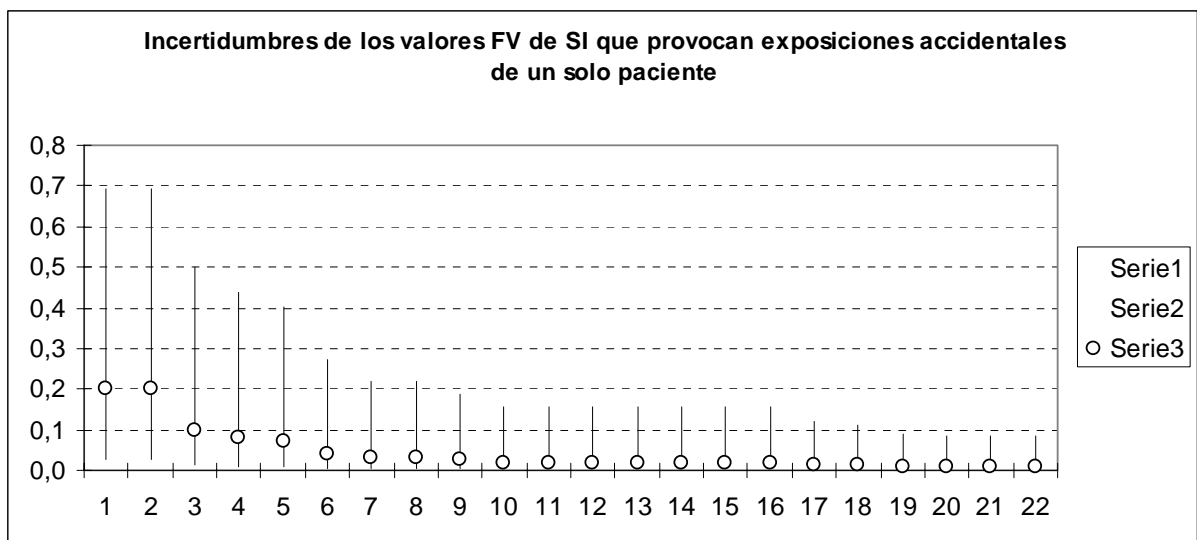




*Estimación de las incertidumbres de los valores de importancia de FV de los sucesos iniciadores de exposiciones accidentales de un solo paciente (Tabla 3-5)*

| <b>No</b>      | <b>Denominación del Suceso Iniciador</b>  | <b>M(FV)</b> | <b>m(FV)</b> | <b>FV</b> |
|----------------|---|--------------|--------------|-----------|
| SI-055<br>(1)  | Denominar por error al volumen tumoral macroscópico como volumen blanco clínico en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio | 0,692        | 0,027        | 0,20      |
| SI-056<br>(2)  | Denominar por error al volumen blanco clínico como volumen tumoral macroscópico en el TPS, utilizando erróneamente las siglas o el código de colores establecido en el servicio | 0,692        | 0,027        | 0,20      |
| SI-099<br>(3)  | Omitir la colocación de bolus o colocar el bolus erróneo  | 0,500        | 0,012        | 0,10      |
| SI-086<br>(4)  | Moverse el paciente mientras se revela y analiza la imagen portal en la sesión inicial de tratamiento   | 0,439        | 0,010        | 0,08      |
| SI-057<br>(5)  | Omitir la denominación de uno o varios volúmenes blancos clínicos secundarios en el TPS   | 0,404        | 0,008        | 0,07      |
| SI-117<br>(6)  | Movimiento significativo (observable) del paciente durante la administración del tratamiento  | 0,273        | 0,005        | 0,04      |
| SI-058<br>(7)  | Omitir la denominación de uno, varios o todos los órganos de riesgo en el TPS   | 0,218        | 0,003        | 0,03      |
| SI-088<br>(8)  | No ejecutar las modificaciones al plan de tratamiento prescritas por el radiooncólogo, por ejemplo, al efectuar una de las revisiones médicas de control del paciente           | 0,218        | 0,003        | 0,03      |
| SI-080<br>(9)  | Ubicar erróneamente el isocentro (falta de coincidencia de los tres sistemas de referencia (TAC-LINAC-TPS) en la al Sesión inicial de tratamiento isocéntrico                   | 0,188        | 0,003        | 0,025     |
| SI-076<br>(10) | Introducir en el ordenador de control valores erróneos del “punto de control de dosis” que se selecciona para que el acelerador emita un aviso de final del tratamiento         | 0,155        | 0,002        | 0,02      |
| SI-079<br>(11) | Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión de inicio del tratamiento   | 0,155        | 0,002        | 0,02      |
| SI-116<br>(12) | Movimiento leve (no observable) del paciente durante la administración del tratamiento  | 0,155        | 0,002        | 0,02      |
| SI-069<br>(13) | Omitir la evaluación dosimétrica y geométrica del impacto global de todos los haces, o cometer un error al hacerla  | 0,155        | 0,002        | 0,02      |
| SI-065<br>(14) | Conformar un volumen de tratamiento erróneo, debido a introducir un error con el ángulo del colimador   | 0,155        | 0,002        | 0,02      |

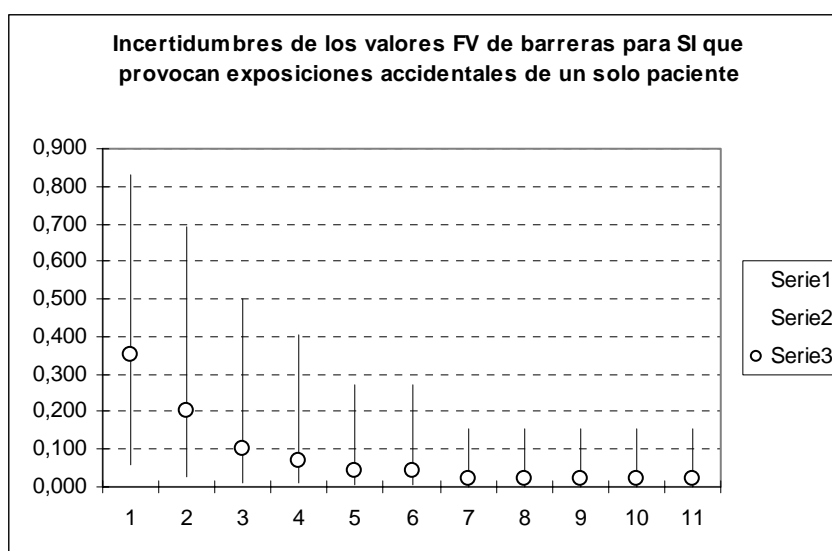
| No             | Denominación del Suceso Iniciador  | M(FV) | m(FV) | FV    |
|----------------|--|-------|-------|-------|
| SI-063<br>(15) | Seleccionar una energía de haz diferente a la prescrita, al efectuar la planificación dosimétrica del tratamiento  | 0,155 | 0,002 | 0,02  |
| SI-040<br>(16) | Omitir la marca de los puntos de referencia de la TAC de simulación sobre la piel del paciente   | 0,155 | 0,002 | 0,02  |
| SI-075<br>(17) | Denominar de manera imprecisa o errónea, los volúmenes de tratamiento, fases del mismo, fracciones y campos al editar la hoja de tratamiento electrónica. Esto suele denominarse "edición del caso" y se lleva a cabo en el ordenador de control antes de la sesión inicial de tratamiento y es particularmente importante si se utiliza un TPS de un fabricante diferente al del acelerador | 0,121 | 0,002 | 0,015 |
| SI-039<br>(18) | Indicar en la Hoja de Tratamiento un valor de dosis total de tratamiento (DTT), diferente del de la intención médica   | 0,113 | 0,002 | 0,014 |
| SI-042<br>(19) | Omitir el valor de la dosis máxima para órganos de riesgo (OAR), o poner un valor erróneo en la Hoja de Tratamiento  | 0,091 | 0,001 | 0,011 |
| SI-081<br>(20) | Ubicar erróneamente la entrada del haz del campo en tratamientos no isocéntricos (DFS=constante), en la sesión inicial de tratamiento  | 0,083 | 0,001 | 0,01  |
| SI-108<br>(21) | Administrar tratamiento irradiando con el acelerador en régimen no clínico   | 0,083 | 0,001 | 0,01  |
| SI-107<br>(22) | Administrar erróneamente un campo de tratamiento dos veces en una sesión de tratamiento  | 0,083 | 0,001 | 0,01  |



*Estimación de las incertidumbres de los valores de importancia de FV de barreras para sucesos iniciadores de exposiciones accidentales de múltiples un solo pacientes (Tabla 3-6)*

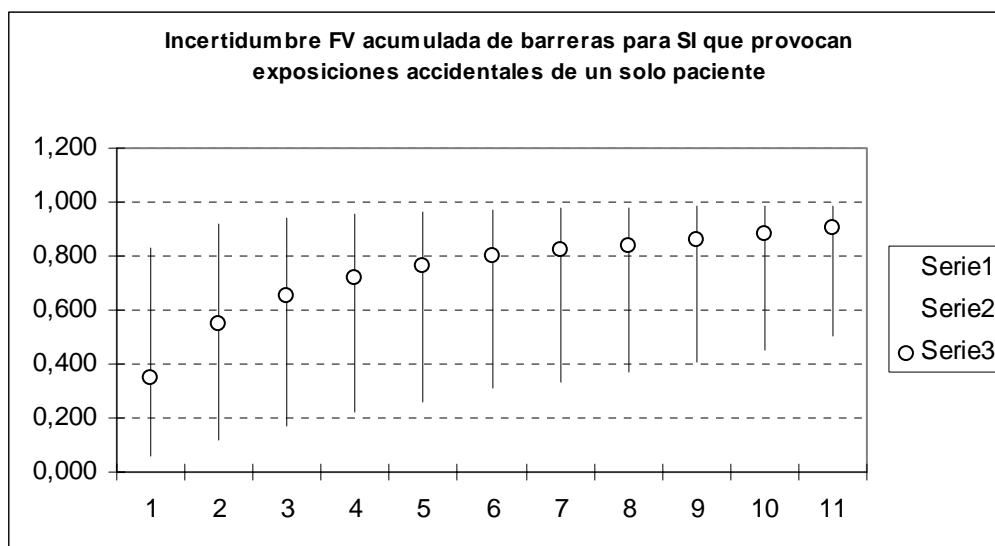
**Contribución individual**

| No | Denominación  | M(FV) | m(FV) | FV   |
|----|---|-------|-------|------|
| 1  | Fallar la dosimetría en vivo, tal como omitirla, producirse un fallo o desajuste de los dosímetros que invalide su calibración  | 0,829 | 0,056 | 0,35 |
| 2  | Omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del tratamiento o pasar por alto efectos anómalos   | 0,692 | 0,027 | 0,20 |
| 3  | No detectar errores de la etapa de delineación de volúmenes al delinear y conformar el volumen blanco (PTV) durante la planificación del tratamiento  | 0,500 | 0,012 | 0,10 |
| 4  | Evaluar incorrectamente y aprobar el Plan de Tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo.   | 0,404 | 0,008 | 0,07 |
| 5  | Cometer errores con la hoja de tratamiento propiciados por su diseño deficiente, desde el punto de vista ergonómico   | 0,273 | 0,005 | 0,04 |
| 6  | Omitir la verificación del posicionado diario del paciente con respecto a la fotografía de posicionado ubicada en la hoja de tratamiento  | 0,273 | 0,005 | 0,04 |
| 7  | Cometer un error al verificar la distancia de la fuente a la superficie en la sesión inicial de tratamiento   | 0,155 | 0,002 | 0,02 |
| 8  | Omitir la imagen portal periódica o cometer un error al evaluarla   | 0,155 | 0,002 | 0,02 |
| 9  | Omitir la reunión de nuevos pacientes o cometer errores y malentendidos en la misma   | 0,155 | 0,002 | 0,02 |
| 10 | Omitir la colocación de la fotografía de posicionamiento en la hoja de tratamiento en la sesión de inicio o poner una fotografía cuya calidad es insuficiente para una buena identificación         | 0,155 | 0,002 | 0,02 |
| 11 | Omitir la activación del enclavamiento por software de la continuación del tratamiento, una vez que el radiooncólogo decide modificarlo y, por tanto debería impedirse la continuación del anterior | 0,155 | 0,002 | 0,02 |



### Contribución acumulada

| No | Denominación  | M(FV) | m(FV) | FVa  |
|----|---|-------|-------|------|
| 1  | Fallar la dosimetría en vivo, tal como omitirla, producirse un fallo o desajuste de los dosímetros que invalide su calibración  | 0,829 | 0,056 | 0,35 |
| 2  | Omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del tratamiento o pasar por alto efectos anómalos   | 0,917 | 0,120 | 0,55 |
| 3  | No detectar errores de la etapa de delineación de volúmenes al delinear y conformar el volumen blanco (PTV) durante la planificación del tratamiento  | 0,944 | 0,171 | 0,65 |
| 4  | Evaluar incorrectamente y aprobar el Plan de Tratamiento por parte del físico y el radiooncólogo.   | 0,959 | 0,222 | 0,72 |
| 5  | Cometer errores con la hoja de tratamiento propiciados por su diseño deficiente, desde el punto de vista ergonómico   | 0,966 | 0,260 | 0,76 |
| 6  | Omitir la verificación del posicionado diario del paciente con respecto a la fotografía de posicionado ubicada en la hoja de tratamiento  | 0,973 | 0,308 | 0,80 |
| 7  | Cometer un error al verificar la distancia de la fuente a la superficie en la sesión inicial de tratamiento   | 0,976 | 0,336 | 0,82 |
| 8  | Omitir la imagen portal periódica o cometer un error al evaluarla   | 0,979 | 0,368 | 0,84 |
| 9  | Omitir la reunión de nuevos pacientes o cometer errores y malentendidos en la misma   | 0,982 | 0,406 | 0,86 |
| 10 | Omitir la colocación de la fotografía de posicionamiento en la hoja de tratamiento en la sesión de inicio o poner una fotografía cuya calidad es insuficiente para una buena identificación         | 0,985 | 0,449 | 0,88 |
| 11 | Omitir la activación del enclavamiento por software de la continuación del tratamiento, una vez que el radiooncólogo decide modificarlo y, por tanto debería impedirse la continuación del anterior | 0,988 | 0,500 | 0,90 |



#### **G.4.1. Recomendación derivada del cálculo de las incertidumbres FV**

Dado que este cálculo simplificado es inevitablemente conservador, se recomienda como tarea de seguimiento posterior, el efectuar un cálculo más realista a base de simular la FV por método de Monte Carlo, en lugar de los cálculos basados en los límites del intervalo.

#### G.4. Estimaciones cuantitativas de las incertidumbres en el Factor de Incremento del Riesgo (FV).

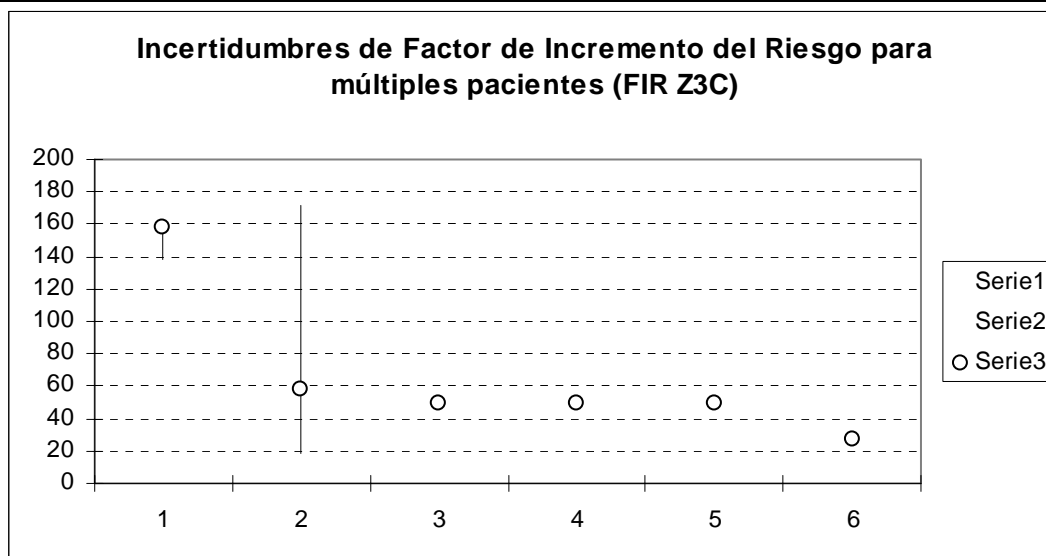
Para estimar las incertidumbres del Factor de Incremento del riesgo se ha realizado un análisis de sensibilidad basado en el siguiente procedimiento:

- Modificar la probabilidad de fallo del suceso básico a sus valores extremos, según el Factor de Error que le corresponda.
- Recalcular la frecuencia de exposiciones accidentales de múltiples pacientes o de un solo paciente según sea el caso
- Analizar la variabilidad del Factor de Incremento del Riesgo para cada caso.

Los resultados del análisis se muestran en las siguientes tablas y gráficos.

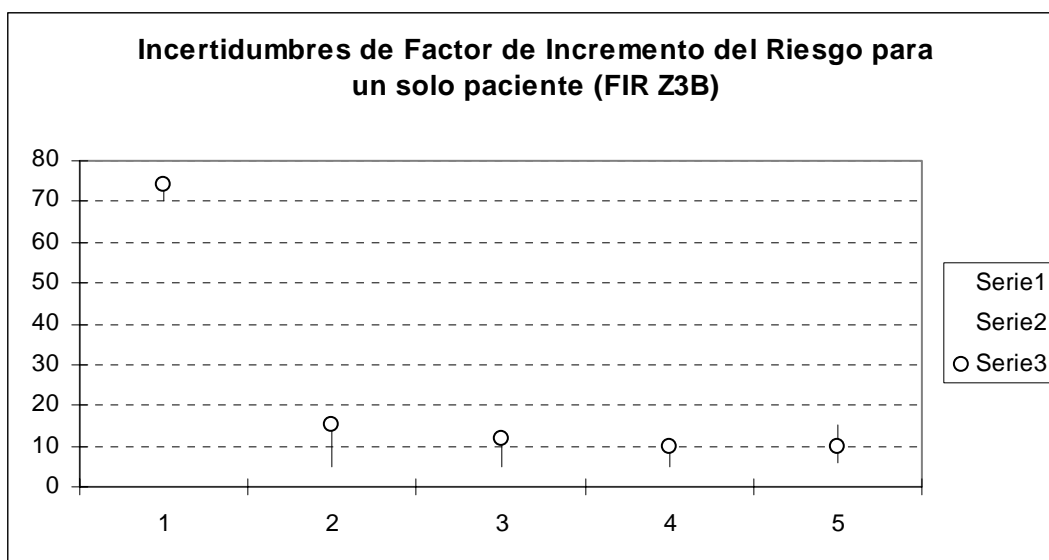
*Estimación de las incertidumbres de los valores de importancia de incremento del riesgo para exposiciones accidentales de múltiples pacientes (Tabla 3-4)*

| Denominación del Suceso  | FIR MAXIMO |     | FIR MINIMO |     | FIR BASICO |     |
|--|------------|-----|------------|-----|------------|-----|
|  | Prob       | FIR | Prob       | FIR | Prob       | FIR |
| Producirse un fallo del sistema de control del cabezal de irradiación del acelerador (software o circuitos electrónicos) | 1,00E-06   | 161 | 1,00E-03   | 138 | 1,00E-04   | 158 |
| Modificar un procedimiento de uso del TPS, de manera escrita o no escrita  | 1,00E-04   | 172 | 1,00E-01   | 19  | 1,00E-02   | 58  |
| Producirse un fallo del software del LINAC al importar datos en formato DICOM  | 1,00E-06   | 52  | 1,00E-03   | 49  | 1,00E-04   | 50  |
| Producirse un fallo del sistema de registro y verificación por software.   | 1,00E-06   | 52  | 1,00E-03   | 49  | 1,00E-04   | 50  |
| Producirse un fallo del software al transferir datos del TPS al LINAC para ejecutar el tratamiento                       | 1,00E-06   | 52  | 1,00E-03   | 49  | 1,00E-04   | 50  |
| Producirse un fallo de software del TPS  | 1,00E-06   | 28  | 1,00E-03   | 27  | 1,00E-04   | 27  |



*Estimación de las incertidumbres de los valores de importancia de incremento del riesgo para exposiciones accidentales de un solo paciente (Tabla 3-7)*

| Denominación del Suceso  | FIR MAXIMO |     | FIR MINIMO |     | FIR BASICO |     |
|--|------------|-----|------------|-----|------------|-----|
|  | Prob       | FIR | Prob       | FIR | Prob       | FIR |
| No existir (o fallar) el sistema de registro y verificación  | 1,00E-06   | 76  | 1,00E-03   | 70  | 1,00E-04   | 74  |
| Moverse significativamente el paciente antes del tratamiento (movimiento suficiente para ser observable)             | 1,00E-04   | 13  | 1,00E-01   | 5   | 1,00E-02   | 15  |
| Omitir la verificación de la fotografía de posicionamiento en Hoja de Tratamiento                                    | 1,00E-04   | 12  | 1,00E-01   | 5   | 1,00E-02   | 12  |
| Estar ausente el técnico de radioterapia durante la sesión de inicio del tratamiento.                                | 1,00E-04   | 12  | 1,00E-01   | 5   | 1,00E-02   | 10  |
| Omitir el bolus/compensador al posicionar al paciente para el tratamiento diario o poner otro bolus por equivocación | 1,00E-04   | 15  | 1,00E-01   | 6   | 1,00E-02   | 10  |



### G.5. Estimaciones cuantitativas de las incertidumbres en el análisis de sensibilidad de barreras.

Para estimar las incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras se ha seguido el siguiente procedimiento:

- Mediante Monte Carlo se calcularon las incertidumbres de la Frecuencia anual de exposición accidental de las secuencias en las que se encontraba presente la barrera
- Los percentiles del factor **S** se estimaron utilizando la ecuación del análisis de sensibilidad de barreras:

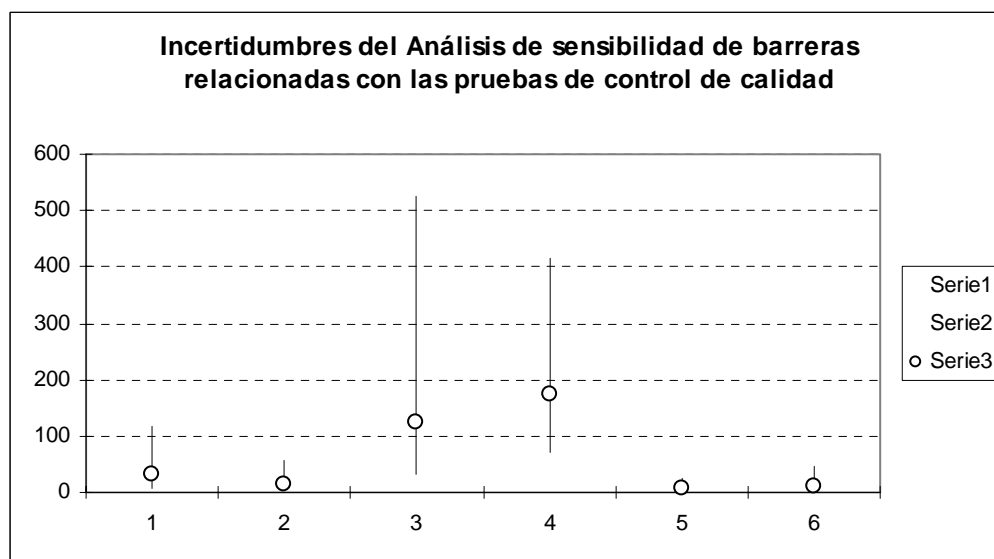
$$S = \frac{FSI_{Sinbarrera}}{FSI_{conbarrera}}$$

Donde: *FSI con barreras* es la frecuencia anual de exposición accidental de las secuencias en las que se encontraba la barrera y *FSI sin barreras* es la frecuencia de exposiciones accidentales de las secuencias sin la barrera

Los resultados del análisis se muestran en las siguientes tablas y gráficos.

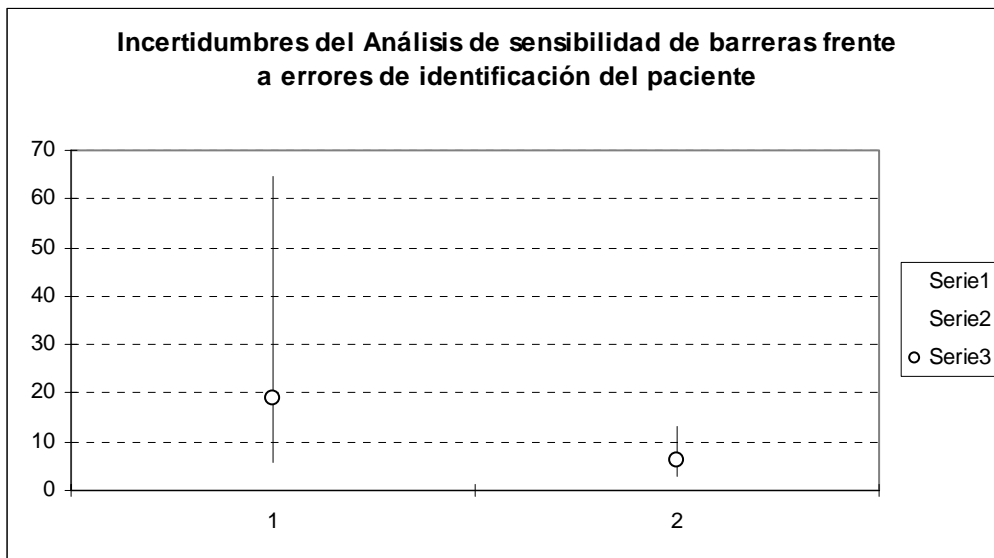
#### Barreras relacionadas con las pruebas de control de calidad

| Denominación de la Barrera                                       | MS  | mS | S   |
|--|-----|----|-----|
| Pruebas dosimétricas de control de calidad                       | 119 | 8  | 31  |
| Pruebas mecánicas de control de calidad                          | 56  | 4  | 15  |
| Pruebas de control de calidad del Telémetro                      | 525 | 30 | 126 |
| Pruebas de control de calidad de los luces de localización láser | 415 | 72 | 173 |
| Pruebas de control de calidad del TPS                            | 24  | 3  | 8   |
| Verificación del TPS tras modificaciones o mejoras               | 45  | 2  | 10  |



*Barreras frente a errores de identificación del paciente*

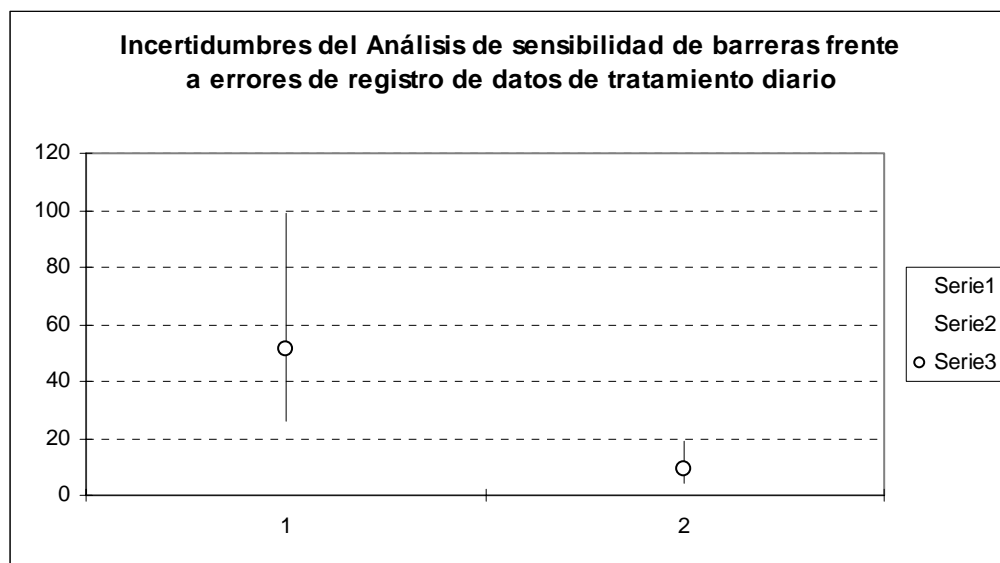
| Denominación de la Barrera                                      | MS | mS | S  |
|---|----|----|----|
| Fotografía del paciente en la hoja de tratamiento               | 65 | 6  | 19 |
| Dato identificador (ID, Código, etc.) en la hoja de tratamiento | 13 | 3  | 6  |





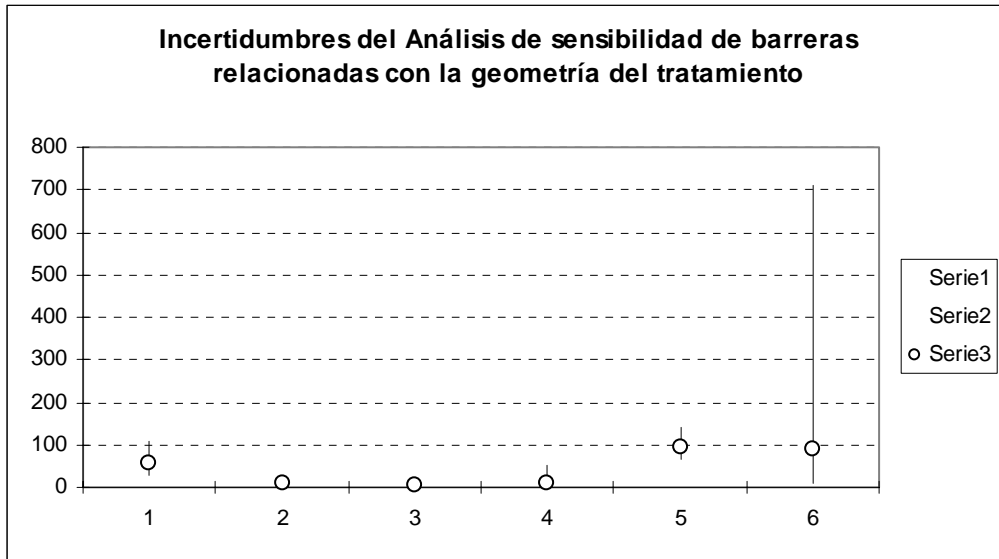
*Barreras frente a errores de registro de datos de tratamiento diario*

| Denominación de la Barrera  | MS | mS | S  |
|---|----|----|----|
| Impresión diaria de la hoja de sesión de tratamiento  | 99 | 26 | 51 |
| Registro redundante e independiente del realizado por la máquina del tratamiento administrado diariamente | 19 | 4  | 9  |



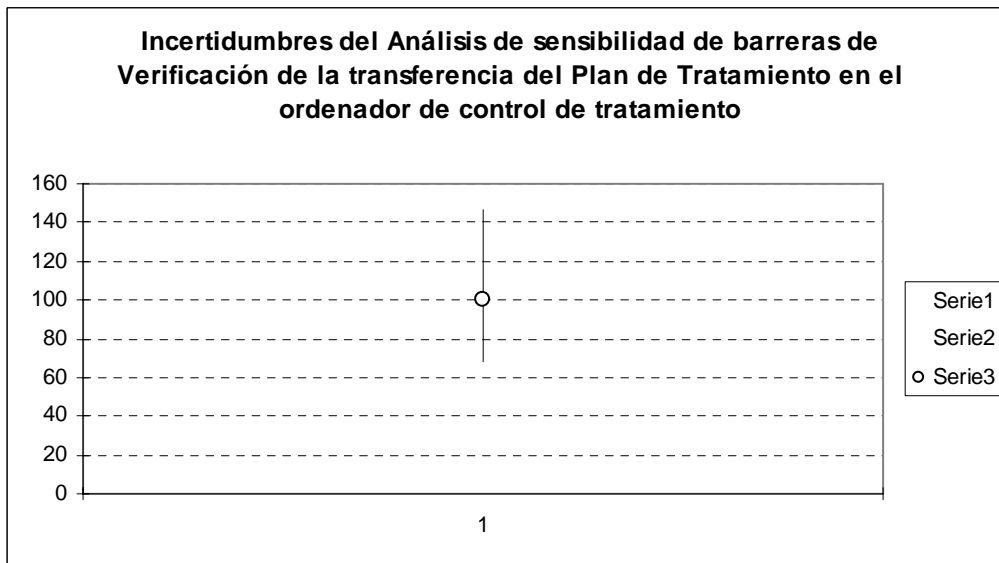
*Barreras relacionadas con la geometría del tratamiento*

| Denominación de la Barrera   | MS  | mS | S  |
|--|-----|----|----|
| Verificación de la coincidencia del campo luminoso con marcas en piel del paciente, en el posicionado para el tratamiento diario | 107 | 29 | 56 |
| Ubicación del isocentro durante la sesión de sesión inicial de tratamiento   | 27  | 5  | 11 |
| Marcar el campo en la piel del paciente durante el sesión inicial de tratamiento   | 22  | 2  | 7  |
| Verificación de la geometría en la sesión de inicio del tratamiento  | 50  | 2  | 10 |
| Verificación del colimador multiláminas en pantalla en la sesión inicial del tratamiento   | 139 | 65 | 95 |
| Verificación de distancia fuente superficie mediante el Telémetro  | 709 | 11 | 90 |



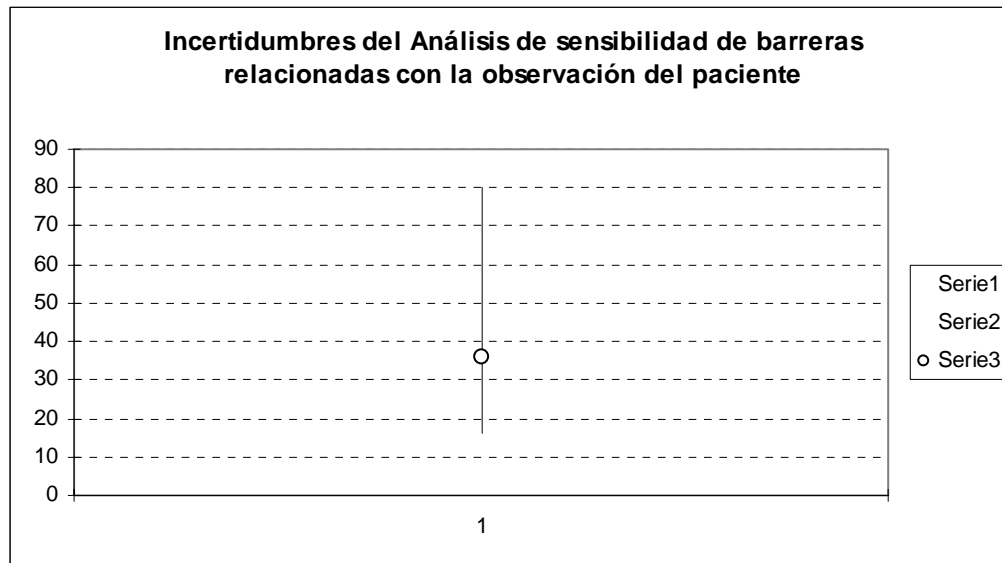
*Barrera relacionada con la interfase TPS - Acelerador Lineal*

| Denominación de la Barrera   | MS  | mS | S   |
|--|-----|----|-----|
| Verificación de la transferencia del Plan de Tratamiento en el ordenador de control de tratamiento | 146 | 68 | 100 |



*Barrera relacionada con la observación del paciente*

| Denominación de la Barrera      | MS | mS | S  |
|---------------------------------|----|----|----|
| Visualización por Monitor de TV | 80 | 16 | 36 |



## 8. GLOSARIO

**Accidente** (accident): Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos de equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o seguridad.

**Análisis con árbol de fallos** (fault tree analysis): Método gráfico deductivo que consiste en descomponer sistemáticamente un suceso complejo en sucesos intermedios hasta llegar a sucesos básicos para los cuales se puede calcular la probabilidad de fallo.

**Análisis con árbol de sucesos** (event tree analysis): Método gráfico inductivo que describe la evolución de un suceso iniciador sobre la base de la respuesta de distintas barreras o condiciones externas. Partiendo del suceso iniciador y considerando los factores condicionantes involucrados, el árbol describe las secuencias accidentales que conducen a distintas consecuencias.

**Análisis del modo y efecto de los fallos-FMEA** (failure mode and effects analysis): Método inductivo de análisis para analizar sistemáticamente las causas y consecuencias de fallos de componentes en un sistema o proceso

**Análisis de riesgos** (risk analysis): Estudio de las causas de determinados sucesos y las consecuencias que éstos puedan producir. Habitualmente incluye la evaluación de la probabilidad de ocurrencia de las consecuencias estudiadas.

**Barreras de seguridad** (safety barriers): Son aquellas medidas de protección previstas para evitar o reducir las consecuencias de un accidente a partir del suceso iniciador. En el contexto del presente estudio no se consideran como barreras la calificación de los trabajadores y los mantenimientos preventivos, ni aquellas medidas que actúan antes del suceso iniciador, aunque estos disminuyen la frecuencia de ocurrencia del mismo. Tampoco se consideran las acciones reguladoras. Se ejemplifican algunos tipos de barreras típicas:

- *Enclavamientos*: Son aquellos sistemas y/o equipos tecnológicos que cumplen una función de protección y son capaces de detectar automáticamente una condición insegura y proteger frente a sus consecuencias (por ejemplo, el enclavamiento de la puerta de la sala de tratamiento, los bloqueos por software del procesador de control del acelerador, etc.).
- *Alarmas*: Señal sonora o visual que alerta a las personas de la necesidad de una actuación, y que 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 de irradiación a la entrada de la sala de tratamiento, dosímetro de área, etc.
- *Procedimientos*: Instrucciones escritas sobre las etapas y/o tareas del proceso de tratamiento, destinadas a guiar la ejecución de la tarea y evitar que se produzcan errores o desviaciones en las diferentes etapas del proceso de tratamiento, como por ejemplo, protocolos de planificación de nuevos pacientes, simulación del tratamiento, seguimiento del paciente, y en general una gran parte de las acciones del programa de aseguramiento de calidad.
- *Procedimientos de emergencia*: Constituyen las acciones de emergencia previstas ante situaciones de accidente para mitigar sus consecuencias, por ejemplo, ataque de la fuente.

**Análisis de sensibilidad** (sensitivity analysis): Evaluación cuantitativa que tiene para conocer la influencia de los cambios en determinado parámetro o variable sobre un resultado, por ejemplo la frecuencia anual de un accidente.

**Confiabilidad** (reliability): Es la propiedad de un sistema (elemento, componente, pieza) de cumplir funciones previstas para el mismo, manteniendo su capacidad de trabajo bajo todos los regímenes y condiciones de operación previstas y durante el intervalo de tiempo requerido.

**Conjunto mínimo de fallo** (minimal cut set): Conjunto de sucesos básicos (modos de fallo, errores humanos) cuyo número es el mínimo para que se produzca el suceso no deseado. Si uno de los elementos del conjunto faltase, el suceso no deseado no tendría lugar

**Cultura de la seguridad** (safety culture): Conjunto de características y actitudes en las entidades y los individuos que hace que, con carácter de máxima prioridad, las cuestiones de protección y seguridad reciban la atención que requiere su importancia.

**Defensa en profundidad** (defence in depth): Aplicación de más de una sola medida de protección para conseguir un objetivo de seguridad determinado, de modo que el suceso indeseado no se alcance aunque falle una de las medidas de protección.

**Detrimento** (detriment): Daño total que a la larga sufrirán un grupo expuesto y sus descendientes a causa de la exposición del grupo a la radiación de una fuente.

**Diversidad** (diversity): Uso de enfoques, proceso o métodos diferentes para lograr el mismo resultado (diversidad funcional). Uso de diferente tipo de equipo redundante para ejecutar la misma función (diversidad de equipos). Empleo de diferentes personas para realizar la misma tarea.

**Efecto determinista de la radiación** (deterministic effect): Efecto de la radiación para el que existe por lo general un nivel umbral de dosis por encima del cual la gravedad del efecto aumenta al elevarse la dosis.

**Efectos estocásticos de la radiación** (stochastic effects of radiation): Efectos de la radiación, que se producen por lo general sin un nivel de dosis umbral, cuya probabilidad es proporcional a la dosis y cuya gravedad es independiente de la dosis.

**Error Humano** (human error): Acción que excede los límites de aceptabilidad. Se reconocen tres tipos de situaciones que constituyen error humano: *realizar una acción incorrecta, no realizar una acción que debe realizarse, no realizar la acción en el tiempo requerido, cuando existen límites de tiempo*. Algunos ejemplos de clasificación de errores humanos son los siguientes:

- *Error de Omisión*: no realizar una acción o tarea requerida.
- *Error de Comisión*: realizar de manera incorrecta de una tarea o realizar una tarea que se no se requiere y que puede provocar una consecuencia indeseada.
- *Lapsos*: cometer errores que se producen cuando se sabe qué hacer y sin desearlo se realiza una acción incorrectamente. A menudo son producidos por falta de atención.
- *Equivocaciones*: Errores que se producen cuando se decide realizar una acción que es apropiada para otra situación diferente de la que está ocurriendo en realidad.

**Exposición** (exposure): Acto o situación de estar sometido a irradiación. La exposición puede ser externa (irradiación causada por fuentes situadas fuera del cuerpo humano), o interna (irradiación causada por fuentes existentes dentro del cuerpo humano). La exposición puede clasificarse en normal o potencial; ocupacional, médica o del público; así como, en situaciones de intervención, en exposición de emergencia o crónica. También se utilizó en el pasado el término exposición como magnitud dosimétrica para indicar el grado de ionización producido en el aire por la radiación ionizante.

**Exposición crónica** (chronic exposure): Exposición persistente en el tiempo.

**Exposición del público** (public exposure) Exposición sufrida por miembros del público a causa de fuentes de radiación, excluidas cualquier exposición ocupacional o médica y la exposición a la radiación natural de fondo normal en la zona, pero incluida la exposición debida a las fuentes y prácticas autorizadas y a las situaciones de intervención.

**Exposición médica** (medical exposure): Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental; exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes; asimismo, la sufrida por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición.

**Exposición normal** (Normal exposure): Exposición que se prevé se recibirá en las condiciones normales de funcionamiento de una instalación o una fuente, incluso en el caso de pequeños percances posibles que pueden mantenerse bajo control.

**Exposición ocupacional** (occupational exposure): Toda exposición de los trabajadores sufrida durante el trabajo, con excepción de las exposiciones excluidas del ámbito de las Normas y de las exposiciones causadas por las prácticas o fuentes exentas con arreglo a las Normas.

**Exposición potencial** (potential exposure): Exposición que no se prevé se produzca con seguridad, pero que puede ser resultado de un accidente ocurrido en una fuente o deberse a un suceso o una serie de sucesos de carácter probabilista, por ejemplo a fallos de equipo y errores de operación.

**Fallo** (failure): Suceso fortuito que produce la pérdida de capacidad de un componente para desempeñar las funciones a él asignadas.

**Fallo por causa común** (common cause failure). Fallo de dos o más estructuras, sistemas o componentes debido a una misma causa.

**Modo de Fallo** (failure mode): Forma en que manifiesta el fallo de un componente.

**Redundancia** (redundancy): Uso de una cantidad de elementos mayor de la mínima que se requiere para cumplir con una determinada función. Posibilita que el fallo o la indisponibilidad de un elemento sea tolerada sin que se pierda la función.

**Riesgo** (risk): Posibilidad de que se produzca un daño, pudiendo éste materializarse en cualquier momento o no hacerlo nunca. Matemáticamente se define mediante una expresión que vincula la frecuencia de un suceso con sus consecuencias.

**Secuencia accidental** (accident sequence): Cadena de acontecimientos que culmina en un accidente.

**Seguridad** (safety): Consecución de las condiciones de operación correctas, prevención de accidentes o mitigación de sus consecuencias, cuyo resultado es la protección de las personas y el medio ambiente frente a peligros indebidos causados por la radiación.

**Suceso Básico** (basic event): Componente o elemento cuya frecuencia/probabilidad se puede determinar de forma directa. Puede representar cualquier tipo de suceso, por ejemplo, modo de fallo o error humano.

**Sucesos Iniciadores de Accidente** (initiating event): Fallas de equipo, errores humanos o sucesos externos que requieren la actuación de enclavamientos, acciones humanas o sistemas de protección para contrarrestar o mitigar sus consecuencias potenciales.

## 9. ANEXO 1. RELACIÓN DE INFORMES TÉCNICOS DEL APS

A continuación se listan los informes técnicos generados durante el estudio y que se complementan mutuamente.

1. P1\_RT\_01\_2006 “Descripción del Acelerador Lineal y otros equipos asociados al tratamiento”.
2. P1\_RT\_02\_2006 “Descripción de los Procesos Asociados al Tratamiento de Radioterapia con LINAC”
3. P1\_RT\_03\_2006 “Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA) del LINAC y otros equipos asociados al tratamiento”
4. P1\_RT\_04\_2006 “Análisis de Modos y Efectos de Fallo Humano (FMEA-Humano) del Proceso de Tratamiento con LINAC y de los Procesos de chequeos periódicos, mantenimientos y calibraciones de equipos y sistemas para su uso clínico”
5. P1\_RT\_05\_2007 “Cuantificación del APS-RT- LINAC”
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_1 “Modelos de Árboles de Sucesos”
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_2 “Resultados de la cuantificación de los sistemas y etapas del proceso de tratamiento con LINAC”
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_3 “Árboles de Fallo de Sucesos Iniciadores”
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_4 “Árboles de Fallo de los cabeceros de los Árboles de Sucesos”
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_5 “Resultados de la cuantificación de las secuencias accidentales y sucesos iniciadores”
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_6 “Resultados de la cuantificación de cada barrera “
  - P1\_RT\_05\_2007 Parte 5\_7 “Probabilidades de los Sucesos Básicos”