

IAEA-TECDOC-1670/S

# *Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal*



**IAEA**

International Atomic Energy Agency

## **PUBLICACIONES DEL OIEA RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD**

### **NORMAS DE SEGURIDAD DEL OIEA**

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo III de su Estatuto, el OIEA está autorizado a establecer o adoptar normas de seguridad para proteger la salud y reducir al mínimo el peligro para la vida y la propiedad, y a proveer a la aplicación de esas normas.

Las publicaciones mediante las cuales el OIEA establece las normas figuran en la **Colección de Normas de Seguridad del OIEA**. Esta serie de publicaciones abarca la seguridad nuclear, radiológica, del transporte y de los desechos. Las categorías comprendidas en esta serie son las siguientes: **Nociones fundamentales de seguridad, Requisitos de seguridad y Guías de seguridad.**

Para obtener información sobre el programa de normas de seguridad del OIEA puede consultarse el sitio del OIEA en Internet:

<http://www-ns.iaea.org/standards/>

En este sitio se encuentran los textos en inglés de las normas de seguridad publicadas y de los proyectos de normas. También figuran los textos de las normas de seguridad publicados en árabe, chino, español, francés y ruso, el glosario de seguridad del OIEA y un informe de situación relativo a las normas de seguridad que están en proceso de elaboración. Para más información se ruega ponerse en contacto con el OIEA, P.O. Box 100, 1400 Viena (Austria).

Se invita a los usuarios de las normas de seguridad del OIEA a informar al Organismo sobre su experiencia en la utilización de las normas (por ejemplo, como base de los reglamentos nacionales, para exámenes de la seguridad y para cursos de capacitación), con el fin de garantizar que sigan satisfaciendo las necesidades de los usuarios. La información puede proporcionarse a través del sitio del OIEA en Internet o por correo postal, a la dirección anteriormente señalada, o por correo electrónico, a la dirección [Official.Mail@iaea.org](mailto:Official.Mail@iaea.org).

### **OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD**

Con arreglo a las disposiciones del artículo III y del párrafo C del artículo VIII de su Estatuto, el OIEA facilita y fomenta la aplicación de las normas y el intercambio de información relacionada con las actividades nucleares pacíficas, y sirve de intermediario para ello entre sus Estados Miembros.

Los informes sobre seguridad y protección en las actividades nucleares se publican como **Informes de Seguridad**, que ofrecen ejemplos prácticos y métodos detallados que se pueden utilizar en apoyo de las normas de seguridad.

Otras publicaciones del OIEA relacionadas con la seguridad se publican como **informes sobre evaluación radiológica, informes del INSAG** (Grupo Internacional Asesor en Seguridad Nuclear), **Informes Técnicos**, y **documentos TECDOC**. El OIEA publica asimismo informes sobre accidentes radiológicos, manuales de capacitación y manuales prácticos, así como otras obras especiales relacionadas con la seguridad. Las publicaciones relacionadas con la seguridad física aparecen en la **Colección de Seguridad Física Nuclear del OIEA**.

**ANÁLISIS PROBABILISTA  
DE SEGURIDAD DE TRATAMIENTOS  
DE RADIOTERAPIA CON  
ACELERADOR LINEAL**

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

AFGANISTÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL	FEDERACIÓN DE RUSIA	NÍGER
ALBANIA	FILIPINAS	NIGERIA
ALEMANIA	FINLANDIA	NORUEGA
ANGOLA	FRANCIA	NUEVA ZELANDIA
ARABIA SAUDITA	GABÓN	OMÁN
ARGELIA	GEORGIA	PAÍSES BAJOS
ARGENTINA	GHANA	PAKISTÁN
ARMENIA	GRECIA	PALAU
AUSTRALIA	GUATEMALA	PANAMÁ
AUSTRIA	HAITÍ	PARAGUAY
AZERBAIYÁN	HONDURAS	PERÚ
BAHREIN	HUNGRÍA	POLONIA
BANGLADESH	INDIA	PORTUGAL
BELARÚS	INDONESIA	QATAR
BÉLGICA	IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL	REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE
BELICE	IRAQ	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA
BENIN	IRLANDA	REPÚBLICA CENTROAFRICANA
BOLIVIA	ISLANDIA	REPÚBLICA CHECA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISLAS MARSHALL	REPÚBLICA DE MOLDOVA
BOTSWANA	ISRAEL	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO
BRASIL	ITALIA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO
BULGARIA	JAMAICA	REPÚBLICA DOMINICANA
BURKINA FASO	JAPÓN	REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA
BURUNDI	JORDANIA	RUMANIA
CAMBOYA	KAZAJSTÁN	SANTA SEDE
CAMERÚN	KENYA	SENEGAL
CANADÁ	KIRGUISTÁN	SERBIA
CHAD	KUWAIT	SEYCHELLES
CHILE	LESOTHO	SIERRA LEONA
CHINA	LETONIA	SINGAPUR
CHIPRE	LÍBANO	SRI LANKA
COLOMBIA	LIBERIA	SUDÁFRICA
CONGO	LIBIA	SUDÁN
COREA, REPÚBLICA DE	LIECHTENSTEIN	SUECIA
COSTA RICA	LITUANIA	SUIZA
CÔTE D'IVOIRE	LUXEMBURGO	TAILANDIA
CROACIA	MADAGASCAR	TAYIKISTÁN
CUBA	MALASIA	TÚNEZ
DINAMARCA	MALAWI	TURQUÍA
ECUADOR	MALÍ	UCRANIA
EGIPTO	MALTA	UGANDA
EL SALVADOR	MARRUECOS	URUGUAY
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	MAURICIO	UZBEKISTÁN
ERITREA	MAURITANIA, REPÚBLICA ISLÁMICA DE	VENEZUELA, REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
ESLOVAQUIA	MÉXICO	VIET NAM
ESLOVENIA	MÓNACO	YEMEN
ESPAÑA	MONGOLIA	ZAMBIA
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	MONTENEGRO	ZIMBABWE
ESTONIA	MOZAMBIQUE	
ETIOPÍA	MYANMAR	
EX REPÚBLICA YUGOSLAVA DE MACEDONIA	NAMIBIA	
	NEPAL	
	NICARAGUA	

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

IAEA-TECDOC-1670/S

**ANÁLISIS PROBABILISTA  
DE SEGURIDAD DE TRATAMIENTOS DE  
RADIOTERAPIA CON ACELERADOR LINEAL**

**ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA  
VIENA, 2012**

## DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas en virtud de la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Berna) y revisada en 1972 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor que ahora incluyen la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Para la utilización de textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, impresas o en formato electrónico, deberá obtenerse la correspondiente autorización, y por lo general dicha utilización estará sujeta a un acuerdo de pago de regalías. Se aceptan propuestas relativas a reproducción y traducción sin fines comerciales, que se examinarán individualmente. Las solicitudes de información deben dirigirse a la Sección Editorial del OIEA:

Dependencia de Mercadotecnia y Venta  
Sección Editorial  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Centro Internacional de Viena  
P.O. Box 100  
1400 Viena (Austria)  
fax: +43 1 2600 29302  
tel.: +43 1 2600 22417  
correo-e: [sales.publications@iaea.org](mailto:sales.publications@iaea.org)  
<http://www.iaea.org/books>

Para obtener más información sírvanse dirigirse a:

Dependencia de Protección Radiológica de los Pacientes  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Centro Internacional de Viena  
P.O. Box 100  
1400 Viena (Austria)  
correo-e: [Official.Mail@iaea.org](mailto:Official.Mail@iaea.org)

ANÁLISIS PROBABILISTA DE SEGURIDAD DE TRATAMIENTOS  
DE RADIOTERAPIA CON ACELERADOR LINEAL

OIEA, VIENA, 2012

IAEA-TECDOC-1670/S

ISBN 978-92-0-322610-3

ISSN 1011-4289

Impreso por el OIEA en Austria

Febrero de 2012

© OIEA, 2012

## PREÁMBULO

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) ha venido desarrollando una intensa actividad en la prevención de exposiciones accidentales en radioterapia, lo cual se ha materializado en una serie de informes técnicos sobre las lecciones aprendidas de investigaciones realizadas con motivo de sucesos muy graves, y en un material didáctico repartido en cursos regionales y accesibles en la página Web sobre protección de los pacientes. Estas lecciones aprendidas son necesarias pero no suficientes, ya que se sigue recibiendo información sobre nuevos tipos de exposiciones accidentales y puede haber otros sobre los que no se ha publicado informe alguno.

Se hace necesario un planteamiento más anticipativo que trate de averiguar qué otros errores se pueden cometer con antelación, para poder prevenirlos o detectarlos a tiempo. Éste ha sido el objeto del trabajo. Este informe se concentra en el estudio probabilista de seguridad. De entre los métodos anticipativos, el estudio probabilista de seguridad de tratamientos de radioterapia con aceleradores lineales es el objeto del presente trabajo.

Este trabajo se ha realizado en el marco del programa técnico promovido, mantenido y financiado por el FORO y ejecutado mediante el programa extrapresupuestario del OIEA sobre Seguridad Nuclear y Radiológica en Iberoamérica.

El FORO es una asociación de organismos reguladores creada en 1997 con el objetivo de promover un elevado nivel de seguridad en todas las prácticas en las que se utilizan materiales radiactivos o nucleares en sus países miembros y por ende en los países de la región iberoamericana. Actualmente el FORO está constituido por los organismos reguladores de Argentina, Brasil, Chile, Cuba, México, Perú, España y Uruguay.

Para cumplir sus objetivos, el FORO analiza los temas de seguridad nuclear, radiológica y física que son de interés para sus miembros, identifica problemas y retos en dichas áreas y propone políticas de actuación y actividades encaminadas a mejorar la seguridad en la región. El FORO coordina su programa con el del OIEA y el instrumento para lograr sus objetivos es un programa técnico que da prioridad a las necesidades nacionales y regionales y al intercambio de información y conocimiento por medio del Internet. Este programa técnico se ejecuta a través del OIEA, mediante el citado programa extrapresupuestario, en cuyo marco se ha realizado este trabajo.

Los oficiales del OIEA responsables de esta publicación fueron Alejandro Nader (División de Seguridad Radiológica y de los Desechos) y Pedro Ortiz López (Sección de Coordinación de la Seguridad Tecnológica y Física, Departamento de Seguridad Nuclear Tecnológica y Física).

## *NOTA EDITORIAL*

*El presente informe fue redactado en español y no ha sido editado por el personal de los servicios editoriales del OIEA.*

*Las denominaciones concretas de países o territorios empleadas en esta publicación no implican juicio alguno por parte del editor, el OIEA, sobre la condición jurídica de dichos países o territorios, de sus autoridades e instituciones, ni del trazado de sus fronteras.*

*La mención de nombres de determinadas empresas o productos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.*



## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
1.1.	Antecedentes.....	1
1.2.	Objetivos del estudio .....	2
1.3.	Alcance .....	2
1.4.	Estructura del documento .....	3
2.	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA .....	4
2.1.	Conceptos básicos y terminología .....	4
2.1.1.	Definición, cuantificación y aceptabilidad del riesgo.....	4
2.1.2.	Etapas recorridas en el análisis probabilista de seguridad.....	4
2.1.3.	Árboles de sucesos y árboles de fallos.....	4
2.1.4.	Conjuntos mínimos de fallo .....	5
2.2.	Hipótesis de partida para los modelos del estudio.....	6
2.3.	Definición de consecuencias .....	6
2.4.	Identificación y agrupación de los sucesos iniciadores .....	8
2.5.	Determinación de las frecuencias de los sucesos iniciadores.....	9
2.6.	Identificación de las secuencias accidentales. ....	10
2.7.	Cuantificación de las secuencias accidentales.....	11
2.8.	Tratamiento de las acciones humanas .....	12
2.9.	Análisis de importancia .....	12
2.9.1.	Factor de incremento del riesgo.....	12
2.9.2.	Medida de importancia según Fussell-Vesely .....	13
2.9.3.	Resumen comparativo de las dos medidas de importancia.....	13
2.10.	Análisis de sensibilidad aplicado a las barreras.....	14
2.11.	Incertidumbres del estudio y su tratamiento.....	14
3.	RESULTADOS .....	16
3.1.	Consideraciones generales.....	16
3.2.	Desglose de las secuencias accidentales por grupos de personas expuestas ....	16
3.3.	Desglose de los incidentes que involucran pacientes .....	17
3.4.	Exposiciones accidentales de múltiples pacientes.....	19
3.4.1.	Sucesos iniciadores ordenados por las etapas del tratamiento.....	19
3.4.2.	Análisis de importancia .....	23
3.5.	Exposiciones accidentales de un solo paciente.....	30
3.5.1.	Sucesos iniciadores ordenados por etapas del tratamiento .....	30
3.5.2.	Análisis de importancia .....	35
3.5.3.	Exposiciones accidentales a un tejido equivocado del paciente .....	44
3.6.	Análisis de sensibilidad aplicado a barreras .....	45
3.6.1.	Barreras incluidas en las pruebas de control de calidad .....	45
3.6.2.	Barreras frente a errores de identificación del paciente.....	49
3.6.3.	Barreras frente a errores de registro de datos de tratamiento diario .....	51
3.6.4.	Barreras relacionadas con la geometría del tratamiento .....	53
3.6.5.	Barreras relacionadas con la interfase TPS - acelerador lineal.....	57
3.6.6.	Barreras relacionadas con la observación del paciente.....	59
3.7.	Exposiciones accidentales de trabajadores y miembros del público .....	62
3.8.	Cultura de seguridad .....	63

4.	RECOMENDACIONES SOBRE ACTIVIDADES FUTURAS DE APLICACIÓN DEL MÉTODO .....	64
4.1.	Ampliar el campo de aplicación .....	64
4.2.	Abordar problemas específicos del sistema de planificación de tratamientos .....	64
4.3.	Aplicar el método a la radioterapia con nuevas tecnologías .....	64
	REFERENCIAS .....	65
	DEFINICIONES .....	69
	SIGLAS UTILIZADAS .....	71
	LISTA DE AUTORES Y REVISORES .....	73

# 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 información sobre exposiciones accidentales bien documentadas [1-6] 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 [7-12], 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 ese 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 [14-18].

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 gamma knife [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 en 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.

#### 1.4. 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 I presenta una descripción del proceso e instalación de radioterapia empleados en el estudio. El Apéndice II 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 III 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 IV resume los resultados cuantitativos del estudio, mostrando la contribución porcentual de cada secuencia accidental al riesgo total. El Apéndice V 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 V presenta también los denominados 'reductores de frecuencia', elementos cuyo éxito o fallo/ausencia contribuyen a la probabilidad de las exposiciones accidentales. El Apéndice VI 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 VII presenta el análisis de incertidumbres realizado. Se incluyen asimismo las definiciones de ciertos términos relevantes al presente estudio.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

### 2.1. CONCEPTOS BÁSICOS Y TERMINOLOGÍA

#### 2.1.1. 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.

#### 2.1.2. 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.

#### 2.1.3. 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 (Secciones 2.4 a 2.6) se emplearon los denominados árboles de sucesos (Fig. 1). Las secuencias accidentales vienen representadas por las distintas ramas del árbol.

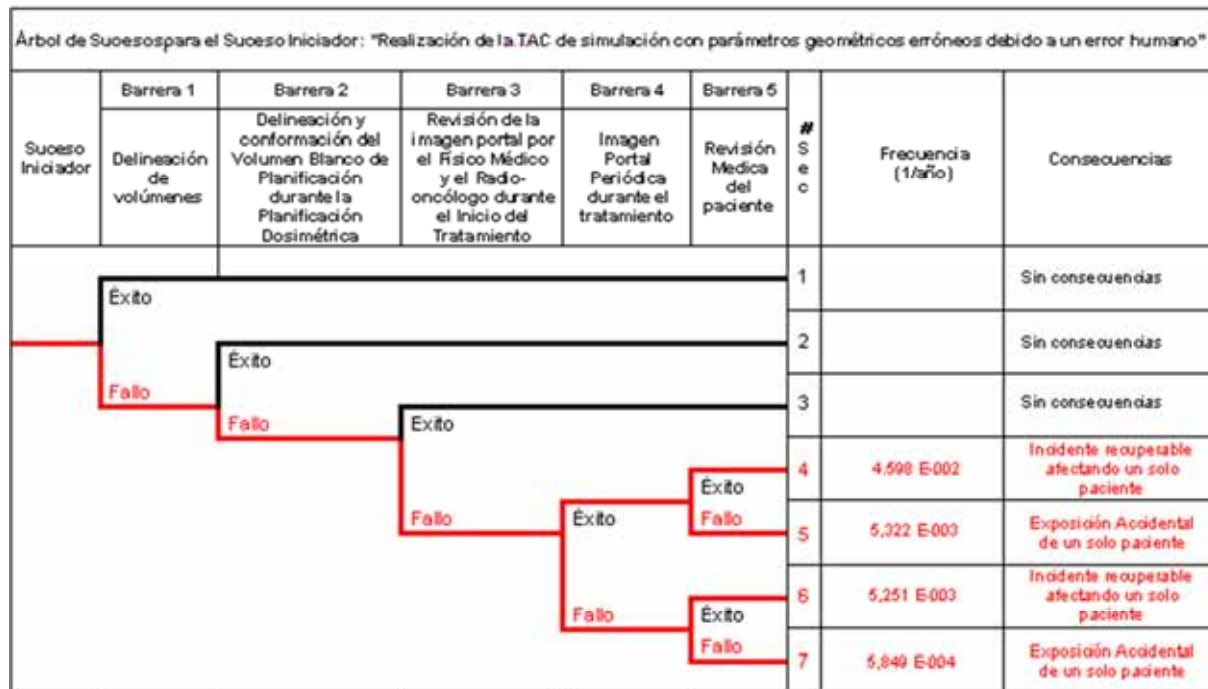


FIG. 1. Ejemplo de un árbol de sucesos.

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 los denominados ‘árboles de fallo’.

#### 2.1.4. 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 las siguientes secciones se explica cada uno de los principales pasos mencionados, basándose en el método estándar de APS recomendado por la Colección de Seguridad IAEA No 50-P-4 [21]. Asimismo, el lector interesado en conocer los detalles técnicos del estudio, puede consultar el ejemplo simplificado, que se adjunta en el Apéndice VI.

## 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 modelo realista de servicio, 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 I 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], [14-16], [19], [22-24] 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

Incidente recuperable afectando a un solo paciente, A	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 incidente sin consecuencias que no llega a convertirse en exposición accidental).
Exposición accidental (no recuperable) de un solo paciente, 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

<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.

Exposición accidental (no recuperable) de múltiples pacientes, C	Diferencia de dosis tal que no se pueda lograr el mismo efecto 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.
Incidente recuperable afectando a múltiples pacientes, D	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 incidente sin consecuencias 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 1 presenta un resumen estadístico de los resultados del FMEA, y la lista completa de los sucesos iniciadores resultantes se presenta en la Tabla II-1 del Apéndice II.

TABLA 1. RESUMEN ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DEL FMEA

	Tareas analizadas	140
Relacionados con las tareas del proceso de tratamiento	Errores humanos analizados	480
	que constituyen sucesos iniciadores	295
	que constituyen degradación de las barreras fuera del alcance del estudio	103
	Dispositivos analizados	82
Relacionados con los equipos del proceso de tratamiento	Modos de fallo analizados	347
	que constituyen sucesos iniciadores	413
	que constituyen degradación de las barreras fuera del alcance del estudio	158
	Modos de fallo o errores humanos que potencialmente conducen a exposiciones accidentales de múltiples pacientes	156
Relacionados con las consecuencias	Modos de fallo o errores humanos que potencialmente conducen a exposiciones accidentales de un solo paciente	99
	Modos de fallo o errores que conducen a exposiciones incidentes recuperables	267
	Total	237
Sucesos iniciadores, después de agrupados	Relacionados con las tareas (origen humano)	208
	Relacionados con el equipo	81
	Total	37
		118

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 III 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 II-3 del Apéndice II 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 II-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 de la Sección V-1 del Apéndice V 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 la 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 1. 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 V.

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 la sección 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 la Sección 2.1.4 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 ([26-28]) 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 [29-31].
- 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 las secciones 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.

Denominación del método	Definición	Finalidad
Factor de incremento de riesgo, FIR	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.
Fussell-Vesely, FV	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 la sección 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 VII.

### 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 IV.

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 2 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.

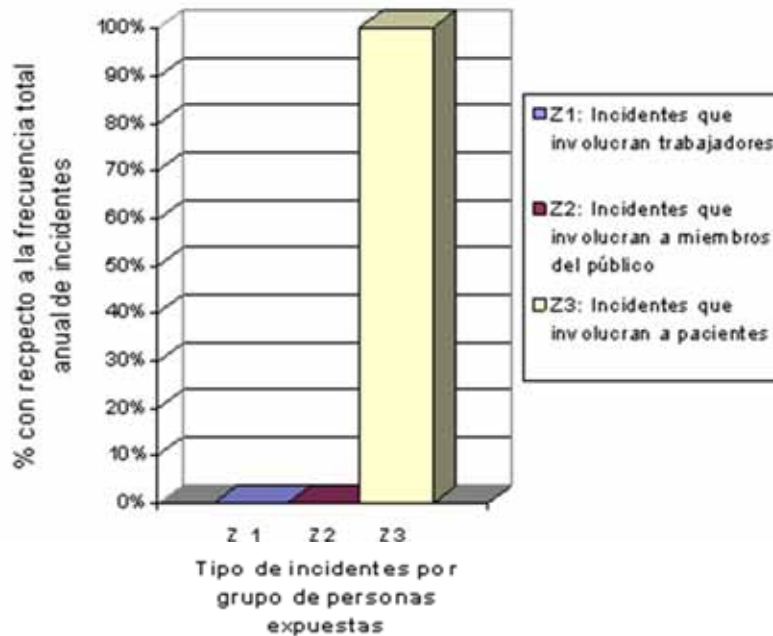


FIG. 2. Comparación entre las frecuencia anuales de los incidentes con trabajadores, público y pacientes, en porcentajes respecto a la frecuencia anual total de todos los incidentes.

### 3.3. DESGLOSE DE LOS INCIDENTES QUE INVOLUCRAN PACIENTES

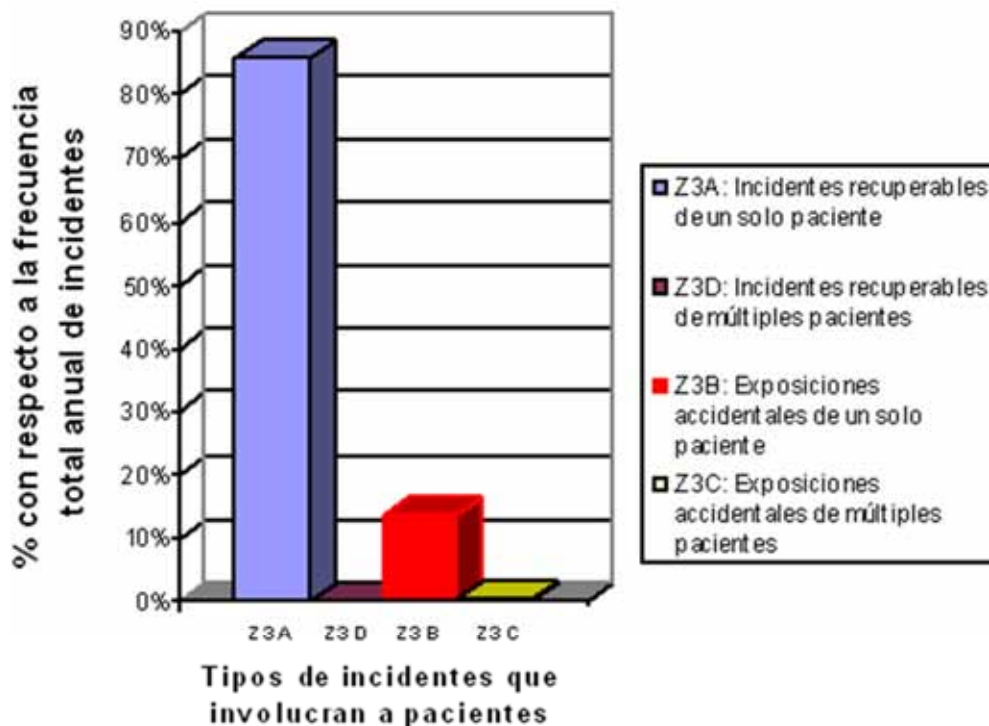
Los incidentes que involucran pacientes se clasifican en cuatro grupos, según los criterios explicados en la Sección 2.3. En la Tabla 2 cada tipo de incidente se subdivide además entre los originados por fallo de equipo y los originados por errores humanos. Nótese que la suma aritmética de las contribuciones 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 2. 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

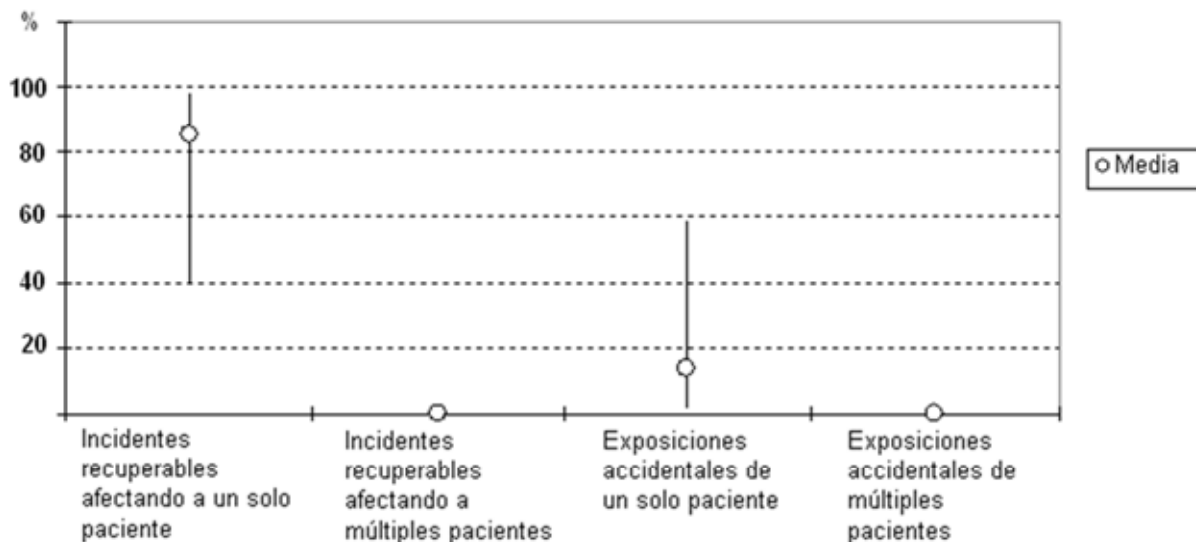


FIG. 3. Contribución porcentual de los diferentes tipos de incidentes a la frecuencia total (ver Tabla 2).

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 Sección 3.5.3).

En las secciones 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.

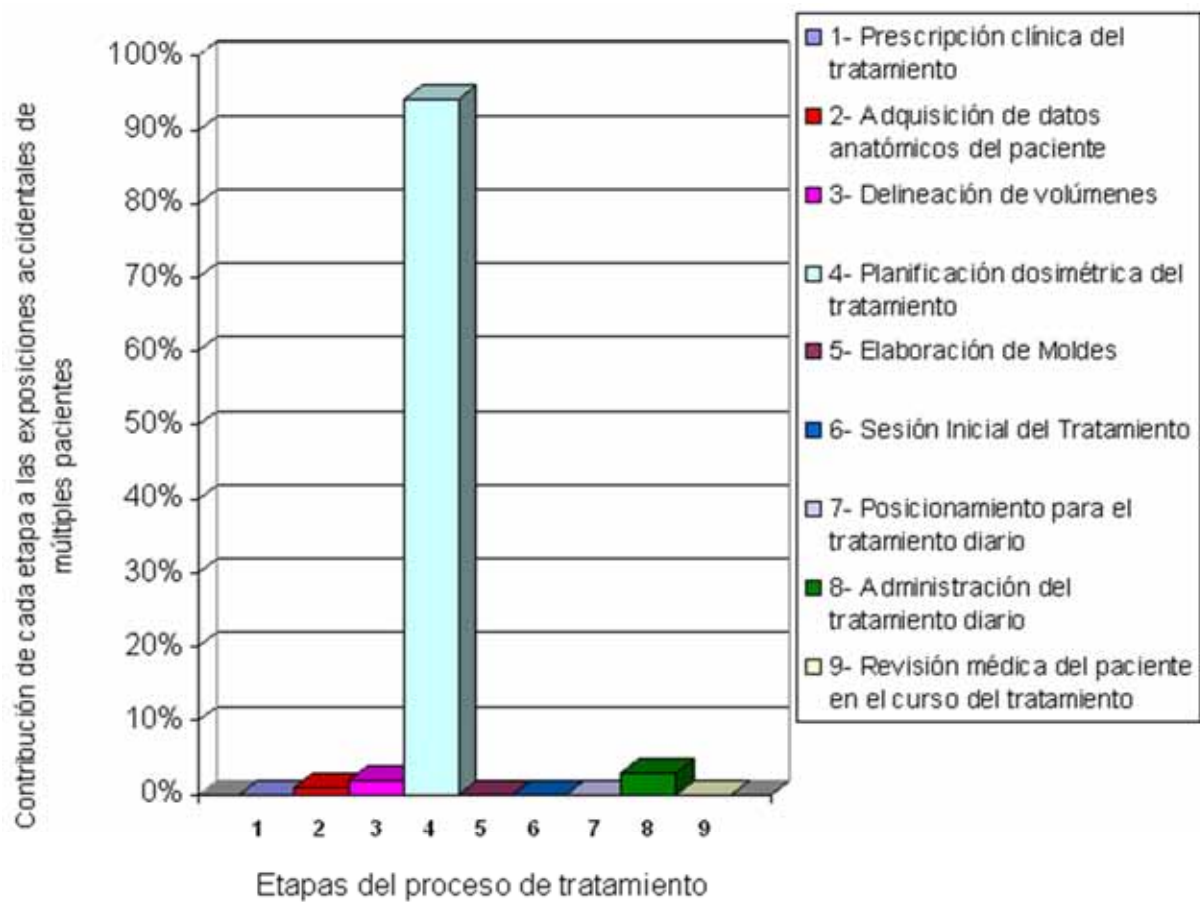
### 3.4. EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE MÚLTIPLES PACIENTES

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

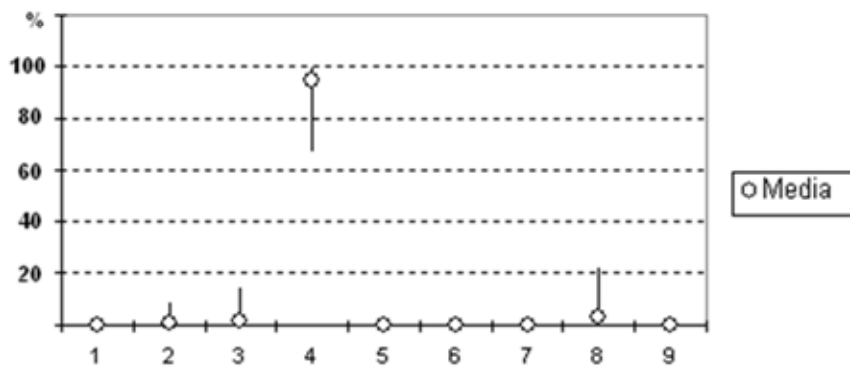
Las exposiciones accidentales de múltiples pacientes representan el 0,3% del total de los incidentes con pacientes, por tanto, los valores porcentuales de cada etapa que se discuten a continuación serán fracciones de este 0,3%. Los diagramas de la Figura 4 ilustra con claridad que la etapa de planificación 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. 4. 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 la Sección 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 del software [33-35].
- (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 principalmente derivados de fallos del equipo. El detalle de los mismos se encuentra en el Apéndice II. En el Apéndice V 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 radio oncólogo, son importante barreras para detectar problemas y mitigar las consecuencias de muchos sucesos (como confirma el análisis de importancia, Sección 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 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 la sección 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 5 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 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 esa sección.

TABLA 3. MEDIDA DE IMPORTANCIA DE FUSSELL-VESELY 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%

TABLA 3. MEDIDA DE IMPORTANCIA DE FUSSELL-VESELY APLICADA A LOS SUCESOS INICIADORES QUE PROVOCAN EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE MÚLTIPLES PACIENTES (CONT.)

Denominación de la etapa del tratamiento	%	Denominación del suceso	Importancia Fussell-Vesely
		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%

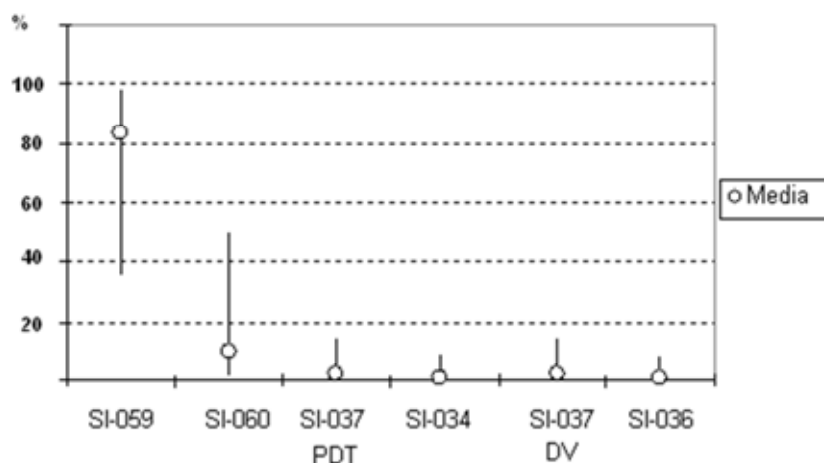


FIG. 5. Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de múltiples pacientes.

### 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 la presente sección 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 4. Concentrándose en mejorar estos ocho modos de fallo se estaría actuando sobre el 90% de las exposiciones accidentales.

**TABLA 4. 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**

Modo de fallo, error humano u otros factores causantes del fallo de barreras, cuyas exposiciones accidentales afectan a múltiples pacientes	Contribución individual	Acumulado
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%

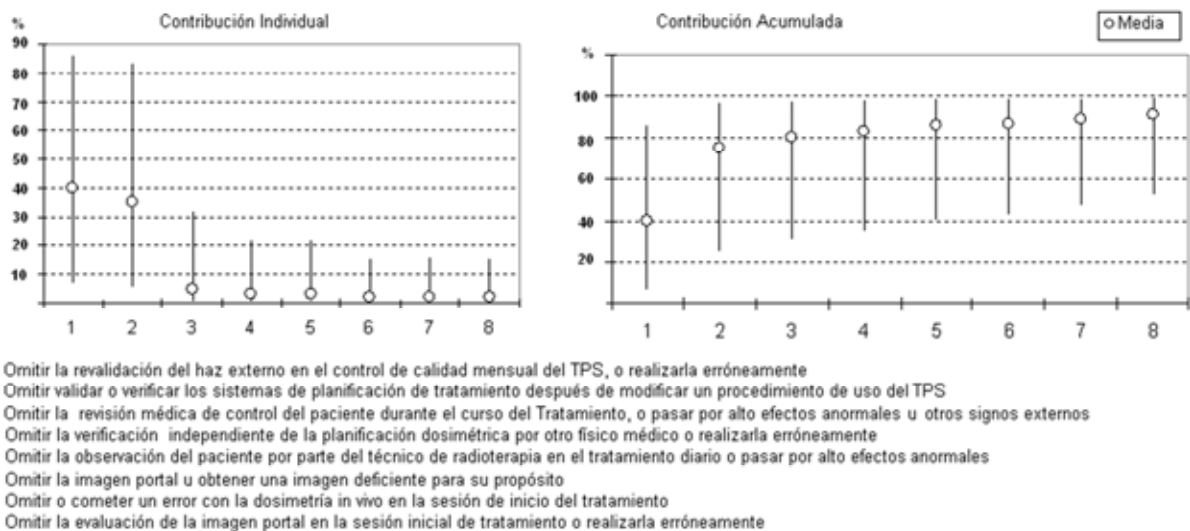


FIG. 6. Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a las barreras que provocan exposiciones accidentales de múltiples pacientes.

Los dos primeros errores de la Tabla 4, aunque por si 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 6 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 4, y por tanto estos seis modos de fallo merecen atención, después de los dos primeros.

Recomendaciones
<p>Uso incorrecto de los sistemas de planificación de tratamientos</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Deben existir procedimientos detallados de control de calidad del TPS y que concuerden con las publicaciones existentes al respecto [34-35].</p>

Aunque los elementos siguientes (omisiones) que aparecen en la Tabla 4 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 4, ‘omitir las revisiones médicas de control del paciente en el 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 4, 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 radio oncólogo 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 radio oncólogo 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 4, 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 esta sección 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 5 y las incertidumbres en el diagrama de la Figura 7. 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) lo que se refleja directamente en el rango de incertidumbres (Figura 7).

**TABLA 5. FACTOR DE INCREMENTO DEL RIESGO DE LOS FALLOS DE EQUIPO O ERRORES HUMANOS PARA EXPOSICIONES IRRECUPERABLES DE MÚLTIPLES PACIENTES**

Modo de fallo o error humano	Número de veces que se incrementa el riesgo si el fallo/error ocurre (FIR)
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
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

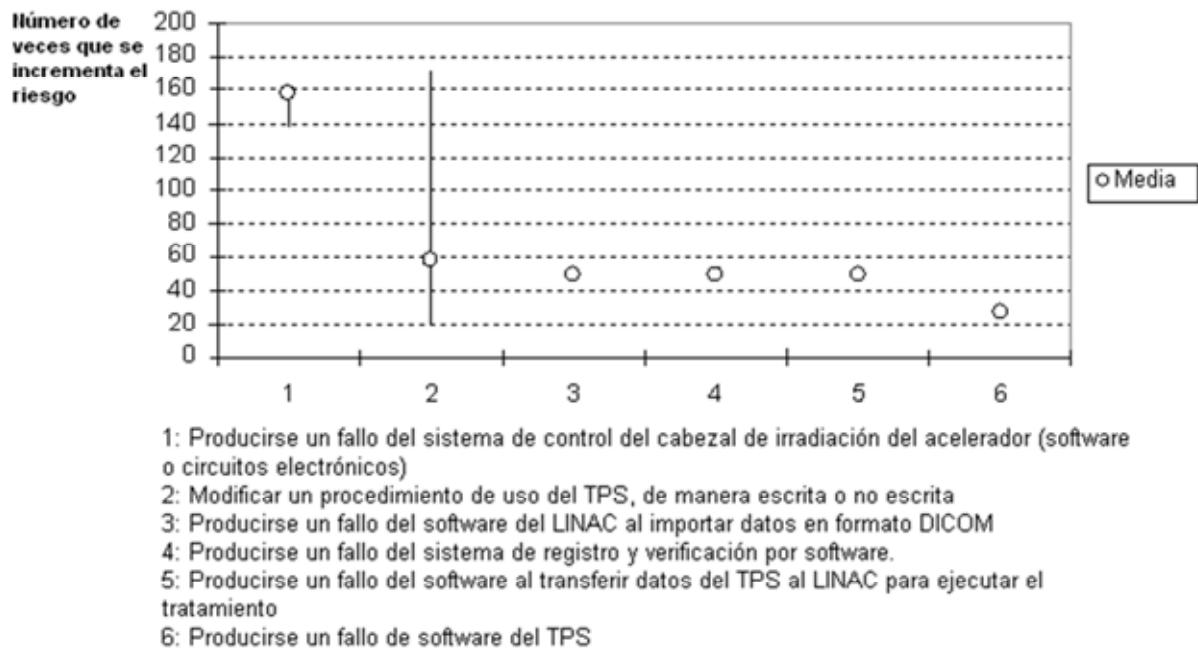


FIG. 7. Incertidumbres de los valores de importancia de incremento del riesgo que provocan exposiciones accidentales de múltiples pacientes.

Como se aprecia en la Tabla 5, 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 2, 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 del 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
<p>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.</p> <p>Se recomienda regular y normalizar en detalle la seguridad del software que interviene en los tratamientos con radioterapia.</p>

Conclusiones de los análisis de importancias en las exposiciones accidentales de múltiples pacientes
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Con sólo evitar los ocho elementos de la Tabla 4 se disminuiría en un 91% de la frecuencia de las exposiciones accidentales de múltiples pacientes</li> <li>- 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omitir la revalidación de un haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla incorrectamente</li> <li>• Omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS</li> </ul> </li> <li>- El uso incorrecto de los sistemas de planificación de tratamientos es el iniciador mas significativo de este tipo de exposiciones accidentales</li> <li>- Los fallos de software dentro del proceso de tratamiento son dominantes en el incremento del riesgo de exposiciones accidentales de múltiples pacientes</li> </ul>

### 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 8 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 9). 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%).



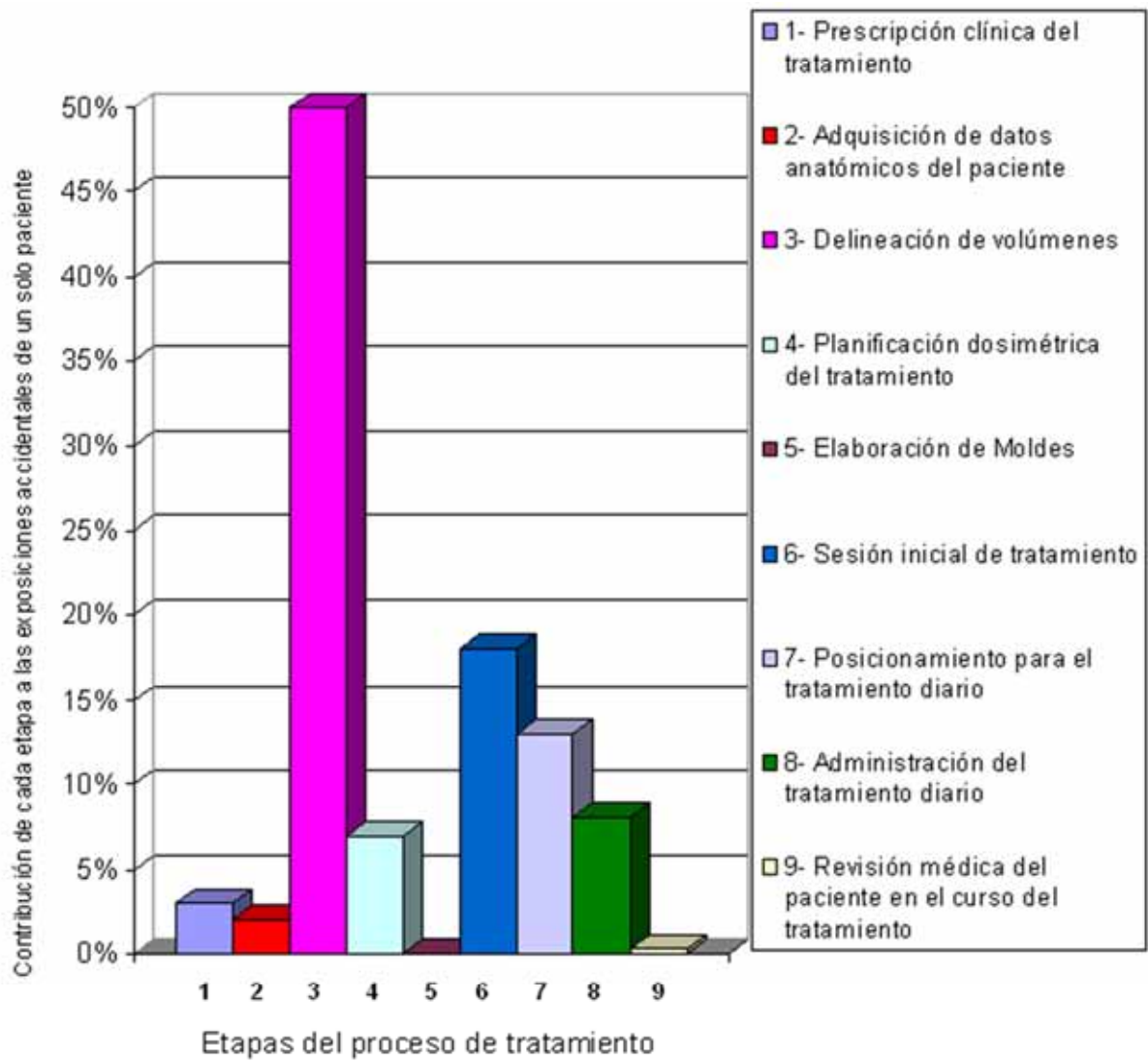


FIG. 8. Contribución de cada etapa del tratamiento a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente, (Z3B).

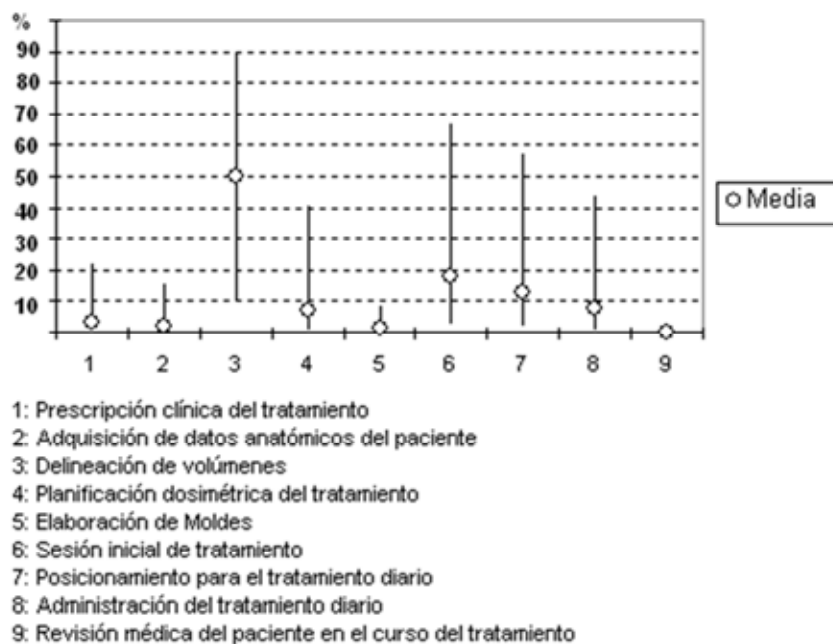


FIG. 9. Incertidumbres de los valores de exposiciones accidentales de un solo paciente para cada etapa del proceso de tratamiento, (Z3B).

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 el Apéndice II.

### 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 detectarlos (ver Tabla V-1 Apéndice V). 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 V-1 Apéndice V).

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 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Establecer un convenio único de colores y códigos para denominar a los volúmenes y la obligatoriedad de utilizarlo en el servicio.</li> <li>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 tumorales macroscópicos (GTV), órganos de riesgo (OAR) y de omitir algún volumen.</li> <li>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.)</li> </ol> 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.
<b>Compatibilización y unificación de terminología</b>
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 la Sección 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 radio oncólogo 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 la Sección 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 Sección 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 6 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 (Sección 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 10).

TABLA 6. 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%
Sesión inicial de tratamiento	18%	Moverse 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 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%

TABLA 6. MEDIDA DE IMPORTANCIA DE FUSSELL-VESELY APLICADA A LOS SUCESOS INICIADORES QUE PROVOCAN EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE UN SOLO PACIENTE (CONT.)

Denominación de la etapa del tratamiento	Importancia Fussell Vesely de la etapa	Denominación del suceso iniciador	Importancia Fussell del iniciador	Vesely suceso
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 radio oncólogo, 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%	
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-040]	1%	

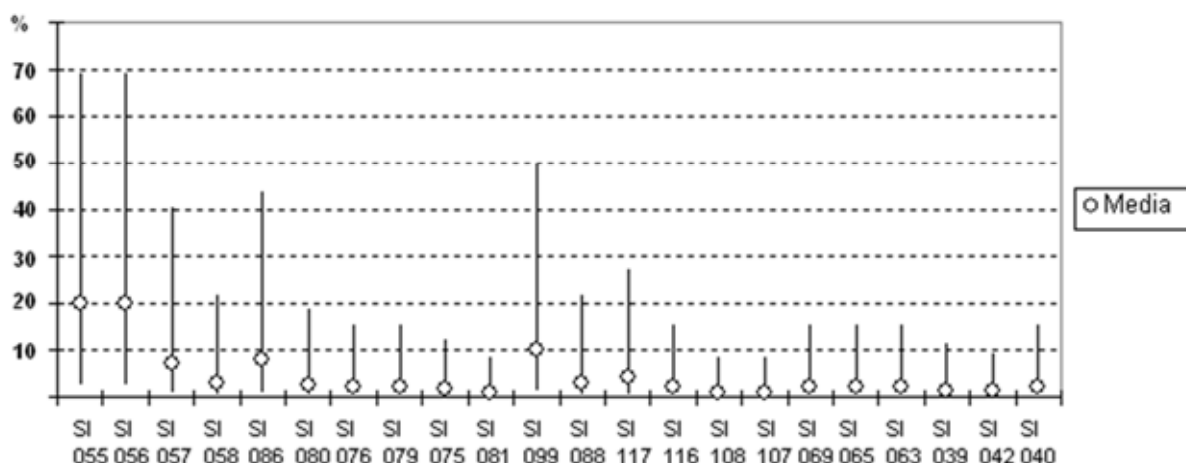


FIG. 10. Incertidumbres de los valores de importancia Fussell Vesely aplicada a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente.

### 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 7 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 7. 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

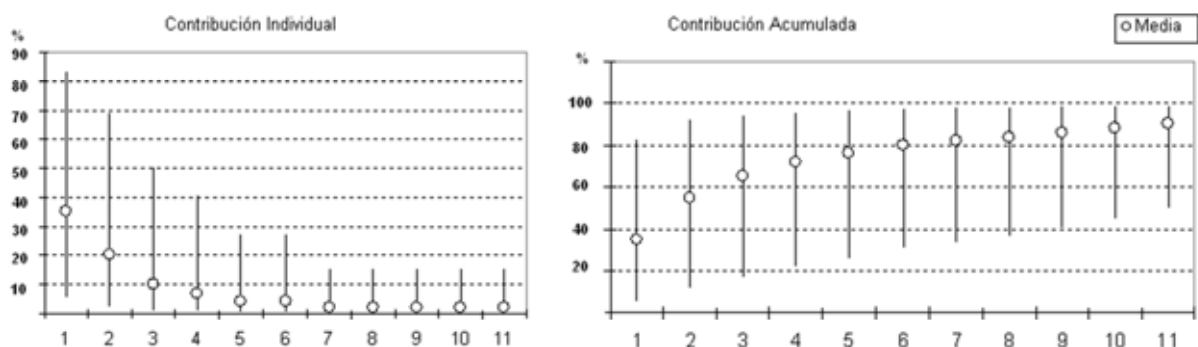
Modo de fallo, error humano u otros factores causantes de fallo de barreras frente a los iniciadores que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente	Contribución individual	Acumulado <sup>3</sup>
Fallar la dosimetría en vivo, tal como omitirla, producirse un fallo o desajuste de los dosímetros 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 radio oncólogo	7%	72%
Cometer errores con la hoja de tratamiento propiciados por su diseño deficiente, desde el punto de vista ergonómico	4%	76%

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



TABLA 7. 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 (CONT.)

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	Contribución individual	Acumulado <sup>4</sup>
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%
Omitir la activación del enclavamiento por software de la continuación del tratamiento, una vez que el radio oncólogo 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. 11. 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

<sup>4</sup> Contribución acumulada: Suma de la contribución individual del componente y las contribuciones de los elementos que le preceden.

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 afectarían 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 7 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 7. 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 de 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 radio oncólogo, 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 radio oncólogo. 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 Sección 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 7 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 8 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 dicha sección.

TABLA 8. FACTOR DE INCREMENTO DEL RIESGO DE EXPOSICIONES ACCIDENTALES DE UN SOLO PACIENTE

Modo de fallo o error humano	Número de veces en que se incrementa el riesgo si el fallo/error ocurre con certeza (FIR)
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

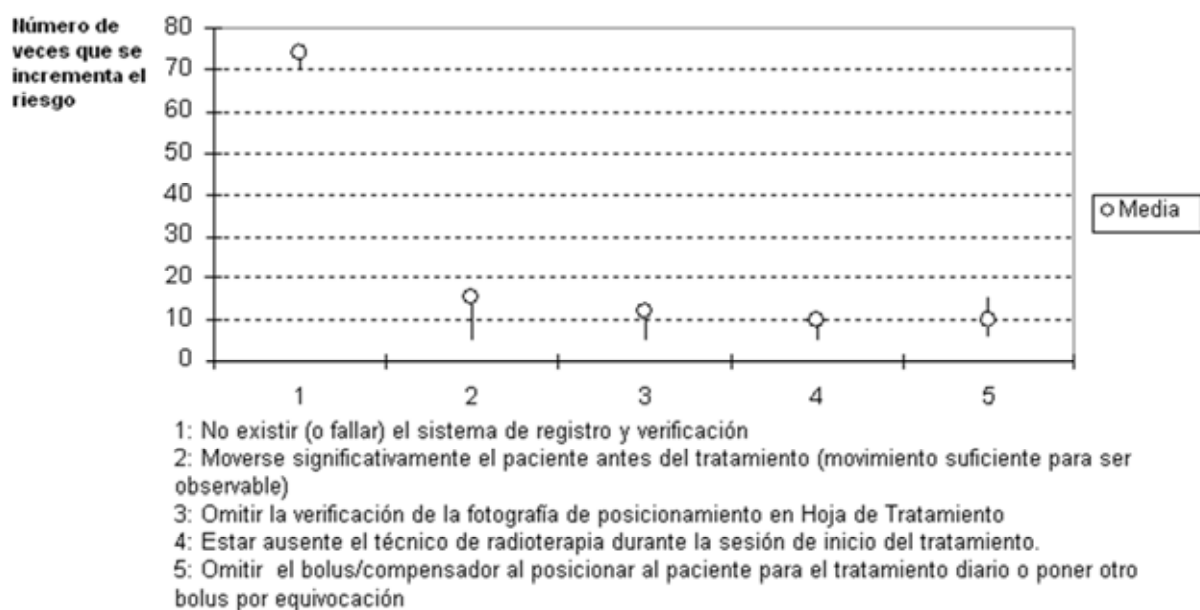


FIG. 12. Incertidumbres de los valores de importancia de incremento del riesgo que provocan exposiciones accidentales de un solo paciente.

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 está 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 5) como el de las de un solo paciente (74 veces, Tabla 8). 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
<p>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:</p> <p>Establecer un procedimiento de verificar las marcas de los bordes del campo en la piel paciente mediante la luz de campo.</p> <p>Disponer de un sistema electrónico para acortar el procesado de la imagen portal.</p> <p>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.</p> <p>La ausencia de estas barreras incrementa el riesgo en 10 veces, según los cálculos de este estudio.</p> <p>Utilizar inmovilizadores para garantizar que se mantenga la posición correcta del paciente tanto en los periodos de espera para irradiar como durante el tratamiento.</p>

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
<p>Diseñar barreras para evitar errores y omisiones respecto a la colocación de bolus, tales como:</p> <p>Chequeo cruzado por los dos técnicos radioterapeutas de la colocación de bolus durante el posicionamiento para el tratamiento diario.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

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:
  - o Fallos en la dosimetría en vivo, tal como omitirla, tener un fallo de los dosímetros, desajustes de los mismos y errores de calibración.
  - o 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 7 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 irradian 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 la sección 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 8). 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
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Todo ello debe enmarcarse en un compromiso con la cultura de seguridad que involucre la actitud de los técnicos.</p>

### 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 las secciones 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 9 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 9 influyen en múltiples pacientes. La Figura 13 muestra los rangos de incertidumbres.

**TABLA 9. INCREMENTO DE RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD**

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	Número de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los interviene
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

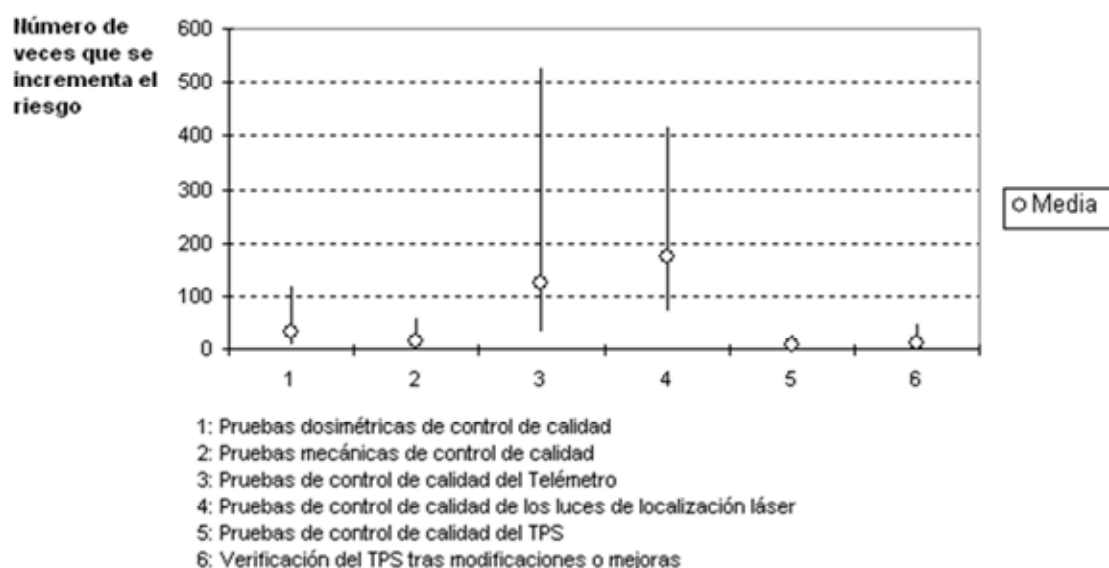


TABLA 9. INCREMENTO DE RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD (CONT.)

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	Número de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los interviene
Pruebas de control de calidad del TPS	Si se detectan inconsistencias en los controles de calidad del TPS, se detienen los tratamientos. Tipos de prueba: - Diaria: verificación de los periféricos de entrada y salida - Semanal: verificación del digitalizador y transferencia de datos del TAC - Mensual: verificación del procesador central, digitalizador, periféricos, revalidación del haz externo, transferencia electrónica del plan, presentación de detalles del plan - Trimestral: verificación del 'plotter', de las baterías de seguridad, de la densidad y geometría del TAC - Anual: verificación de periféricos de entrada y salida, revalidación de haz externo, unidades monitor, transferencia electrónica del Plan	SI-037 SI-059	2	2%	8

**TABLA 9. INCREMENTO DE RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD (CONT.)**

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	Número de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los interviene
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.13. 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 la Sección 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 V). La Tabla 10 muestra las barreras cuya ausencia incrementan en más de 5 veces la frecuencia de exposiciones accidentales de este grupo de sucesos iniciadores. La Figura 14 muestra los rangos de incertidumbres.

TABLA 10. 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 los 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, SI-089, SI-112	3	3%	18
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, SI-089	2	2%	6

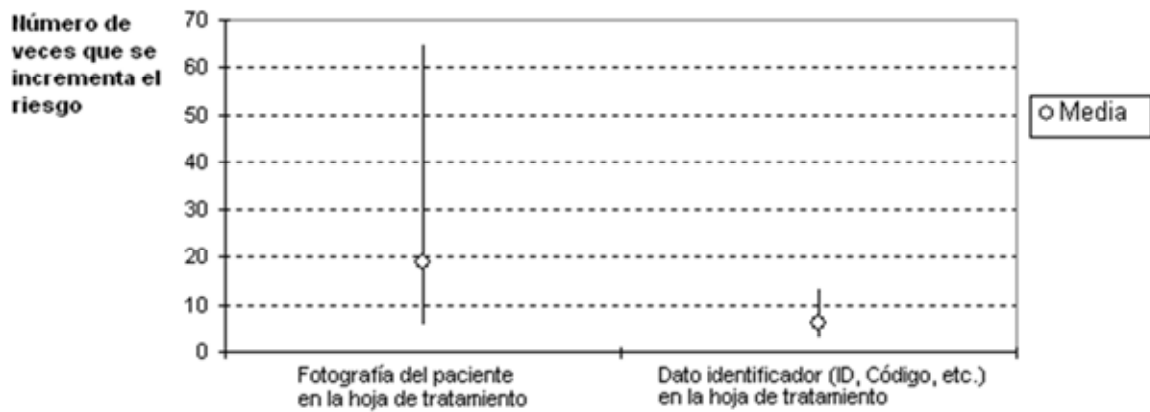


FIG. 14. Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras frente a errores de identificación del paciente.

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

La Tabla 11 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 15 muestra los rangos de incertidumbres.

TABLA 11. 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	Número 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 SI-102 SI-103 SI-110 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 SI-090 SI-092 SI-106 SI-107 SI-109 SI-111	9	8%	9

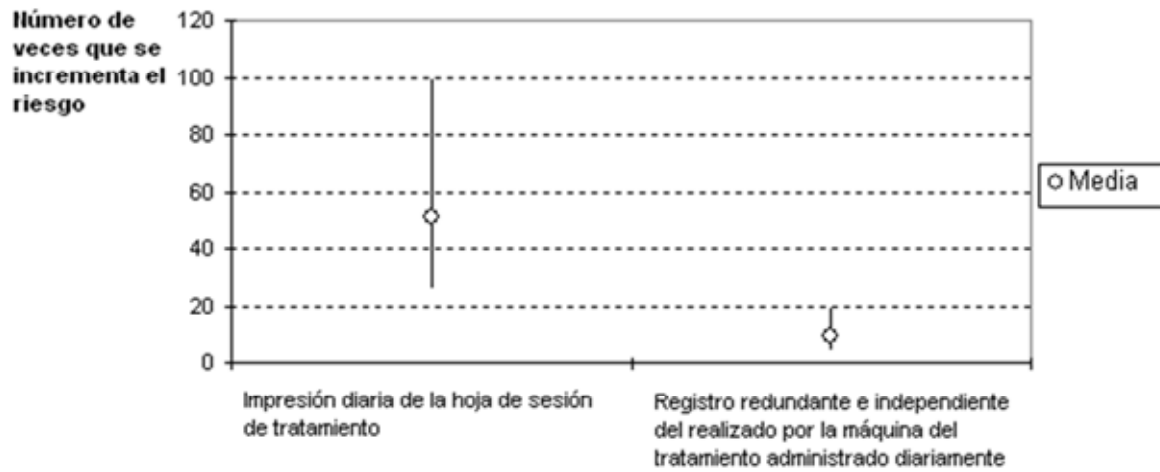


FIG. 15. Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras frente a errores de registro de datos de tratamiento diario.

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

La Tabla 12 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 16 muestra los rangos de incertidumbres.

TABLA 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	Número 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 SI-033 SI-083 SI-087 SI-089 SI-092 SI-093 SI-095 al 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 SI-050 SI-054	3	3%	11
Marcar el campo en la piel del paciente durante la 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 SI-073 SI-082 SI-083	4	3%	7



TABLA 12. INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LA GEOMETRÍA DEL TRATAMIENTO DURANTE EL POSICIONAMIENTO (CONT.)

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	Número 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 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

TABLA 12. INCREMENTO DEL RIESGO POR AUSENCIA DE LAS BARRERAS RELACIONADAS CON LA GEOMETRÍA DEL TRATAMIENTO DURANTE EL POSICIONAMIENTO (CONT.)

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	Número de veces que incrementa el riesgo en el grupo de sucesos iniciadores frente a los que interviene
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 SI-096	2	2%	90

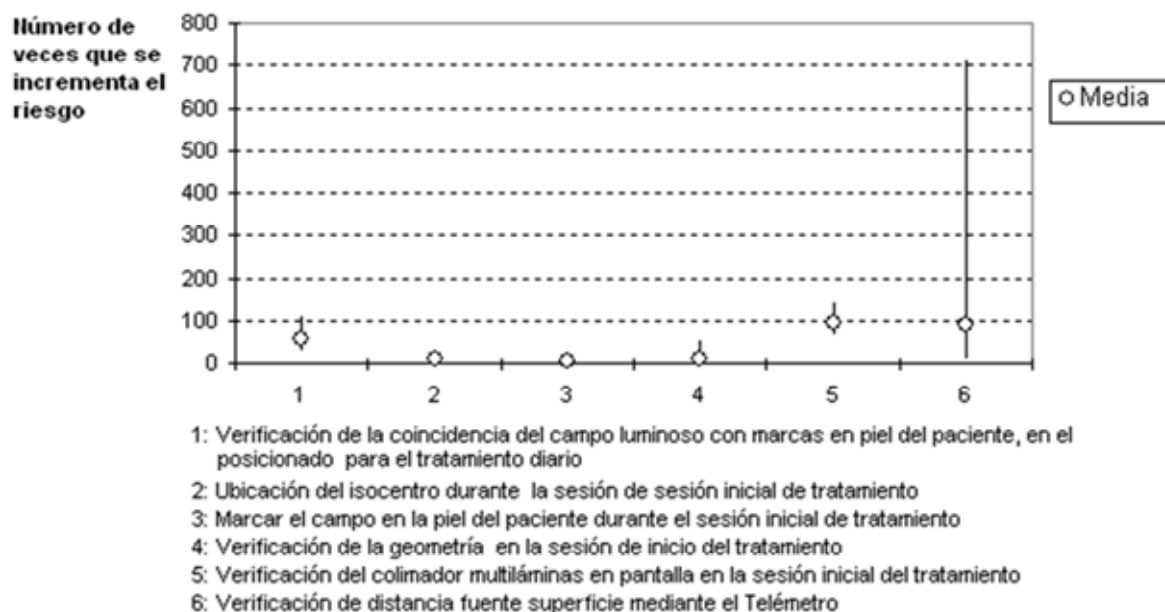


FIG. 16. Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con la geometría del tratamiento.

### 3.6.5. Barreras relacionadas con la interfase TPS - acelerador lineal

La Tabla 13 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 17 muestra los rangos de incertidumbres.

TABLA 13. 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

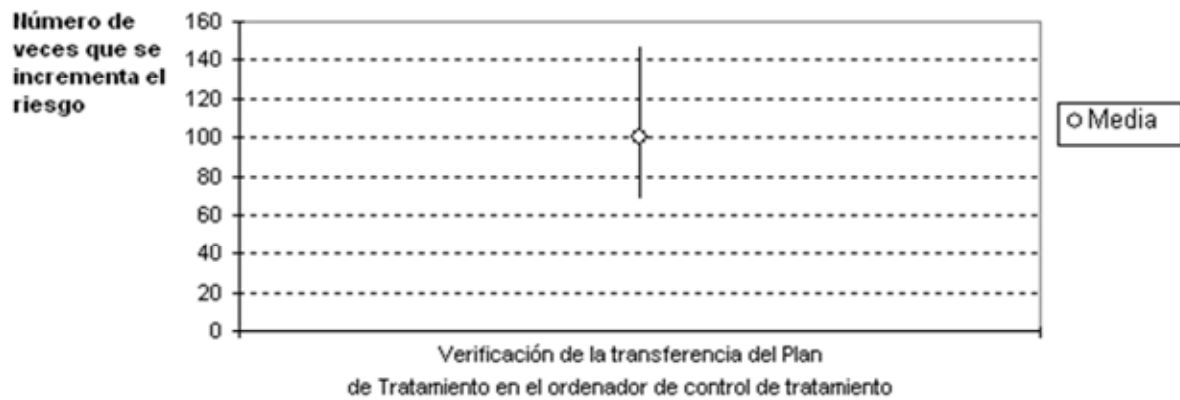


FIG. 17. Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con la interfase TPS-acelerador lineal.

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

La Tabla 14 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 18 muestra los rangos de incertidumbres.

TABLA 14. 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 SI-027 SI-028 SI-029 SI-030 SI-031 SI-117 SI-118	8	71%	36

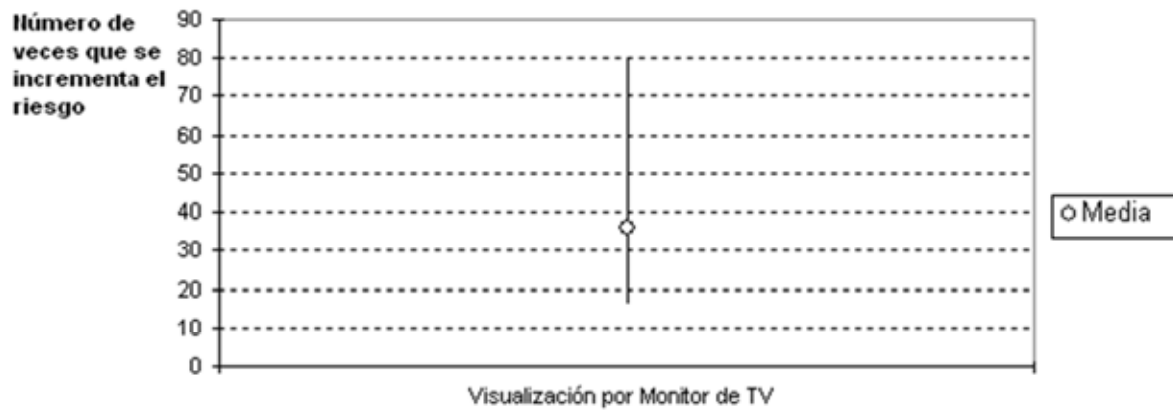


FIG. 18. Incertidumbres del análisis de sensibilidad de barreras relacionadas con la observación del paciente.

### 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 es 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 (radio oncólogo, 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.

## REFERENCIAS

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia en San José (Costa Rica), OIEA, Viena (1999).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an Accidental Exposure 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 Bialystok, IAEA, Vienna (2004).
- [6] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy, ICRP Publication 86. Annals of the ICRP 30 (3), Pergamon Press, Oxford (2002).
- [7] HOLMBERG, O., McCLEAN, B., Preventing treatment errors in radiotherapy by identifying and evaluating near-misses and actual incidents, Journal of Radiotherapy in Practice 3 (2002) 13–25.
- [8] WILLIAMS, M.V., Improving patient safety in radiotherapy by learning from near-misses, incidents and errors, British Journal of Radiology 80(953) (2007) 297–301.
- [9] ALBERTA HERITAGE FOUNDATION FOR MEDICAL RESEARCH, A reference guide for learning from incidents in radiation treatment: HTA Initiative #22 (2006) (<http://www.ihe.ca/documents/hta/HTA-FR22.pdf>, accessed 27 July 2008).
- [10] BARACH, P., SMALL, S.D., Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems, British Medical Journal 320 (2000) 759–763.
- [11] RADIATION ONCOLOGY SAFETY INFORMATION SYSTEM, ROSIS database: a voluntary safety reporting system for Radiation Oncology ([www.rosis.info](http://www.rosis.info)).
- [12] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Radiotherapy Risk Profile WHO/IER/PSP/2008.12, Geneva (2008).
- [13] COX, S., TAIT, R., Safety, Reliability and Risk Management, Butterworth–Heinemann, Oxford, UK (1998).
- [14] UNITED STATES NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Relative Risk Analysis in Regulating the Use of Radiation–Emitting Medical Devices, A preliminary Application, NUREG/ CR –6323 UCRL-ID-120051, USA (1995).
- [15] UNITED STATES NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, A Workshop on Developing Risk Assessment Methods for Medical Use of Radioactive Material, NUREG/CP –0144 INEL-94/ 0111, USA (1995).
- [16] UNITED STATES NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Human Factor Evaluation of Teletherapy, NUREG/ CR-6277, USA (1995).
- [17] UNITED STATES NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Human Factor Evaluation of Remote Afterloading Brachytherapy, NUREG/ CR-6125 (1995).
- [18] HENRIKSEN, K.R.D., JONES, R.E., MORISSEAU, D.S., PERSENSKY, J.J., An 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, IAEA, 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] ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, ORGANISMO INTERNACIONAL DE LA ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, AGENCIA DE LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Normas Internacionales Básicas de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de Fuentes de Radiación, Colección de Seguridad nº 115, OIEA, Viena (1996).
- [23] THOMADSEN B., LIN, S-W., LAEMMRICH, P., WALLER, S., CHENG, A., CALDWELL, B., RANKIN, R., STITT, J., Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **57** (2003) 1492–1508.
- [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 ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA), Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale, IEC Standard, Publication 812, First edition, Geneva (1985).
- [26] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Generic component reliability data for research reactor PSA, TECDOC-930, IAEA, Vienna (1997).
- [27] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment, IAEA-TECDOC-478, IAEA, 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, (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-10, 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, EEUU (1984).
- [32] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Medical Accelerator Safety Considerations, Medical Physics (Report No. 56, Vol 20, Issue 4,) (1993).
- [33] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Determining the quality of probabilistic safety assessment (PSA) for applications in nuclear power plants, TECDOC-1511-web, IAEA, Vienna (2006).
- [34] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for radiation Treatment of cancer, Technical Reports Series No. 430, IAEA, Vienna (2004).
- [35] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA, Protocolo para el Control de la Calidad en sistemas de Planificación de Terapia con Radiaciones Ionizantes, SEFM, España (2005).

- [36] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, General requirements for safety – collateral standard: programmable electrical medical systems, IEC standard medical electric equipment (Part 1-4), IEC, Geneva.
- [37] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Functional safety of electrical/electronic/ programmable electrical systems, parte 3 Software Requirements, IEC Standard, IEC 61508, IEC, Geneva.
- [38] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Review of Probabilistic Safety Assessments by Regulatory Bodies, Safety Reports Series No. 25, IAEA, Vienna (2002).
- [39] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Terminología utilizada en Seguridad Nuclear y Protección Radiológica, Glosario de Seguridad, OIEA, Viena (2007).
- [40] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies. ICRP Publication 112. Annals of the ICRP 39 (4), Pergamon Press, Oxford (2010).



## DEFINICIONES

Las definiciones a continuación sirven exclusivamente para la presente publicación.

**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.

**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.

**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.



## SIGLAS UTILIZADAS

### SECUENCIA ACCIDENTAL: CADENA DE ACONTECIMIENTOS QUE CULMINA EN UN ACCIDENTE

Sigla	Significado
ADAP	Adquisición de datos anatómicos del paciente
ATD	Administración del tratamiento diario
APS	Análisis probabilista de seguridad
APS-RT-LINAC	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
CTV	Volumen blanco clínico
DICOM	Siglas en inglés de protocolo para imágenes y comunicación digitales en medicina (digital imaging and communications in medicine)
DFS	Distancia fuente superficie
DV	Delineación de volúmenes
EPDT	Evaluación del paciente durante el tratamiento
EFP	Evaluación final del paciente
ESP	Evaluación de seguimiento del paciente
EM-LINAC	Elaboración de moldes
FIR	Factor de incremento del riesgo
FM	Especialista en física médica, radiofísico o físico médico
FMEA	Siglas en inglés de análisis de modos y efectos de fallo (failure modes and effects analysis)
FRR	Factor de reducción del riesgo
FV	Medida de importancia de Fussell-Vesely
GTV	Volumen tumoral macroscópico
HT	Hoja de tratamiento del paciente
HTE	Hoja de tratamiento electrónica
HRTAC	Hoja de realización de TAC
HST	Hoja de sesión de tratamiento
ICRU	Comisión Internacional de Unidades y Medidas de Radiación (International Commission on Radiation Units and Measurements)
IMRT	Radioterapia de intensidad modulada
IRM	Imagen de resonancia magnética
IRT	Radioterapia intraoperatoria
IT	Sesión inicial de tratamiento
IV	Volumen irradiado
LINAC	Acelerador lineal

MLC	Colimador multiláminas
NPC	Reunión Técnica de Nuevos Casos ( de las siglas en inglés New Planning Patient Conference)
OR	Oncólogo radioterapeuta
OAR(s)	Órgano(s) de riesgo (órganos críticos)
PCD	Punto de control de dosis
PDT	Planificación dosimétrica del tratamiento
PPTD	Posicionamiento para el tratamiento diario
PrCT	Prescripción clínica de tratamiento
PTV	Volumen blanco de planificación
RTC-3D	Radioterapia conformada tridimensional
TAC	Tomografía axial computerizada
TBI	Irradiación de cuerpo total
TOE	Trabajador ocupacionalmente expuesto
TPS	Sistema de planificación de tratamientos
TR	Técnico de radioterapia
TV	Volumen tratado

## LISTA DE AUTORES Y REVISORES

### *Expertos que participaron directamente en el proyecto*

Barrientos Montero, M.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Delgado Rodríguez, J.M.	Instituto Madrileño de Oncología, España
Ferro Fernández, R.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
López Morones, R.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
Nader, A.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Ortiz López, P.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Papadópulos, S.B.	Autoridad Regulatoria Nuclear, Argentina
Pereira Jr., P.P.	Instituto Nacional de Câncer, Brasil
Pérez Mulas, A.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Ramírez, M.L.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Rodríguez Martí, M.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Somoano, F.	ELEKTA, España
Vilaragut Llanes, J.J.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba

### *Otros consultores del proyecto*

Alemañy Alvarez, J.	Centro Nacional de Electromedicina, Cuba
Alfonso Laguardia, R.	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba
Álvarez, C.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Arázola Pérez, D.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
Armonaci Calin, J.	Centro Nacional de Electromedicina, Cuba
Blanes Tabernero, A.	Consejo de Seguridad Nuclear, España
de La Fuente Puch, A.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
del Castillo Bahi, R.	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba
Dumenigo González, C.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
García, D.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
García Yip, F.	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba
Godínez, V.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
Guillén Campos, A.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
Hernández Garcés, A.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
Lageira Mora, M.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
Larrinaga Cortina, E.	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba
López, A.	Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México
Molina, G.	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba
Morales, I.	Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba

Pentón Cortés, L.  
Pérez Guevara, L.  
Rivero Oliva, J.  
Sánchez Cayuela, C.  
Silvestre Patallo, I.  
Torres Bueno, M.  
Yanes López, Y.

Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba  
Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba  
Cuba Energía, Cuba  
Consejo de Seguridad Nuclear, España  
Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba  
Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba  
Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba



# IAEA

International Atomic Energy Agency

No. 22

## Where to order IAEA publications

In the following countries IAEA publications may be purchased from the sources listed below, or from major local booksellers. Payment may be made in local currency or with UNESCO coupons.

### AUSTRALIA

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132  
Telephone: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788  
Email: [service@dadirect.com.au](mailto:service@dadirect.com.au) • Web site: <http://www.dadirect.com.au>

### BELGIUM

Jean de Lannoy, avenue du Roi 202, B-1190 Brussels  
Telephone: +32 2 538 43 08 • Fax: +32 2 538 08 41  
Email: [jean.de.lannoy@infoboard.be](mailto:jean.de.lannoy@infoboard.be) • Web site: <http://www.jean-de-lannoy.be>

### CANADA

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd, Suite 200, Lanham, MD 20706-4346, USA  
Telephone: 1-800-865-3457 • Fax: 1-800-865-3450  
Email: [customercare@bernan.com](mailto:customercare@bernan.com) • Web site: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 1-5369 Canotek Rd., Ottawa, Ontario, K1J 9J3  
Telephone: +613 745 2665 • Fax: +613 745 7660  
Email: [order.dept@renoufbooks.com](mailto:order.dept@renoufbooks.com) • Web site: <http://www.renoufbooks.com>

### CHINA

IAEA Publications in Chinese: China Nuclear Energy Industry Corporation, Translation Section, P.O. Box 2103, Beijing

### CZECH REPUBLIC

Suweco CZ, S.R.O., Klecakova 347, 180 21 Praha 9  
Telephone: +420 26603 5364 • Fax: +420 28482 1646  
Email: [nakup@suweco.cz](mailto:nakup@suweco.cz) • Web site: <http://www.suweco.cz>

### FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa, PO BOX 128 (Keskuskatu 1), FIN-00101 Helsinki  
Telephone: +358 9 121 41 • Fax: +358 9 121 4450  
Email: [akatilais@akateeminen.com](mailto:akatilais@akateeminen.com) • Web site: <http://www.akateeminen.com>

### FRANCE

Form-Edit, 5, rue Janssen, P.O. Box 25, F-75921 Paris Cedex 19  
Telephone: +33 1 42 01 49 49 • Fax: +33 1 42 01 90 90  
Email: [formedit@formedit.fr](mailto:formedit@formedit.fr) • Web site: <http://www.formedit.fr>

Lavoisier SAS, 145 rue de Provigny, 94236 Cachan Cedex  
Telephone: + 33 1 47 40 67 02 • Fax +33 1 47 40 67 02  
Email: [romuald.verrier@lavoisier.fr](mailto:romuald.verrier@lavoisier.fr) • Web site: <http://www.lavoisier.fr>

### GERMANY

UNO-Verlag, Vertriebs- und Verlags GmbH, Am Hofgarten 10, D-53113 Bonn  
Telephone: + 49 228 94 90 20 • Fax: +49 228 94 90 20 or +49 228 94 90 222  
Email: [bestellung@uno-verlag.de](mailto:bestellung@uno-verlag.de) • Web site: <http://www.uno-verlag.de>

### HUNGARY

Librotrade Ltd., Book Import, P.O. Box 126, H-1656 Budapest  
Telephone: +36 1 257 7777 • Fax: +36 1 257 7472 • Email: [books@librotrade.hu](mailto:books@librotrade.hu)

### INDIA

Allied Publishers Group, 1st Floor, Dubash House, 15, J. N. Heredia Marg, Ballard Estate, Mumbai 400 001,  
Telephone: +91 22 22617926/27 • Fax: +91 22 22617928  
Email: [alliedpl@vsnl.com](mailto:alliedpl@vsnl.com) • Web site: <http://www.alliedpublishers.com>

Bookwell, 2/72, Nirankari Colony, Delhi 110009  
Telephone: +91 11 23268786, +91 11 23257264 • Fax: +91 11 23281315  
Email: [bookwell@vsnl.net](mailto:bookwell@vsnl.net)

### ITALY

Libreria Scientifica Dott. Lucio di Biasio "AEIOU", Via Coronelli 6, I-20146 Milan  
Telephone: +39 02 48 95 45 52 or 48 95 45 62 • Fax: +39 02 48 95 45 48  
Email: [info@libreriaaeiou.eu](mailto:info@libreriaaeiou.eu) • Website: [www.libreriaaeiou.eu](http://www.libreriaaeiou.eu)

## **JAPAN**

Maruzen Company, Ltd., 13-6 Nihonbashi, 3 chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027  
Telephone: +81 3 3275 8582 • Fax: +81 3 3275 9072  
Email: journal@maruzen.co.jp • Web site: <http://www.maruzen.co.jp>

## **REPUBLIC OF KOREA**

KINS Inc., Information Business Dept. Samho Bldg. 2nd Floor, 275-1 Yang Jae-dong SeoCho-G, Seoul 137-130  
Telephone: +02 589 1740 • Fax: +02 589 1746 • Web site: <http://www.kins.re.kr>

## **NETHERLANDS**

De Lindeboom Internationale Publicaties B.V., M.A. de Ruyterstraat 20A, NL-7482 BZ Haaksbergen  
Telephone: +31 (0) 53 5740004 • Fax: +31 (0) 53 5729296  
Email: books@delindeboom.com • Web site: <http://www.delindeboom.com>

Martinus Nijhoff International, Koraalrood 50, P.O. Box 1853, 2700 CZ Zoetermeer  
Telephone: +31 793 684 400 • Fax: +31 793 615 698  
Email: info@nijhoff.nl • Web site: <http://www.nijhoff.nl>

Swets and Zeitlinger b.v., P.O. Box 830, 2160 SZ Lisse  
Telephone: +31 252 435 111 • Fax: +31 252 415 888  
Email: info@swets.nl • Web site: <http://www.swets.nl>

## **NEW ZEALAND**

DA Information Services, 648 Whitehorse Road, MITCHAM 3132, Australia  
Telephone: +61 3 9210 7777 • Fax: +61 3 9210 7788  
Email: service@dadirect.com.au • Web site: <http://www.dadirect.com.au>

## **SLOVENIA**

Cankarjeva Založba d.d., Kopitarjeva 2, SI-1512 Ljubljana  
Telephone: +386 1 432 31 44 • Fax: +386 1 230 14 35  
Email: import.books@cankarjeva-z.si • Web site: <http://www.cankarjeva-z.si/uvvoz>

## **SPAIN**

Díaz de Santos, S.A., c/ Juan Bravo, 3A, E-28006 Madrid  
Telephone: +34 91 781 94 80 • Fax: +34 91 575 55 63  
Email: compras@diazdesantos.es, carmela@diazdesantos.es, barcelona@diazdesantos.es, julio@diazdesantos.es  
Web site: <http://www.diazdesantos.es>

## **UNITED KINGDOM**

The Stationery Office Ltd, International Sales Agency, PO Box 29, Norwich, NR3 1 GN  
Telephone (orders): +44 870 600 5552 • (enquiries): +44 207 873 8372 • Fax: +44 207 873 8203  
Email (orders): book.orders@tso.co.uk • (enquiries): book.enquiries@tso.co.uk • Web site: <http://www.tso.co.uk>

### **On-line orders**

DELTA Int. Book Wholesalers Ltd., 39 Alexandra Road, Addlestone, Surrey, KT15 2PQ  
Email: info@profbooks.com • Web site: <http://www.profbooks.com>

### **Books on the Environment**

Earthprint Ltd., P.O. Box 119, Stevenage SG1 4TP  
Telephone: +44 1438748111 • Fax: +44 1438748844  
Email: orders@earthprint.com • Web site: <http://www.earthprint.com>

## **UNITED NATIONS**

Dept. I004, Room DC2-0853, First Avenue at 46th Street, New York, N.Y. 10017, USA  
(UN) Telephone: +800 253-9646 or +212 963-8302 • Fax: +212 963-3489  
Email: publications@un.org • Web site: <http://www.un.org>

## **UNITED STATES OF AMERICA**

Bernan Associates, 4501 Forbes Blvd., Suite 200, Lanham, MD 20706-4346  
Telephone: 1-800-865-3457 • Fax: 1-800-865-3450  
Email: customercare@bernan.com • Web site: <http://www.bernan.com>

Renouf Publishing Company Ltd., 812 Proctor Ave., Ogdensburg, NY, 13669  
Telephone: +888 551 7470 (toll-free) • Fax: +888 568 8546 (toll-free)  
Email: order.dept@renoufbooks.com • Web site: <http://www.renoufbooks.com>

**Orders and requests for information may also be addressed directly to:**

### **Marketing and Sales Unit, International Atomic Energy Agency**

Vienna International Centre, PO Box 100, 1400 Vienna, Austria  
Telephone: +43 1 2600 22529 (or 22530) • Fax: +43 1 2600 29302  
Email: sales.publications@iaea.org • Web site: <http://www.iaea.org/books>

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY  
VIENNA  
ISBN 978-92-0-322610-3  
ISSN 1011-4289